

Erenia Nardino

MACUP

*Management
delle Cure Primarie e Territoriali*
Il Professionista Specialista

Nardino Erenia

MACUP

Management delle Cure Primarie e Territoriali
Il Professionista Specialista

Pagine: 58

Tutti i diritti sono riservati all'autore.

Scaricabile gratuitamente dal quotidiano sanitario www.assocarenews.it

AssoCareNews.it - 2020

Nardino Erenia

MACUP

Management delle Cure Primarie e Territoriali

Il Professionista Specialista

AssoCareNews.it

2020

Indice

<i>Introduzione</i>	3
1 CAPITOLO I	5
1.1 <i>Introduzione al Governo Clinico</i>	5
1.2 <i>Definizione di Governo Clinico</i>	7
1.3 <i>Strumenti del Governo Clinico</i>	10
1.4 <i>L'esperienza del paziente al centro dell'assistenza</i>	12
1.5 <i>L'elaborazione delle informazioni</i>	13
1.6 <i>Il supporto agli operatori sanitari sul posto di lavoro</i>	14
1.7 <i>Le componenti basilari del Governo Clinico</i>	15
2 CAPITOLO II	17
2.1 <i>Definizione della parola Rischio</i>	17
2.2 <i>Nascita del Rischio Clinico (Risk Management)</i>	19
2.3 <i>La mappatura del Rischio Clinico Aziendale</i>	21
2.3.1 <i>Introduzione</i>	21
2.3.2 <i>Tecniche e finalità della mappatura dei rischi</i>	24
3 CAPITOLO III	33
3.1 <i>Introduzione</i>	33
3.2 <i>Il processo di gestione del rischio clinico e gli strumenti</i>	34
3.2.1 <i>Incident Reporting</i>	38
3.2.2 <i>Eventi sentinella</i>	40
3.2.3 <i>Root Cause Analysis – RCA</i>	42
3.2.4 <i>Patient Safety Walkaround</i>	43
3.2.5 <i>Significant Event Audit</i>	43
3.2.6 <i>Failure Mode and Effect Analysis – FMEA</i>	45
3.2.7 <i>Farmacovigilanza</i>	46
3.2.8 <i>Analisi delle cartelle cliniche</i>	47
3.3 <i>Esempio concreto -ASL di TERAMO</i>	48
CONCLUSIONI	50
BIBLIOGRAFIA	52

Introduzione

Il governo clinico rappresenta uno strumento adatto a creare le condizioni necessarie affinché le organizzazioni sanitarie si rendano responsabili del miglioramento continuo della qualità delle prestazioni; esso rappresenta la parola chiave delle nuove politiche sanitarie orientate alla promozione della qualità delle prestazioni, mettendo al centro del sistema il cittadino-utente destinatario delle cure e, quindi, di tutte le prestazioni relative all'assistenza sanitaria. Il cittadino-utente diviene quindi un soggetto attivo in grado di operare delle scelte in base a criteri specifici di partecipazione ai processi di cura. L'applicazione del governo clinico presuppone che la qualità dell'assistenza sanitaria venga misurata ed espressa anche in termini di sicurezza, garantendo cioè prestazioni certe ed efficaci agli utenti.

Il governo clinico, essendo un valido strumento di lavoro, non esprime soltanto criteri di efficacia, scientificità e sicurezza delle prestazioni; esso mira anche alla personalizzazione e all'umanizzazione dell'assistenza, migliorando la comunicazione e la relazione con gli utenti.

Allora la gestione del rischio clinico diventa un nuovo patrimonio culturale che deve far parte di tutti i professionisti della salute, in quanto permette loro di adottare strategie secondo una logica di processo quale la prevenzione, atte a rimuovere l'errore possibile nella pratica professionale, e, quindi, di migliorare la relazione con gli utenti, rendendoli partecipi e direttamente coinvolti nel processo di cura.

Il governo clinico offre la possibilità di far maturare un cambiamento culturale sia degli operatori che erogano le prestazioni, sia dei cittadini-utenti, in quanto fa emergere il valore della responsabilizzazione di tutti i soggetti coinvolti nello scenario dei servizi sanitari.

La responsabilizzazione sottintende quindi un cambiamento culturale, in cui l'errore possibile nella pratica professionale non è più visto come oggetto di

attribuzione di colpe o di derisione, ma diventa un'occasione di miglioramento della qualità delle prestazioni da erogare agli utenti.

1 CAPITOLO I

1.1 *Introduzione al Governo Clinico*

Dopo una lunga fase storica in cui l'attenzione principale dei sistemi sanitari sembrava essere concentrata principalmente sulla necessità di contenere i costi operando sugli assetti gestionali e organizzativi con l'esplicito intento di recuperare margini di efficienza operativa (obiettivi che, nel contesto italiano, sono stati alla base del processo di aziendalizzazione), si è fatta progressivamente strada in molti contesti la consapevolezza che l'efficacia clinica delle prestazioni e l'appropriatezza del loro utilizzo nella pratica debbano rappresentare un interesse primario, anche se evidentemente non esclusivo. In altri termini, è parso evidente come fosse trascurata una dimensione assolutamente rilevante ed essenziale della qualità dell'assistenza, vale a dire la capacità dei servizi e degli operatori di mantenere performance professionali su standard accettabili in termini di risultati clinici ottenuti e di appropriatezza nell'uso degli interventi. Questi elementi hanno rappresentato, di fatto, lo stimolo per la nascita di una rinnovata attenzione a come realmente vengono assistiti i pazienti, attenzione che nel mondo anglosassone è stata indicata come Clinical Governance, traducibile in Governo Clinico, sottolineando, in questo modo, l'importanza della funzione clinico-assistenziale dell'attività dei servizi, e quindi delle diverse figure professionali che ne sono responsabili direttamente, l'esigenza che efficacia e appropriatezza clinica diventino parte dei criteri operativi dei servizi e, infine, l'esigenza di monitoraggio, indirizzo e regolazione dei processi assistenziali. In particolare, nel Regno Unito, laddove il concetto è nato, la Clinical Governance viene definita come "il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica"¹

Da ciò appare chiaro come il Governo Clinico rappresenti una politica sanitaria che mette al centro della propria attenzione l'efficacia e l'appropriatezza clinica delle

¹ liberamente tradotto da A Firstclassservice: *Quality in the new National Health Service*, Department of Health, 1998.

prestazioni, creando le condizioni necessarie per fare in modo che la valutazione della qualità di queste ultime diventi parte integrante dell'attività istituzionale dei servizi e non. Questa consapevolezza era presente nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000; noto come "Un patto di solidarietà per la salute", e nel D.Lgs. 229/1999 (la legge di riforma del Servizio Sanitario Nazionale), che esplicitamente, in una logica di governo clinico, sollecitava scelte di governo regionali che spingessero verso criteri di accreditamento dei servizi e dei professionisti fortemente caratterizzati sul piano della capacità di rendere trasparente e valutabile la qualità delle prestazioni. A livello aziendale, vengono richieste iniziative fortemente caratterizzate affinché ci siano le condizioni per la realizzazione del Governo Clinico. È importante sottolineare quali siano gli aspetti che caratterizzano il concetto di "Governo Clinico" costituendone le condizioni necessarie per la piena realizzazione:

- la condivisione multidisciplinare;
- la responsabilizzazione;
- la partecipazione.

La condivisione multidisciplinare implica il porre l'accento sul fatto che il risultato degli interventi e dei servizi sanitari è in larga misura l'esito non tanto dell'abilità e della capacità tecnica del singolo operatore, quanto piuttosto della buona operatività dei team di operatori dei servizi. Non solo, significa anche ribadire che per ottenere i risultati desiderati occorre che le capacità tecnico-cliniche dei team di operatori siano adeguatamente supportate da un ambiente organizzativo e amministrativo funzionale al raggiungimento degli obiettivi clinici dei servizi. In questo caso, quindi, si tratta di un impegno multidisciplinare, che deve trovare la collaborazione sia tra operatori clinici con diverso orientamento specialistico ,sia tra chi ha responsabilità cliniche nell'assistenza a singoli pazienti e chi, invece, ha responsabilità nell'organizzazione e amministrazione di servizi per popolazioni di pazienti.

La responsabilizzazione degli operatori implica il perseguimento di una buona qualità dell'assistenza non come generico compito professionale del singolo operatore, ma come impegno dei team di operatori nel loro insieme, diretta conseguenza del quale è la necessità di, e la disponibilità a, sottoporsi a forme di controllo e

monitoraggio delle proprie prestazioni secondo principi di valutazione professionalmente condivisi. Questo non implica, di per sé, una rinuncia o una riduzione dell'autonomia professionale del singolo operatore, che deve poter mantenere margini di propria libertà decisionale nella gestione dei problemi assistenziali, avendo però la consapevolezza che le proprie prestazioni saranno oggetto di una valutazione basata su principi che la professione ha contribuito a definire e condividere. Dal punto di vista dei servizi, l'ovvia implicazione di queste considerazioni è la necessità che le forme di verifica e controllo si concretizzino nell'identificazione di figure professionali che abbiano il compito di verificare se e in che misura le prestazioni offerte siano conformi agli standard professionali accettati. Infine, il Governo Clinico deve essere un processo partecipativo dell'utenza, il che significa, in concreto, avviare una politica di comunicazione e informazione con il pubblico, affinché migliori la consapevolezza rispetto a quanto ci si può ragionevolmente attendere dagli interventi sanitari disponibili e dalla tipologia di offerta dei servizi; significa anche migliore la comunicazione con il paziente per una maggiore collaborazione con gli operatori, affinché adottati comportamenti pienamente funzionali al raggiungimento dei desiderati obiettivi clinici mettendo il paziente in grado di effettuare scelte.

1.2 *Definizione di Governo Clinico*

Il Governo Clinico è un nuovo, completo ed efficace strumento di lavoro per garantire che alti standard delle cure siano completamente mantenuti dal Servizio Sanitario Nazionale e la qualità del servizio sia continuamente migliorata².

Gli elementi del governo clinico sono³:

- formazione;

² Van Zwanenberg, Harrison, 2000

³ Fonte -. Moro, 2002

- audit clinico;
- efficacia clinica;
- risk management;
- ricerca.

Formazione

Nel servizio sanitario moderno, non è accettabile per ogni professionista astenersi dalla formazione continua. Ciò che si è appreso durante la formazione e con l'addestramento, diventa superato molto velocemente. Lo sviluppo professionale continuo è una precisa responsabilità delle aziende nei confronti dei professionisti del SSN ma è anche un dovere di tutti i professionisti.

Nel campo dell'assistenza primaria (primary care) vi è stata la necessità di adottare programmi di formazione continua per gli infermieri e gli altri operatori coinvolti.

Audit clinico

L'audit clinico è la revisione della performance clinica, il perfezionamento della pratica clinica come risultato della misura della performance rispetto a standard concordati di riferimento. È un processo ciclico di miglioramento della qualità delle cure.

Efficacia clinica

L'efficacia clinica è una misura della dimensione che uno specifico intervento produce. Tale misura è utile, ma ancor più importante è considerare sia l'appropriatezza dell'intervento sia il suo relativo valore economico. Nel servizio sanitario moderno, la pratica clinica ha bisogno di essere perfezionata alla luce delle evidenze emergenti ma deve anche considerare aspetti come "l'efficienza" e la "sicurezza", sia dal punto di vista del singolo paziente che dall'intera comunità.

L'efficacia clinica si prefigge anche di misurare alcuni degli aspetti qualitativi dell'assistenza che racchiudono largamente bisogni di assistenza ben definiti. Fra questi devono essere considerati aspetti quali la continuità assistenziale, un'assistenza che sia sensibile ai bisogni personali del paziente, un'assistenza che sia fondata su un'analisi olistica nei bisogni individuali del paziente, piuttosto che l'efficacia di ogni

intervento specifico. L'efficacia clinica è stata promossa attraverso lo sviluppo di "linee guida" e "protocolli" per particolari patologie.

Questi sono basati su evidenze di efficacia o prove di efficacia, come le sperimentazioni cliniche randomizzate controllate, le metanalisi, le revisioni sistematiche, adattate in maniera più comprensibile.

Risk management

Erogare l'assistenza sanitaria può essere una fonte di pericolo per l'azienda. Vi sono rischi tanto per il paziente, quanto per i professionisti e per l'organizzazione che eroga il servizio. Tali rischi devono essere minimizzati ed è questo l'obiettivo di ogni programma di Quality Assurance (definito comunemente in Italia come Verifica e Revisione della Qualità dell'Assistenza o VRQ)⁴.

Ricerca

La buona pratica professionale si è sempre orientata al cambiamento alla luce delle evidenze della ricerca. Lo sviluppo di linee guida, protocolli e strategie di implementazione sono tutti strumenti per promuovere l'implementazione della ricerca. Il governo clinico quindi propone un sistema di valori quali la trasparenza nella scelta delle priorità di allocazione delle risorse, il rigore metodologico nella valutazione delle informazioni disponibili sugli interventi sanitari appropriati sulla base di prove, ma anche l'integrazione professionale, la gestione sistemica dei percorsi assistenziali, la responsabilità diffusa, l'apprendimento dall'errore, lo scambio e la comunicazione-partecipazione con il paziente⁵.

Misurare il miglioramento della salute conseguente all'adozione di pratiche diagnostiche, terapeutiche o organizzative che si sono dimostrate efficaci sulla base di studi clinici affidabili, può non essere facile e immediato. Occorre la consapevolezza che la variabilità dei comportamenti (tra singoli professionisti, tra unità operative, tra ospedali, tra aree geografiche) costituisce nei fatti un ostacolo all'equità di accesso

⁴ Hands, 1999

⁵ Solfrini, 2002

alle prestazioni e al diritto dei cittadini di ricevere almeno tutte quelle cure che si sono dimostrate efficaci.

L'EBM (medicina basata sulle prove di efficacia) e l'EBHC (assistenza sanitaria basata sulle prove di efficacia) e, nello specifico, l'EBN (infermieristica basata sulle prove di efficacia) hanno posto l'accento sull'importanza di fondare le proprie decisioni cliniche su prove scientifiche prodotte da studi metodologicamente rigorosi. Gli strumenti di lavoro di un'organizzazione che pone al centro la qualità delle sue prestazioni assistenziali sono:

- la valutazione critica della letteratura scientifica;
- l'accesso alle fonti primarie e secondarie di informazioni, le banche dati di informazioni biomediche;
- l'adozione di metodi espliciti e riproducibili per la definizione di raccomandazioni e linee guida;
- la traduzione delle linee guida in percorsi di cura multidisciplinari;
- la pianificazione di programmi di verifica o di audit clinico;
- la promozione della conoscenza e dell'adozione di modelli di gestione del rischio clinico;

In sintesi, gli aspetti innovativi, che il Governo Clinico ha apportato, sono la centralità del cittadino, la valorizzazione del personale, vera risorsa in grado di creare valore aggiunto, e la qualità delle prestazioni fornite. Il Governo Clinico permette di accrescere l'appropriatezza, di ridurre la variabilità e di migliorare l'adesione a standard di trattamento appropriati: consente di ridurre la distanza tra efficacia pratica ed efficacia teorica.

1.3 *Strumenti del Governo Clinico*

Il Governo Clinico è uno strumento di lavoro che aiuta tutti gli operatori sanitari, infermieri inclusi, a migliorare costantemente la qualità e gli standard dell'assistenza

erogata⁶.

Il governo clinico, il cui avvio nel 1998 ha posto la qualità al centro delle riforme del SSN, mira all'integrazione di tutte le attività in un'unica strategia. Ciò comporta la migliore qualità delle informazioni, la promozione della collaborazione, il lavoro di squadra, l'azione delle associazioni, con lo scopo di uniformare i comportamenti nella pratica e implementare l'efficacia clinica EBP (evidence-based practice).

Il RCN ha sviluppato un numero di temi chiave che sostengono l'implementazione del Governo Clinico. Essi sono basati su lavori del Programma di Miglioramento della Qualità, aggiornando gli obiettivi alla luce delle recenti iniziative politiche, riassunte come segue:

- il Governo Clinico deve essere focalizzato sul miglioramento della qualità dell'assistenza ai pazienti;
- il Governo Clinico deve essere applicato a tutta l'assistenza sanitaria, dovunque essa venga erogata;
- Il Governo Clinico esige la partecipazione di tutti i gruppi professionali, degli operatori sanitari, dei dirigenti, dei pazienti;
- Il coinvolgimento del pubblico e dei pazienti è un requisito essenziale per un efficace Governo Clinico;
- gli Infermieri hanno un ruolo chiave nell'implementazione del Governo Clinico;
- un approccio basato sul miglioramento alla qualità dell'assistenza ha bisogno di creare una cultura che possa imparare dagli errori; il Governo Clinico deve essere applicato da tutti gli operatori sanitari e necessita di una chiara definizione in modo che il personale capisca la sua rilevanza nel loro lavoro.

Il Governo Clinico richiede forti cambiamenti culturali. Gli infermieri, dovunque lavorino, sono membri di un team multiprofessionale e hanno la responsabilità della qualità⁷.

⁶ Royal College of Nursing, 1998

⁷ Kenedy Report, 2001

Un Governo Clinico efficace responsabilizzerà gli individui, i gruppi e le organizzazioni. Le sezioni della guida sono state adattate alle linee base fornite dal governo clinico del Ministero della Sanità⁸

1.4 *L'esperienza del paziente al centro dell'assistenza*

Durante l'esperienza di cura i pazienti hanno il diritto di essere trattati con rispetto e onestà e di essere coinvolti, quando sia possibile, nelle decisioni riguardo il trattamento a cui dovranno essere sottoposti. Migliorare l'esperienza di cura del paziente è considerato lo scopo centrale del Governo Clinico. Il coinvolgimento del pubblico e dei pazienti è vitale per migliorare la qualità dei servizi sanitari. Ai pazienti deve essere data l'opportunità di partecipare alle decisioni: in quanto destinatari principali dell'assistenza sanitaria, è giusto che abbiano un ruolo autorevole nello sviluppo dei servizi sanitari stessi.

- **Pianificazione e organizzazione dell'assistenza**

Le strategie di coinvolgimento del pubblico e dei pazienti nella pianificazione e nell'organizzazione dell'assistenza devono essere sviluppate sia a livello clinico che organizzativo. Tali strategie sono basate sull'impegno di uguaglianza e di collaborazione tra i pazienti e le componenti professionali e devono, inoltre, essere adattate alle esigenze della popolazione locale. Nelle zone dove c'è una popolazione differenziata per aspetti culturali, per lingua ecc., le strategie di comunicazione prevedono la traduzione e l'interpretazione delle informazioni per offrire messaggi chiari.

- **Il luogo di cura**

Il luogo di cura può essere motivo di lamentele da parte dei pazienti. Pulizia e decoro negli spazi pubblici, nelle corsie, nelle stanze da bagno rappresentano significativi fattori di qualità, così come le modalità di comunicazione degli operatori. Assicurarsi che i pazienti e gli operatori siano al sicuro vuol dire pensare a un ambiente in cui sia

⁸ Department of Health, 2003

erogata un'assistenza di qualità. Comportamenti come il lavaggio delle mani, la corretta movimentazione dei carichi, la custodia dei farmaci sono aspetti legati al luogo di cura e, potenzialmente, alla sicurezza dei pazienti e degli operatori. Costruire e organizzare luoghi di cura più sicuri è uno degli obiettivi del SSN; a tale scopo le organizzazioni sono soggette a verifiche periodiche.

1.5 *L'elaborazione delle informazioni*

Le informazioni sono la componente essenziale di ogni sistema di standard di qualità⁹. Per dimostrare i miglioramenti nella qualità le organizzazioni hanno bisogno delle informazioni. Una buona raccolta dei dati è essenziale per pianificare, delegare, gestire e valutare i servizi.

Informazioni sull'esperienza dei pazienti

La raccolta e l'utilizzo delle informazioni sui pazienti aiutano gli operatori a erogare un tipo di servizio che i pazienti stessi desidererebbero avere. L'essenza delle cure è una risorsa progettata per sostenere programmi di valutazione e di miglioramento della qualità; essa focalizza l'attenzione su aree assistenziali note e importanti per i pazienti. Le aree assistenziali importanti per i pazienti riguardano il cibo e l'alimentazione, l'igiene, la privacy e il rispetto della dignità umana¹⁰.

Informazioni su risorse, processi e risultati

Un sistema informativo efficace fornisce un modo per aiutare gli operatori sanitari a capire di quali risorse hanno bisogno, quali processi possono essere efficaci e quali risultati (outcomes) possono essere raggiunti. I dati rilevati da un valido sistema informativo sono gestiti e usati per trasferire la qualità nell'assistenza ai pazienti oppure vengono impiegati nel monitoraggio continuo e nella valutazione dei servizi.

⁹ Kennedy Report, 2001

¹⁰ Essence of care, Department of Health, 2001

1.6 *Il supporto agli operatori sanitari sul posto di lavoro*

Un paziente ha il diritto di essere curato da professionisti con rilevanti capacità ed esperienza. L'esigenza di migliorare la qualità dell'assistenza richiede un impegno per lo sviluppo della pratica professionale, obiettivo che si racchiude nella gestione del personale, nella formazione, nell'addestramento e nello sviluppo professionale continuo e nel lavoro di squadra¹¹.

La gestione del personale

L'iniziativa di miglioramento dei carichi di lavoro è nata da parte del NHS per rendere efficiente il sistema. L'obiettivo è modificare la pratica assistenziale permettendo al personale di gestire un sano equilibrio tra la vita privata e il lavoro. Tutto ciò è possibile se il SSN dispone del personale necessario per erogare i servizi e se sarà in grado di attrarre le future generazioni alle professioni sanitarie.

Formazione, addestramento e sviluppo professionale continuo

La formazione, l'addestramento e lo sviluppo del personale sono una parte integrante del Governo Clinico. Non si tratta solo di aiutare il personale a sviluppare le proprie capacità cliniche ma anche di fare in modo che sappia lavorare in contesti diversi, come in collaborazione con pazienti e dirigenti; questo riguarda tutte le discipline e tutti i professionisti. Uno sviluppo efficace delle competenze del personale necessita una disponibilità anche in termini monetari.

Il lavoro di squadra

Un buon lavoro di squadra richiede fiducia, impegno e rispetto. Le prestazioni sanitarie erogate al paziente da ogni membro del team devono essere valutate correttamente, per questo i gruppi di lavoro hanno bisogno di una forte leadership e di efficaci canali di comunicazione. È bene notare che molti reclami esposti dai pazienti si verificano a seguito di una scarsa comunicazione tra operatori sanitari e pazienti. Ogni membro del team deve inoltre sviluppare capacità di identificazione e risoluzione dei problemi per poter erogare un'assistenza centrata sul paziente.

¹¹ Kennedy Report, 2001

1.7 Le componenti basilari del Governo Clinico

I pazienti hanno il diritto di essere coinvolti nella pianificazione, nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi sanitari. Le componenti basilari del governo clinico sono la leadership e le strategie di pianificazione dei servizi, esigenze chiaramente articolate nel Kennedy Report.

Uno stile di leadership efficace e strategie mirate di pianificazione richiedono l'instaurarsi di un rapporto di collaborazione tra le aziende sanitarie e il pubblico¹².

A tale scopo devono essere elaborati specifici programmi di sviluppo della leadership e un forte sistema di revisione della performance. I punti chiave di cui i componenti dell'alta dirigenza discutono, possono riguardare i seguenti temi:

- capacità strategiche (direzione, politica);
- integrazione delle organizzazioni;
- sistemi di revisione della performance per sostenere l'apprendimento e il miglioramento;
- lavoro di collaborazione.

La leadership clinica e organizzativa

Nel servizio sanitario moderno i leader devono essere capaci di guidare i temi chiave del Governo Clinico. Il loro ruolo si esplica nei seguenti punti fondamentali:

- migliorare la qualità dell'assistenza;
- indurre miglioramenti delle condizioni di salute della popolazione;
- promuovere la buona direzione, gestione e la responsabilizzazione riguardo agli obiettivi del SSN;
- dirigere con strategie atte a motivare e portare verso la crescita il personale del SSN.

Un buon leader rende partecipe tutte le componenti di un'organizzazione¹³.

¹² Kennedy Report, 2001

¹³ DH,2002

Revisione della performance

La revisione della performance riguarda l'individuazione delle strategie per ottenere alti livelli di soddisfazione dei pazienti e del personale e di quelle che meglio sapranno allineare i servizi sanitari verso gli obiettivi di miglioramento della salute stabiliti dalla programmazione sanitaria nazionale.

I responsabili che guidano il governo clinico devono garantire che i processi vengano calati su tutta l'organizzazione, per mezzo dell'organizzazione stessa e della dirigenza all'interno delle unità operative. In ogni caso, chi ha la responsabilità di guidare il governo clinico, a qualsiasi livello dell'organizzazione, non può agire solo. Ogni professionista, infermiere, medico o terapeuta, deve dimostrare un impegno nello sviluppo professionale continuo, nella gestione del rischio, nella volontà di essere coinvolto in progetti locali di miglioramento, nel miglioramento della pratica, nel lavoro di squadra.

2 CAPITOLO II

2.1 *Definizione della parola Rischio*

Nello studio del concetto di rischio, uno dei primi ostacoli che si incontrano è la presenza in letteratura di una abbondanza di significati e definizioni.

Rischio è uno dei termini sentiti una dozzina di volte e con una dozzina di differenti significati e interpretazioni.

Vi sono delle ambiguità nascoste nelle nozioni di rischio e di incertezza.

Questi due termini sono spesso utilizzati in maniera intercambiabile, ma, negli studi economici e aziendali hanno significati sostanzialmente diversi.

In questa impostazione il rischio è esposto in stretta connessione con l'incertezza dalla quale deriva; infatti è l'esistenza dell'incertezza che rende un evento futuro non perfettamente prevedibile e le conseguenze favorevoli o sfavorevoli.

Di conseguenza, l'esistenza, di una conoscenza perfetta degli stati di natura, delle leggi casuali che legano gli eventi annullerebbero sia l'aleatorietà sia il rischio, in quanto ogni fatto diventerebbe completamente prevedibile.

Secondo Gobbi è nella differenza tra evento sfavorevole e evento favorevole che si caratterizzano i concetti di rischio e di incertezza: gli effetti che producono gli effetti favorevoli o indipendenti sono individuati dal termine alea; il rischio viceversa, viene messo in stretta relazione con l'accadimento di eventi futuri apportatori di conseguente sfavorevoli¹⁴.

Lo stesso Zingarelli (vocabolario della lingua italiana) associa al termine rischio la possibilità di conseguenze dannose o negative a seguito di circostanze non sempre prevedibili.

D'altra parte è sempre il soggetto che valuta gli effetti generati da un fatto e quindi la differenza tra rischio e incertezza viene ad essere fondata su una dimensione puramente soggettiva.

¹⁴ Chessa F., *La classificazione dei rischi e il rischio di impresa*, Rivista di Politica Economica Fascicolo II, 1927, Roma

Molte impostazioni basano la definizione del rischio sulla caratteristica della dualità, tra queste sono da menzionare la scuola austriaca con Oberpailer (1955) e quella italiana con Sassi (1940).

L'origine della parola rischio è attribuibile sia alla parola araba *risq* che alla parola latina *risicum*¹⁵.

In arabo significava “qualcosa che ti è stato dato da dio e dal quale tu trai profitto” ed ha una connotazione di evento fortuito e favorevole.

Il latino *risicum* originariamente si riferiva al risultato che produce l'impatto di una barca sullo scoglio, aveva quindi una connotazione di un evento fortuito ma sfavorevole.

In tempi più recenti si è inteso il rischio come una combinazione delle probabilità di un evento su un orizzonte di tempo prestabilito dovuto al variare di elementi critici.

In tutti i tipi di imprese, vi sono eventi e conseguenze che costituiscono opportunità positive (upside) o minacce al successo (downside). Il rischio quindi non deve essere visto come qualcosa di prettamente negativo, e parafrasando un proverbio italiano “chi non risica non rosica”, o meglio non produce valore e quindi non guadagna, per questo il rischio deve essere visto anche come opportunità.

Quando si parla di rischio vi sono altri due termini assai importanti, l'esposizione e l'incertezza. Con il termine esposizione si intende la suscettibilità ad una perdita o la percezione di una minaccia al patrimonio di un'azienda o ad un'attività produttiva¹⁶

L'esposizione può essere sia positiva che negativa. Se non c'è esposizione non c'è rischio. L'incertezza sorge quando non conosciamo in anticipo il peso e la direzione del cambiamento a cui la nostra fonte di valore (ad esempio l'innovazione tecnologica) è esposta.

Così intesa essa è estremamente correlata alla probabilità di accadimento di un evento. Ultima parola è conseguenza, forse lo si dà per scontato ma molti di noi quando pensano al rischio ragionano in termini di conseguenze piuttosto che di pura

¹⁵ Kedar, 1970

¹⁶ AA.VV. a cura di A. Vercelli: *Incertezza, razionalità e decisioni economiche*, il Mulino, 1998, Bologna

probabilità. Le conseguenze sono quindi i risultati tangibili del rischio sulle decisioni, eventi e processi.

Non possiamo vedere il rischio intangibile, ma possiamo anticipare ed osservare le conseguenze del rischio. Due fenomeni diffondono il rischio: il mutevole manifestarsi degli eventi(oggettivo) e l'incapacità umani di prevedere tali mutamenti (soggettivo).

Il rischio è quindi da considerarsi come lo spazio non solo dei possibili eventi sfavorevoli, ma anche il campo in cui l'azienda può mostrare il proprio valore attraverso le competenze, la creatività, la conoscenza e l'efficienza.

È il territorio dove l'azienda deve costruire il proprio successo.

La lettura del rischio non può più essere confinata alla sola dimensione negativa, ma deve ampliare alla comprensione delle opportunità che tale prospettiva dischiude.

Le aziende devono introdurre la comprensione e la valutazione dei rischi all'interno delle proprie strategie, integrando le teorie dei rischi con quella del valore aziendale.

Il rischio, al pari dei fenomeni dai quali scaturisce, è soggetto ai mutamenti nel tempo e nello spazio, pertanto si possono distinguere in :

1. RISCHI ESTERNI: nuovi mercati, cambiamenti socio politici, concorrenza, disponibilità di capitali, leggi e regolamenti, nuove tecnologie etc.
2. RISCHI GESTIONALI: qualità, licenze, salute e sicurezza, impegni contrattuali, interruzione attività, human resources, gestioni acquisti etc.
3. RISCHI FINANZIARI: gestione fiscale, liquidità, pagamenti etc.
4. RISCHI STRATEGICI: acquisizioni, pianificazione, mercati, leadership, struttura organizzativa, risorse etc.

2.2 Nascita del Rischio Clinico (Risk Management)

La ragione oggettiva del rischio, infatti, va ricercata nei fenomeni che possono manifestarsi in seno all'azienda nel corso della sua vita. Tali fenomeni possono originare due distinti tipi di rischio: il primo, che si può definire diretto è connesso alla natura delle funzioni aziendali assunte o sorge nel momento stesso in cui vengono

formulate le relative ipotesi; il secondo tipo, che si può definire rischio indiretto, dipende invece dal modo in cui tali funzioni vengono in concreto, realizzate dalle trasformazioni che esse determinano in seno alla combinazione produttiva.

Ecco nascere il termine di RISK MANAGEMENT, che sta diventando sempre più uno dei nuovi mantra aziendali.

La sua applicazione si sta estendendo ai settori più disparati, dal nucleare, alle strategie aziendali, ai progetti, al contesto sanitario etc.

Quello che accomuna queste diverse applicazioni è una sequenza delle fasi simili in tutti i settori: identificazione dei rischi, valutazione e analisi dei rischi, trattamento dei rischi, monitoraggio del processo svolto. Una struttura per certi versi “cartesiana”: la realtà è sminuzzata analiticamente nella speranza di prevedere tutto l'imprevedibile.

Riferendomi al contesto sanitario si è visto che in questi ultimi anni le organizzazioni sanitarie sono state oggetto di un profondo rinnovamento che ha investito tutta la pubblica amministrazione, la quale ha dovuto rivedere gli assetti organizzativi tradizionali e conseguentemente rinnovare profondamente le modalità operative.

Dal momento in cui in ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché siano, per lo meno, controllabili.

La gestione del rischio (RISK MANAGEMENT) è il processo mediante il quale si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano delle strategie per governarlo.

Il Risk Management deve diventare modus operandi di tutti gli operatori, che attraverso una buona pratica contribuiscono a ridurre o evitare gli eventi avversi.

L'analisi dei rischi sia ex ante che ex post non deve limitarsi all'analisi degli eventi in uscita dal sistema, ma deve spingersi fino a conoscere e comprendere le sequenze operative e le motivazioni che sono alla base delle singole azioni, la cui concatenazione ha portato all'occorrenza di una situazione avversa o di un near misses (Pessina, Cantù 2006).

Pertanto la profonda conoscenza dei processi rappresenta il preludio per il controllo dei risultati.

Un sistema di Risk management oltre a proteggere aggiunge valore all'organizzazione attraverso il miglioramento del processo decisionale, della pianificazione e della costituzione di priorità, attraverso un utilizzo più efficace delle risorse dell'organizzazione e la riduzione della volatilità nelle aree essenziali all'attività, tramite la protezione e il potenziamento del patrimonio e dell'immagine aziendale e la creazione di un sistema che permette di eseguire e controllare ogni futura attività (federation of european risk management associations).

Gestire il rischio significa innanzitutto identificare le criticità ed analizzare i processi di erogazione e produzione di servizi, che coinvolgono numerosi attori che interagiscono sul territorio e all'interno delle strutture sanitarie.

Questi processi poi non sono uniformi e le criticità che emergono dall'analisi sono spesso connesse a pratiche contingenze locali, per questo l'individuazione delle azioni di miglioramento non può prescindere dalla specificità dei casi.

Tutto ciò richiede un intervento di governance che raccolga il bisogno di cambiamento e lo traduca in azioni di ampio respiro, anche normative per rinnovare il sistema ed il rapporto di fiducia con i cittadini da qui la necessità di una ampia mappatura del Rischio Clinico Aziendale.

2.3 La mappatura del Rischio Clinico Aziendale

2.3.1 Introduzione

La mappatura del rischio clinico è intesa come quella fase della gestione del rischio che consente di identificare le priorità di intervento; altro non è che l'analisi preliminare che consente di definire, attraverso tecniche diverse, dove intervenire e con quale ordine di priorità, fornendo così un indirizzo preciso di sviluppo del piano per la gestione del rischio clinico triennale e annuale.

A livello nazionale ed internazionale, per ogni tipologia di rischio, sono stati sviluppati teorie e strumenti specifici per eseguire la mappatura.

Mescolare i rischi tra di loro non consente una gestione semplice ed efficace, anzi, confonde le idee ed i livelli di responsabilità con il risultato finale che i rischi non sono opportunamente controllati dall'organizzazione¹⁷.

Il D.Lgs. n.24/2017 "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli operatori sanitari*", segna un cambiamento epocale nella storia della medicina legale italiana in tema di responsabilità sanitaria.

I punti più salienti del Decreto legislativo sono sostanzialmente:

- Obbligo da parte delle organizzazioni sanitarie, pubbliche e private, accreditate e non, di definire un organigramma che preveda l'istituzione delle strutture di gestione del rischio clinico per l'analisi e gestione delle segnalazioni degli eventi avversi con e senza danno e della collaborazione con le strutture di qualità ed accreditamento ai fini di monitorare le azioni di miglioramento derivate dalle analisi degli eventi segnalati e seguirne la compliance ed aggiornamento nel tempo. Nel decreto legge è indicata come auspicabile una strutturazione che prevede due linee di applicazione: la linea clinica in capo al clinical risk manager ed una linea manageriale che vede il patient safety manager. Entrambe le linee lavorano in sinergia e secondo una integrazione orientata alla qualità e alla sicurezza;
- L'inversione dell'onere della prova di una eventuale criticità e/o disfunzione che potrebbe contribuire alla genesi dell'evento avverso. Questo onere, prima del decreto, era a totale carico del sanitario ed al richiedente una clausola risarcitoria spettava la sola presentazione della documentazione sanitaria fonte della prova stessa. Il decreto sancisce che tale onere probatorio spetta al richiedente una clausola risarcitoria, e quindi al sanitario compete solamente di svolgere il proprio esercizio professionale con diligenza, perizia e prudenza;
- Riduzione da 10 a 5 anni dei termini di prescrizione per la richiesta di risarcimento danni;

¹⁷ A.Gandolfi, R.Bartoletto, F.Frigo Mosca, *Il process mapping in pratica*, Franco Angeli Edizioni, 2014.

- Obbligatorietà dell'assicurazione di tutte le strutture, pubbliche e private. Il richiedente un risarcimento può far causa diretta alle assicurazioni. È istituito un fondo di garanzia per i soggetti danneggiati ed un osservatorio per la sicurezza in sanità¹⁸.

Il punto più rilevante dell'intero decreto legislativo non è solo l'aspetto della responsabilità professionale del sanitario, ma richiama il ben più solidale e tangibile obbligo della sicurezza delle cure, quindi una sanità che mira alla qualità e alla sicurezza clinico-assistenziale.

I pilastri della sicurezza possono essere così riassunti:

- Approccio sistemico alla riduzione del danno;
- Sviluppo della cultura della sicurezza;
- Coinvolgimento dei pazienti come partner nel campo della sicurezza;
- Prendere decisioni sulla base di evidenze e ragionamenti motivati e non rimanere inattivi nei confronti dei problemi aperti.

È con questo spirito che la Legge 24/2017 introduce il concetto della gestione del rischio clinico come supporto ai professionisti sanitari nella adozione di best practice fortemente basate sulle evidenze scientifiche e approvate dalle istituzioni sanitarie e governative al fine di fornire al professionista una guida ed un supporto alle decisioni. Il decreto ribadisce, inoltre, un giusto risarcimento quando vengono meno tutte quelle condizioni previste di buone pratiche e raccomandazioni basate sulle evidenze scientifiche.

Esistono ovviamente punti di forza e di debolezza. La legge è di recente approvazione e di recente applicazione, per tanto la strada della sua implementazione è lunga e irta di difficoltà.

Si ritiene comunque innegabile che la gestione del rischio clinico possa realmente rappresentare un punto di riferimento per i sanitari nel favorire una cultura del reporting e del learning, libera da ogni fonte di timore legale, lavorativo e cognitivo.

¹⁸ A. Buzzoni, *Responsabilità medica e sanitaria. La riforma Gelli*, FAG Editore, 2017.

I risultati dell'impatto di questa nuova legge si vedranno in un futuro prossimo ma a lunga scadenza; le organizzazioni sanitarie hanno già iniziato i percorsi di gestione del rischio clinico con un forte coinvolgimento degli operatori sanitari.

L'auspicio è che venga recepita come una nuova legge che tuteli il paziente e l'operatore sanitario e sproni verso la creazione di sistemi di cura dove il rischio possa essere gestito e l'evento avverso dovuto ad errori possa essere analizzato in maniera sistemica senza che sia predominante la teoria della colpa¹⁹.

2.3.2 Tecniche e finalità della mappatura dei rischi

Lo scopo della mappatura è quello di mettere a fuoco le priorità di intervento:

- dove intervenire;
- come intervenire.

Il dove intervenire (aree o strutture organizzative in cui sviluppare l'analisi dei rischi) può essere determinato attraverso l'identificazione delle aree prioritarie di intervento evidenziate dalla letteratura.

Nonostante si individuino delle priorità, è necessario sviluppare comunque altri lavori ed altre tecniche poiché, i dati in letteratura sono avulsi e privi degli elementi di contesto e per tale motivo possono identificare priorità di intervento non veritiere o non significative. La mancata contestualizzazione non aiuta sicuramente a comprendere la situazione locale caratterizzata da cultura, evoluzione organizzativa, rischio intrinseco sanitario, ecc. Inoltre, i dati in letteratura non sono correlati ai dati storici di epidemiologia del rischio relativi a quella specifica organizzazione e all'ultimo periodo e quindi la valutazione non segue nemmeno un criterio di tendenza. C'è da considerare poi che gli studi sono eseguiti dove sono noti i casi di errori

¹⁹ G.Montanari Vergallo, *La nuova responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Dike Giuridica Editrice, 2017

mentre non sono prese in considerazione le aree di lavoro per le quali non sono presenti dati in letteratura²⁰.

Per mappatura dei sinistri si intende una analisi epidemiologica del rischio clinico che utilizza come fonte dei dati i sinistri denunciati a seguito di eventi accaduti, o presumibilmente accaduti, correlabili alla sicurezza del paziente.

La mappatura dei sinistri permette di individuare le aree prioritarie di intervento al fine di migliorare il rischio e quindi di ridurre la probabilità che gli accadimenti oggetto del sinistro possano ripetersi. Il risultato è una ricaduta positiva sia sul processo di gestione del rischio clinico che sul bilancio dell'azienda.

La mappatura dei sinistri può quindi essere utilizzata quando è necessario disporre di dati oggettivi per poter intervenire con azioni mirate, tipo:

- Mappatura del rischio clinico
- Definizione del fondo rischi;
- Analisi di tendenza su particolari fenomeni o accadimenti;
- Valutazione dell'efficacia di azioni di mitigazione dei rischi²¹.

Per sinistri si intendono eventi che hanno causato, o presuntamente causato, un danno a terzi, di cui debba rispondere l'azienda, secondo le regole dell'ordinamento giuridico; la richiesta di risarcimento rappresenta l'elemento di inizio dell'iter gestionale di ogni singolo sinistro. I sinistri vengono inseriti nel Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità che ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo sia la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi, sia di disporre di indicazioni per lo sviluppo e la diffusione di best practice in grado di promuovere la cultura dell'apprendere dagli errori.

Le banche dati sui sinistri di azienda, alimentate e aggiornate periodicamente sulla base dell'iter di sviluppo dei singoli sinistri, rappresentano un bagaglio di informazioni che deve essere utilizzato per lo sviluppo di una mappatura dei sinistri.

²⁰ A.Gandolfi, R.Bartoletto, F.Frigo Mosca, *Il process mapping in pratica*, Franco Angeli Edizioni, 2014.

²¹ R.Damelio, *The basics of process mapping*, CRC Press, 2011.

Un limite generalmente presente nell'attuale impostazione dei software di caricamento dei dati sui sinistri è l'assenza di alcune informazioni sulla epidemiologia del rischio, quali:

- la gravità del danno quantificata secondo una scala numerica che consente di effettuare analisi aggregate;
- una classificazione della tipologia di errore/criticità;
- una classificazione della tipologia di processo.

È quindi necessario un intervento sui software di interfaccia con il Sistema informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità al fine di integrare i campi disponibili con tali informazioni.

Una volta individuato e predisposto lo strumento, è necessario definire l'arco temporale da considerare per l'analisi.

A questo punto si avvia la fase di aggiornamento dei dati pre-esistenti con le informazioni note al momento dell'analisi e di inserimento, per ogni sinistro, delle informazioni relative ai nuovi campi attivati.

Quando la banca dati relativa alla gestione dei contenziosi è pronta ed aggiornata, può essere utilizzata per analisi dedicate ad ambiti specifici, tra i più rilevanti troviamo la Gestione del rischio clinico e il processo di gestione del contenzioso e la conseguente valorizzazione del fondo rischi.

Questi due ambiti, sino a ieri, erano visti come due elementi contraddistinti: la gestione dei sinistri era un aspetto amministrativo a supporto delle Assicurazioni, mentre la gestione del rischio clinico era un'area di attività del responsabile della sicurezza del paziente. Oggi questi due elementi devono essere tra loro correlati e coerenti al fine di attivare azioni che consentano la gestione dei sinistri e contemporaneamente la gestione del rischio.

o *Gestione del rischio clinico*: elaborazione aggregata dei dati al fine di individuare aree prioritarie di intervento in termini di processi e Unità operative interessate da accadimenti o presunti tali che hanno generato una denuncia di sinistro. Intervenire in tali ambiti significa agire in termini di prevenzione per evitare il ripetersi di tali accadimenti.

La mappatura è finalizzata a determinare le aree prioritarie di intervento che devono poi ricadere sulle articolazioni organizzative interessate e sui processi.

Dopo aver eseguito la valutazione dei rischi a livello di azienda tramite la mappatura, è necessario definire le strategie di intervento che in questo caso dovrebbero essere indicate nel piano triennale di gestione del rischio clinico che, a sua volta, deve individuare quali azioni di mitigazione dei rischi è necessario implementare. È inoltre necessario che queste ultime siano declinate nel budget delle unità operative interessate.

o *Gestione del contenzioso*: per ogni sinistro è necessario dare avvio all'analisi delle informazioni disponibili, con le tecniche e gli strumenti necessari, al fine di determinare l'accaduto e le cause che possono averlo determinato, per definire la strategia da adottare per la gestione del contenzioso. D'altra parte, l'accaduto e le relative cause rappresentano anche gli elementi di input per definire i piani di contenimento dei rischi al fine di evitare che i sinistri si ripetano. Questo secondo aspetto mette in evidenza come i sinistri siano un'ottima opportunità per definire le azioni di mitigazione; se le organizzazioni imparassero dagli errori, forse i sinistri diminuirebbero nel tempo e non il contrario, come si sta verificando^{22, 23, 24}.

Un secondo ambito di sviluppo della mappatura dei sinistri è rappresentato dalla valorizzazione del fondo dei rischi.

È l'elaborazione aggregata dei dati finalizzata ad identificare il fondo dei rischi e oneri strutturato sulla base del modello assicurativo in essere presso l'organizzazione.

Il fondo dei rischi e oneri viene definito a copertura dei sinistri per i quali le aziende hanno ricevuto una richiesta di risarcimento/segnalazione; esso è generato da accantonamenti annuali che considerano i diversi elementi che costituiscono il fondo rappresentati da:

- Liquidato per danni a persona;
- Riservato per danni a persona;

²² 21 G.Bizzarri, M.Canciani, M.Farina, *Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie. Approcci, modalità, strumenti e risultati*, Franco Angeli Editore, 2018.

²³ R.Damelio, *The basics of process mapping*, CRC Press, 2011.

²⁴ Franchi, Feroci, Ferrari, *Codice Civile e Leggi complementari*, Hoepli, 2018.

- Danni a cose;
- Spese medico-legali.

I dati disponibili dalla mappatura consentono di stimare economicamente le diverse tipologie di voci proprie del sistema assicurativo e utili a calcolare gli accantonamenti annuali. Dal punto di vista civilistico, gli accantonamenti ai fondi rischi trovano la loro regolamentazione nell'art. 2424-bis comma 3, del codice civile “...*gli accantonamenti per i rischi ed oneri sono destinati soltanto a coprire perdite o debiti di natura determinata, di esistenza certa o probabile, dei quali tuttavia alla chiusura dell'esercizio sono indeterminati o l'ammontare o la data di sopravvivenza...*”. Nell'articolo 2423-bis, comma 1, del codice civile si richiede che “...*si deve tener conto dei rischi e delle perdite di competenza dell'esercizio, anche se conosciuti dopo la chiusura di questo...*” nel rispetto quindi dei principi della competenza e della prudenza.

Le Regioni e le Aziende Sanitarie si trovano oggi a dover valutare la più appropriata formula di gestione dei sinistri in uno scenario caratterizzato da un aumento delle richieste di risarcimento, da un incremento economico dei premi assicurativi e da formule con franchigie elevate da risultare non convenienti, tutto ciò in un quadro di tagli continui alla spesa pubblica.

Molte aziende hanno optato per formule di autorizzazione completa o di autorizzazione con franchigia, queste ultime con premi assicurativi oggi piuttosto elevati²⁵.

A fronte di tale scenario è auspicabile che le organizzazioni utilizzino i dati e le informazioni della mappatura dei sinistri anche per individuare il modello assicurativo più appropriato.

Si dovrebbe, pertanto, procedere tramite l'individuazione di possibili scenari e la loro successiva valorizzazione con i dati provenienti dalla mappatura dei sinistri: il confronto del quadro sui costi assicurativi attuali con i possibili costi futuri quantificati tramite la creazione di scenari ad hoc consente di disporre di informazioni utili per intraprendere decisioni future.

²⁵ A. Buzzoni, *Responsabilità medica e sanitaria. La riforma Gelli*, FAG Editore, 2017.

L'analisi può essere sviluppata a livello di singola azienda o a livello regionale.

Per quanto riguarda la singola azienda, la valorizzazione dei costi assicurativi attuali viene solitamente effettuata tramite il ricorso al Bilancio consuntivo dell'anno di riferimento²⁶.

Le tecniche di mappatura dei rischi sono state sviluppate per un utilizzo diverso in funzione di alcuni aspetti e caratteristiche che contraddistinguono le varie organizzazioni; tra queste:

- **Analisi dei dati:** è rappresentata dalla mappatura dei rischi tramite l'analisi dei dati presenti in azienda relativi ai diversi aspetti del rischio clinico (farmacovigilanza, cadute, schede di incident reporting, ecc.). Questa tecnica è consigliata per le grandi organizzazioni come le ASL o le grandi aziende private. Il pre-requisito per questo approccio è la presenza di dati a livello di azienda.
- **Consultazione del personale:** la mappatura tramite la consultazione del personale è l'approccio suggerito nel caso in cui non vi siano dati strutturati oppure vi siano dati strutturati ma si voglia coinvolgere il personale. Questo caso si potrebbe presentare nelle piccole organizzazioni senza un numero elevato di dati. Qui la mappatura sarà focalizzata nella identificazione dei processi prioritari.
- **Adozione delle buone pratiche:** è caratterizzata dalla implementazione delle buone pratiche, per esempio:
 - Raccomandazioni del ministero della Salute
 - Pratiche obbligatorie dell'Ente quale standard appartenente al modello di eccellenza canadese
 - Obiettivi relativi alla sicurezza paziente appartenente al modello di accreditamento di eccellenza Americano (Joint Commission)

In questo caso le priorità di intervento sono automaticamente determinate ed è necessario avviare il piano di implementazione nella propria organizzazione.

²⁶ F.Gelli, M.Hazan, D.Zorzit, *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*. Giuffrè Editore, 2017.

La mappatura dei rischi attraverso l'analisi dei dati si fonda su due assunzioni di base. La prima è la teoria di H.W. Heinrich la quale prevede che possano essere prese in considerazione gli effettivi accadimenti (eventi o eventi avversi) all'interno dell'organizzazione.

Questa teoria è spesso rappresentata graficamente dall'Iceberg e indica che quando un evento avverso emerge significa che non è l'unico, ma rappresenta un segnale che vi sono altri eventi che potranno accadere con buona probabilità (Fig.2.1). Nel caso delle organizzazioni sanitarie, la punta dell'iceberg è rappresentata sicuramente dai sinistri, dagli eventi sentinella.

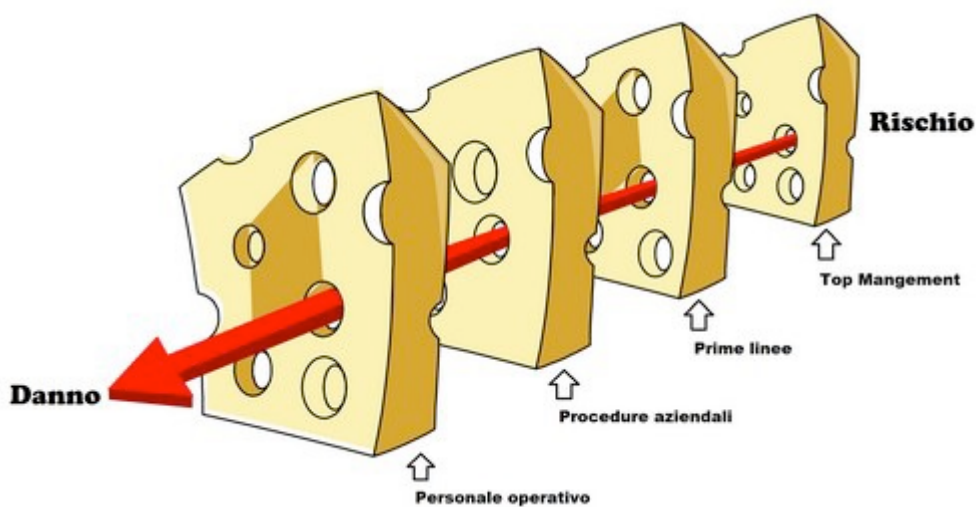
La teoria di Heinrich, datata ma ancora valida nel suo contenuto, consente di sostenere che la mappatura può essere sviluppata per quei dati ed eventi conosciuti perché rappresentano, appunto, la punta di un iceberg e quindi i singoli eventi rappresentano una situazione da gestire per ridurre il rischio di accadimento.

Fig.2.1 La Piramide di Heinrich



La seconda teoria è quella di Reason la quale prevede che i buchi nelle fette di formaggio svizzero rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi (Fig.2.2). Quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso.

Fig. 2.2 Il modello di Reason



Questa teoria consente di comprendere che per la gestione del rischio è opportuno che le organizzazioni sviluppino ed implementino delle barriere al fine di ridurre il rischio che si verifichino degli accadimenti.

Il modello è quindi caratterizzato dalla necessità di prendere in considerazione ed analizzare sia i dati aziendali relativi alla epidemiologia del rischio, sia la necessità di individuare le barriere presenti nell'organizzazione dell'altra.

Come ultimo aspetto vi è la necessità di normalizzare i dati raccolti al fine di definire un punteggio per delineare le aree di priorità di intervento²⁷.

Tornando invece all'epidemiologia del rischio, in funzione del contesto aziendale e dei dati presenti a livello di azienda, è necessario raccogliere i dati relativi a tutti i flussi informativi obbligatori ed anche quelli raccolti ma relativi ai flussi non cogenti. Tra questi troviamo:

²⁷ A.Gandolfi, R.Bartoletto, F.Frigo Mosca, *Il process mapping in pratica*, Franco Angeli Edizioni, 2014.

- Sinistri denunciati;
- Farmacovigilanza;
- Emosorveglianza;
- Cadute;
- Incident reporting;
- Ecc.

Una volta raccolti i dati è necessario catalogarli in base ad un principio di gravità per poterli inserire nelle tre categorie della piramide di Heinrich. Pertanto i singoli eventi potranno essere classificati in funzione del livello di gravità^{28, 29}.

Le assunzioni di base di questo approccio sono:

- Il personale che lavora nei processi conosce e vede quotidianamente ciò che accade, pertanto ha tutte le informazioni necessarie per identificare le aree o i processi maggiormente esposti a rischio. Questo significa che se si vogliono raccogliere informazioni è necessario definire quali problematiche possono emergere;
- Le diverse professionalità, appartenenti alle varie articolazioni organizzative, riescono a cogliere aspetti diversi dalla gestione del rischio e a rischi diversi nello stesso accadimento. Questo aiuta a prendere in esame tutti gli aspetti dei diversi eventi in modo completo ed esaustivo^{30, 31}

²⁸ F.Lega, *Management della sanità. Comprendere e gestire le sfide del settore e delle aziende sanitarie*, EGEA Editore, 2016.

²⁹ A.Gandolfi, R.Bartoletto, F.Frigo Mosca, *Il process mapping in pratica*, Franco Angeli Edizioni, 2014.

³⁰ G.Bizzarri, M.Canciani, M.Farina, *Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie. Approcci, modalità, strumenti e risultati*, Franco Angeli Editore, 2018

³¹ F.Lega, *Management della sanità. Comprendere e gestire le sfide del settore e delle aziende sanitarie*, EGEA Editore, 2016

3 CAPITOLO III

3.1 *Introduzione*

La conoscenza degli strumenti per la gestione del rischio clinico e delle loro caratteristiche ne guida la scelta ed il corretto utilizzo.

Tutti gli strumenti hanno come fine ultimo quello di fornire il contributo per la riduzione del rischio clinico, ma sono le condizioni tecnico organizzative che ne indirizzano la scelta, consentendo di gestire in modo efficace ed efficiente gli strumenti nel proprio contesto aziendale.

Una comune e semplice terminologia consente di allineare sforzi ed impegni dei diversi professionisti, che possono avere estrazioni professionali ed esperienze molto diverse, chiamati ad operare anche in merito alla gestione del rischio clinico.

Nei processi di diagnosi e cura, sia ospedalieri che territoriali, possono avvenire diversi “accadimenti” i quali quando non sono intercettati, diventano degli “eventi”.

È importante, però, sottolineare che la presenza di un evento non è necessariamente correlata ad un danno; abbiamo infatti i così detti “eventi senza danno”, cioè eventi che non hanno portato una conseguenza diretta per il paziente.

Invece un evento provoca ripercussioni sul paziente, si generano quelli che vengono definiti “eventi avversi”, quindi eventi che hanno generato un danno per il paziente.

Al fine di uniformare la comprensione dei termini, di seguito si riportano le definizioni di “quasi evento”, “evento”, “evento senza danno” ed “evento avverso”.

Quasi evento (Near miss o close call): ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per fortuna o per abilità di gestione, originato un evento.

Evento: ogni accadimento che nei riguardi di un paziente, ha causato un danno o ne aveva la potenzialità, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ossia ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso. L’evento ed il quasi evento sono l’oggetto della segnalazione dell’incident reporting.

Evento senza danno: evento che aveva la potenzialità di dare origine ad un evento/danno nei riguardi di un paziente ma, per condizioni particolari, non lo ha generato.

Evento avverso: una definizione diffusa è quella di “danno causato dalla gestione clinica piuttosto che dal processo della malattia, che si traduce in un prolungamento della degenza o in una disabilità al momento della dimissione”. Questa definizione si riferisce prevalentemente al paziente ricoverato, ovviamente le condizioni di rischio possono essere presenti anche in attività non in regime di ricovero dove avvengono atti medici e/o assistenziali³².

3.2 *Il processo di gestione del rischio clinico e gli strumenti*

Un processo ha un punto di inizio ed un punto di fine ma non è limitato nel tempo, presentando la caratteristica della ciclicità.

Secondo questa logica, un processo è dato da quattro fasi:

- Identificazione del rischio;
- Analisi del rischio;
- Trattamento;
- Monitoraggio.

In questo contesto si inseriscono gli strumenti per la gestione del rischio clinico che possono essere visti da diverse prospettive:

- Possono essere cogenti; cioè richiesti nell'applicazione per legge, o volontari, quindi adottati ed applicati per libera scelta;
- Possono essere retrospettivi, quando l'evento è già avvenuto o preventivi, quindi di tipo prospettico, cioè utilizzabili prima che l'evento accada, in modo da evitare l'accadimento e le relative conseguenze per il paziente.

Tra i principali strumenti per la gestione del rischio clinico troviamo:

- Incident reporting;

³² A. Buscemi, *Il Risk Management in sanità. Gestione del rischio, errori, responsabilità professionale, aspetti assicurativi e risoluzione stragiudiziale delle controversie*, Franco Angeli Editore, 2017.

- Eventi sentinella;
- Root Cause Analysis (RCA);
- Patient Safety Walkaround (PSW);
- Significant Event Audit (SEA);
- Failure Mode and Effect Analysis (FMEA);
- Farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza ed emovigilanza;
- Analisi delle cartelle cliniche³³.

L'unico strumento di carattere prospettico è la FMEA, che affronta i possibili accadimenti prima che avvengano, agisce cioè in termini preventivi, mentre tutti gli altri sono di carattere retrospettivo, affrontano cioè l'accadimento quando è già avvenuto.

Talvolta gli strumenti possono essere cogenti e/o volontari allo stesso tempo, come nel caso della FMEA che, da strumento solitamente volontario, diventa cogente se l'organizzazione sanitaria intende adottare specifici modelli di accreditamento all'eccellenza, i quali prevedono la FMEA tra i requisiti di accreditamento, o nel caso di specifiche direttive regionali che prevedono l'applicazione di determinati strumenti nei propri modelli di gestione del rischio clinico.

Lo stesso vale per la Root Cause Analysis che può essere applicata volontariamente nelle organizzazioni che devono effettuare l'analisi delle cause di un accadimento ma diventa poi cogente nel caso di eventi sentinella.

Occorre tenere presente che non esiste lo strumento ideale per la gestione del rischio clinico ma che, nel rispetto delle indicazioni legislative vigenti anche in ambito regionale, dovrebbe essere adottato lo strumento più idoneo al contesto aziendale ed alle caratteristiche delle relative organizzazioni, principalmente in termini di conoscenza, consapevolezza e disponibilità al cambiamento.

Tutto questo con l'obiettivo di attivare una gestione integrata dei diversi strumenti che

³³ G.Bizzarri, M.Canciani, M.Farina, *Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie. Approcci, modalità, strumenti e risultati*, Franco Angeli Editore, 2018.

possono risultare tra loro sinergici³⁴. Prima di sviluppare la panoramica sugli strumenti per la gestione del rischio clinico è utile fare un focus su un nuovo ambito nel quale si stanno avviando progettualità per la gestione del rischio clinico: i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA).

I PDTA, sempre più, sono richiamati dai Piani Sanitari Nazionali e in molte delle declinazioni regionali. Noti anche come percorsi paziente, hanno in letteratura diversi sinonimi: critical pathways, anticipated recovery, care tracks, care map, clinical algorithm, care profile, ecc.

Anche il termine percorso paziente in letteratura ha diverse possibili descrizioni:

- I percorsi paziente (Care Pathway) sono piani di assistenza multidisciplinari che descrivono in modo dettagliato le fasi essenziali di uno specifico problema clinico e i progressi attesi nel decorso clinico (BMJ 1998).

La definizione delinea elementi quali: il piano di assistenza. La multidisciplinarietà e la necessità di esplicitare, prima di sviluppare un percorso, i risultati clinici attesi.

- Le Care Pathway, o percorsi di cura integrati, definiscono l'attività clinico-assistenziale multidisciplinare per uno specifico gruppo di pazienti, sulla base di linee guida e di evidenze scientifiche (quando disponibili) condivise a livello locale. Possono sostituire tutta la cartella clinica, o rappresentarne una parte, in cui viene documentata l'assistenza prestata, facilitando la valutazione dei risultati del trattamento, nell'ottica del miglioramento continuo della qualità. (National Pathway Association 1998).

Questa definizione, oltre a ribadire la multidisciplinarietà, sottolinea i riferimenti scientifici, le linee guida/raccomandazioni e l'importanza delle prove basate sull'evidenza. Un ulteriore elemento è quello della necessità di avere una metodologia per documentare i punti salienti del percorso paziente, e un ulteriore riguarda l'importanza della valutazione dei risultati del trattamento, attraverso le registrazioni più importanti, per monitorare se le performance clinico-assistenziali desiderate sono raggiunte.

³⁴ F.Lega, *Management della sanità. Comprendere e gestire le sfide del settore e delle aziende sanitarie*, EGEA Editore, 2016.

- I Percorsi Clinici sono strumenti interdisciplinari basati sull'evidenza per definire e coordinare, in modo ottimizzato, le sequenze ed i tempi di esecuzione delle prestazioni sanitarie.

Un sistema clinico che organizza in sequenza temporale il processo di diagnosi, cura e follow-up sia per il cliente-utente e la famiglia sia per gli operatori allo scopo di migliorare la qualità e i costi delle prestazioni. (Accreditation Canada – AC - 2011).

In questo caso sono ripresi gli elementi quali l'interdisciplinarietà e l'evidenza scientifica, ed è inoltre presente un focus sui tempi di esecuzione delle attività dalla diagnosi al follow-up ed in particolare al miglioramento della qualità ed alla riduzione dei costi³⁵.

In merito alla qualità, una specifica dimensione è data dal rischio, concetto presente anche nella versione 2015 della norma ISO 9001 “Sistemi di gestione per la qualità requisiti”, che, ha introdotto il risk-based thinking.

Una specifica prospettiva del pensiero basato sul rischio in merito ad un sistema, un processo, un percorso, è data dalla definizione e dalla gestione dei rischi che possono influenzare la conformità dei prodotti e dei servizi offerti. Questo significa che è necessario determinare le caratteristiche dei prodotti e dei servizi offerti al fine di mettere in atto le azioni di mitigazione dei rischi che possono compromettere la capacità di fornire prodotti e servizi conformi ai requisiti del cliente.

Il percorso paziente può essere considerato come la strada che segue il paziente affetto da una specifica patologia all'interno dell'organizzazione sanitaria. Il percorso, quindi, ha la caratteristica di attraversare più processi (ambulatorio, ricovero, ecc.) e diverse unità operative.

Il cliente nell'ambito del percorso non è unicamente il paziente/utente delle prestazioni clinico assistenziali ma il cliente è rappresentato anche dalle diverse figure professionali che operano tra i diversi processi e nell'ambito degli stessi. Solo una

³⁵ S.J. Williams. Polgrave, *Improving Healthcare Operations: the application of Lean, Agile and Leagility* in Care Pathway design, Pivot Ed., 2017.

visione complessiva e condivisa permette il presidio dei rischi nel contesto di un percorso sempre articolato e complesso.

I percorsi sono una dimensione della Clinical Governance ed è utile tenere presente questo aspetto per valorizzare lo sviluppo dei percorsi nell'ambito del miglioramento continuo delle organizzazioni e delle prestazioni sanitarie. Lo sviluppo dei percorsi contribuisce all'implementazione della Clinical Governance nell'organizzazione e rappresenta un ambito dove la gestione del rischio, correlata anche alla sua dimensione di multi-professionalità, è una tematica di assoluta attualità anche alla luce della Legge 24/2017 sulla responsabilità professionale.

Per attuare la gestione del rischio clinico nell'ambito dei percorsi paziente sono applicabili i diversi strumenti tipici della gestione del rischio clinico, quali l'Incident Reporting, la gestione degli eventi sentinella, il Patient Safety Walkaround, la FMEA, ecc.

3.2.1 Incident Reporting

L'Incident Reporting è uno strumento di rilevazione di un evento (incident) o di un quasi evento (near miss o close call), che permette di tracciare l'accadimento e le sue conseguenze in modo strutturato.

È una modalità retrospettiva, con la raccolta delle segnalazioni degli eventi e dei quasi eventi, effettuata volontariamente dagli operatori.

Solitamente la scheda di registrazione dell'Incident Reporting contiene informazioni relative a:

- contesto;
- dati del paziente e tipologia di rilevazione;
- fattori che possono avere contribuito all'evento;
- le conseguenze dell'evento;
- l'esito dell'evento;
- informazioni su come si poteva prevenire l'evento;
- ecc.

La struttura del modello è proposta solitamente a livello delle singole regioni, generalmente per l'ambito ospedaliero, talvolta personalizzato anche per il contesto territoriale, ne guida l'utilizzo con un avvio spesso anonimo della fase di segnalazione.

L'Incident Reporting si utilizza nella fase di identificazione del rischio e copre solitamente altre aree del processo di gestione del rischio, quali l'analisi del rischio ed il monitoraggio.

La finalità dello strumento è quella di raccogliere segnalazioni su eventi o quasi eventi allo scopo di fornire una base di dati che consente la predisposizione di strategie, azioni di correzione e miglioramento per prevenirne il riaccadimento futuro.

La gestione di questo strumento può essere vista come un processo, avviato dalla raccolta della segnalazione (input) sino alla verifica dell'efficacia delle azioni di contenimento del rischio (output).

Le possibili fasi del processo di gestione dell'Incident Reporting potrebbero essere le seguenti:

- rilevazione dell'evento;
- compilazione IR e adozione dei provvedimenti;
- verifica dell'efficacia delle azioni;
- analisi degli IR;
- definizione dei piani di contenimento prioritari;
- verifica di efficacia dei piani di contenimento.

Le diverse fasi e le relative attività potrebbero essere regolamentate in una procedura specifica dell'Azienda Sanitaria al fine di creare le precondizioni per l'omogeneità di applicazione.

Sarebbe, pertanto, opportuno sviluppare una attività di formazione del personale per l'applicazione dello strumento, possibilmente con momenti d'aula ed attività sul campo a supporto del personale stesso, coinvolgendo tutte le figure professionali dell'Unità Operativa interessata.

Il punto di forza dell'Incident Reporting è certamente quello dell'aumento della consapevolezza degli operatori in merito alla gestione dei singoli casi trattati nelle segnalazioni.

I vincoli nell'utilizzo sono rappresentati dal fatto che all'interno delle organizzazioni deve essere garantita la confidenzialità delle segnalazioni e non la punibilità di coloro che segnalano e, inoltre, si devono vedere risultati di miglioramento tecnico-organizzativo per alimentare le segnalazioni nel tempo.

Per rendere efficace l'applicazione dell'Incident Reporting è necessario prendere in considerazione tali limiti di utilizzo e rimuoverli in modo strutturato e sistematico.

Lo strumento per perseguire risultati di miglioramento tecnico-organizzativo per stimolare le segnalazioni nel tempo è la restituzione dei risultati. È fondamentale, infatti, presentare e condividere i risultati raggiunti nella riduzione del rischio clinico con l'applicazione dell'Incident Reporting per mantenere alta nel tempo l'attenzione alla segnalazione.

La finalità della segnalazione è la riduzione del rischio clinico attraverso l'analisi degli eventi e quasi eventi per evitarne il ripetersi, e non la puntuale registrazione degli eventi³⁶.

3.2.2 *Eventi sentinella*

La registrazione dell'evento sentinella rientra tra gli strumenti retrospettivi per la gestione del Rischio Clinico ed è utilizzato per la segnalazione e per la gestione di un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

La gestione degli eventi sentinella è guidata da uno specifico protocollo che prevede la compilazione di due schede per le quali sono descritte le regole e i tempi di compilazione nella procedura Nazionale.

³⁶ J. Schwanekamp, *Critical Incident Reporting System*, GRINVerlag, 2010.

Questo strumento viene utilizzato nella fase di identificazione, analisi e trattamento di un evento di particolare gravità, dove il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se abbiano contribuito fattori eliminabili, o riducibili, per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

Anche la gestione degli eventi sentinella può essere vista come un processo che si avvia dalla segnalazione dell'evento e si conclude con la restituzione alle parti interessate dell'esito della gestione delle azioni definite.

Tale processo è normato dal Ministero della Salute con una specifica procedura (Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella - 2009).

Ogni volta che si verifica un evento avverso, la Direzione Aziendale prende in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, inoltre, mette in atto le azioni richieste dalla procedura di segnalazione dell'evento sentinella.

Tra i punti di forza vi è certamente l'approccio multidisciplinare richiesto nella raccolta delle informazioni e nell'analisi delle cause alla radice con il coinvolgimento delle Direzioni Aziendali nell'individuazione delle azioni che ridurranno la probabilità e la gravità degli accadimenti in futuro, attivando azioni correttive per evitare che gli eventi si ripetano.

In merito ai vincoli, è da evidenziare la difficoltà nell'applicazione e sviluppo di tale strumento, come sottolineato anche dai dati pubblicati dal Ministero (anni di riferimento 2005-2012). La dimensione degli eventi sentinella emersa negli anni al ministero della Salute può dare, da un lato, segnali che non c'è alcun motivo di preoccupazione in merito alla sicurezza del paziente e dall'altro fornire indicazioni di un'area di segnalazione probabilmente ancora sotto dimensionata rispetto al reale.

Il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione di raccomandazioni specifiche per minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi.

Oltre alla trasparenza della segnalazione, l'ottimale gestione degli eventi sentinella si fonda sulla conoscenza e sulla capacità di utilizzare gli strumenti ad essi correlati³⁷.

3.2.3 Root Cause Analysis – RCA

La RCA è uno strumento che consente di effettuare l'indagine partendo da un evento avverso o dall'evento che poteva generarlo, per risalire alle cause che lo hanno prodotto, al fine di identificare opportune azioni che permettano di evitare che l'accadimento si ripresenti. Anche questo è uno strumento che consente una analisi di tipo retrospettivo.

Tale strumento si sviluppa analizzando i fatti sino ad identificare tutte le cause dell'evento, evidenziando le cause alla radice e collocandole in uno schema di riferimento al fine di classificarle, individuando le cause aggredibili, definendo le azioni di miglioramento, mettendole in atto e misurandone i risultati.

Questo strumento si colloca nel processo di gestione del rischio clinico nelle fasi di analisi dei rischi, trattamento e monitoraggio.

La RCA può essere considerata come un processo che si avvia a fronte di specifici input e genera specifici risultati.

L'input del processo è dato dall'analisi degli Incident Reporting e dagli eventi sentinella, il suo sviluppo porta alla definizione di piani di contenimento dei rischi identificati e si completa con la relativa valutazione di efficacia.

Lo strumento consente di sensibilizzare il personale sulle reali cause di un problema; permette di concentrare l'attenzione sulle cause per le quali il gruppo di lavoro è indipendente nella risoluzione da quelle in cui non lo è, a fine di scegliere dove concentrare i propri sforzi in modo efficace ed efficiente.

Nel gruppo di lavoro devono essere presenti coloro che operano nel processo interessato da problema, per portare alla luce le cause vere che lo hanno generato.

³⁷ M.Pannella, *Eventi sentinella. Quello che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe sapere*, Edizioni Medico Scientifiche, 2007.

È fondamentale creare un clima di gruppo positivo e determinante è il ruolo del team leader³⁸.

3.2.4 Patient Safety Walkaround

È una tecnica che prevede visite ed interviste strutturate da parte di esponenti della dirigenza o da parte di altri operatori sanitari, con mandato della dirigenza, presso le strutture al fine di identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza dei pazienti.

Premesso che la cultura della sicurezza dei pazienti rientra in un più ampio cambio culturale che prevede un rapporto aperto e diretto tra i vari operatori ed un clima di integrazione e collaborazione, questo strumento favorisce il potenziamento di tali aspetti.

Il Patient Safety Walkaround si adotta quando si intende accrescere il coinvolgimento e la consapevolezza del personale nella valutazione della vulnerabilità del sistema e l'adozione, anche in tempi brevi, di misure preventive.

Lo strumento favorisce il reciproco impegno degli operatori e dei dirigenti nell'attuare miglioramenti per lo sviluppo di una cultura della sicurezza del paziente.

È estremamente importante identificare, in modo appropriato il leader del Patient Safety Walkaround che sarà responsabile della pianificazione, così come della definizione del team e della comunicazione alle parti interessate e relative conferme.

3.2.5 Significant Event Audit

Il Significant Event Audit è un metodo non quantitativo definibile come una “attività di riflessione tra pari” (fonte Ministero della Salute, L'audit clinico, maggio 2011), che consente di analizzare eventi significativi di bassa o moderata severità al

³⁸ M.A.Barsalov, *Root Cause Analysis: a step-by-step guide to using the right tool at the right time*, Productivity Press, 2015.

fine di individuare aree di miglioramento. Oltre a focalizzarsi su aspetti negativi (near miss, eventi avversi, ecc.) è indirizzato alla individuazione di comportamenti virtuosi ed attività assistenziali efficaci e ad evidenziare, anche in momenti di grande difficoltà, esempi di buone pratiche.

Lo strumento si utilizza quando vi è già una cultura sulla gestione del rischio clinico e la presenza di dati su cui ragionare.

La sua applicazione permette di perseguire diversi obiettivi:

- identificare nei singoli casi le azioni che si sono dimostrate rilevanti ai fini dell'esito;
- promuovere una cultura della trasparenza finalizzata all'apprendimento piuttosto che alla colpevolizzazione o all'autocritica;
- favorire la costruzione del gruppo ed il sostegno dopo episodi di stress;
- individuare le buone prassi e le pratiche non ottimali;
- sostenere lo sviluppo professionale identificando le esigenze di apprendimento del gruppo e dei singoli;
- coinvolgere i vari professionisti che operano nei diversi settori correlati all'evento avverso.

Il SEA si sviluppa con un ristretto numero di persone che devono creare un clima di reciproco supporto, favorevole all'apprendimento; il metodo deve essere rigoroso, sistematico e facilitante il cambiamento ed il suo mantenimento nel tempo.

Prevede incontri regolari tra un team di operatori per discutere i casi significativi.

Il SEA racchiude in un'unica attività diversi aspetti che svolgono un ruolo fondamentale nel miglioramento della qualità delle cure attività multi-professionale. Gli eventi o quasi eventi possono essere discussi in un ambiente che pone l'accento sul miglioramento del sistema³⁹.

³⁹ J.Stead- G.Sweeney, *Significant Event Audit. A focus for clinical governance*, Kingsham Press Ltd., 2004.

3.2.6 *Failure Mode and Effect Analysis – FMEA*

La FMEA è una metodologia previsionale che consente di ottenere elevati valori di affidabilità di sistemi complessi.

La capacità dei sistemi di ottenere valori di affidabilità elevati è correlata alla capacità dei progettisti di prendere in considerazione le modalità di guasto, nel nostro caso gli accadimenti possibili, che compongono il sistema.

La FMEA non è una tecnica di problem solving; può essere applicata anche a posteriori su un prodotto, su un processo, soprattutto se non lo si è fatto preventivamente, per evidenziarne i punti critici e classificarli per priorità prima di intervenire con gli strumenti di miglioramento; può essere ripetuta, inoltre, per sottolineare cambiamenti nelle valutazioni per effetto delle modifiche.

La FMEA è uno strumento previsionale nella gestione del rischio, infatti guida alla identificazione degli accadimenti prima che si presentino agendo così in termini preventivi, copre tutte le quattro fasi del processo di gestione del rischio clinico:

1. Identificazione.
2. Analisi dei rischi.
3. Trattamento.
4. Monitoraggio.

Il processo inizia con l'identificazione del processo critico prioritario e si conclude con la rivalutazione dei rischi e la misurazione della riduzione dell'indice di rischio ex-ante ed ex-post l'applicazione dello strumento.

Per il suo utilizzo è fondamentale la costituzione di un gruppo di lavoro multiprofessionale a garanzia dell'apporto di tutte le conoscenze e competenze disponibili.

La FMEA per essere efficace necessita di una applicazione rigorosa dal punto di vista metodologico per cui è necessario definire in modo puntuale le sue fasi di applicazione con le attività ed i relativi input^{40, 41}.

⁴⁰ R.Lakhe, K.Dharkar, *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*, Ind. Published, 2018.

⁴¹ I.MacAndrew, E.Vishnecskaya, *Failure Mode and Effect Analysis: a practical approach*, LAP, 2018.

Fase 1. Selezione dei processi critici: l'identificazione del processo critico da analizzare

Fase 2. Studio del processo.

Fase 3. Analisi dei rischi.

Fase 4. Definizione e attuazione dei piani di contenimento.

Fase 5. Monitoraggio dei risultati.

3.2.7 Farmacovigilanza

Sempre nell'ambito della categoria degli strumenti per la gestione del rischio clinico troviamo la farmacovigilanza.

È uno strumento cogente, per la segnalazione di reazioni avverse da farmaci, di incidenti e mancati incidenti relativi all'utilizzo dei dispositivi medici e accessori.

Si utilizza nella fase di identificazione del rischio, ogni volta che i medici/farmacisti/infermieri/ecc.. si trovano davanti a sospette reazioni avverse da farmaci delle quali vengono a conoscenza.

Si utilizza secondo schede di segnalazione precostituite a livello ministeriale. Tali segnalazioni possono essere input del processo di gestione del rischio di azienda ma solitamente sono input del processo di farmacovigilanza nazionale che vede interessati Ministero della Salute e Aziende Farmaceutiche nelle fasi di analisi, trattamento e monitoraggio.

La normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione nel 2010, del regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2018/84/UE, attualmente in fase di recepimento.

La metodologia per l'identificazione ed il processo di gestione del segnale sono stati definiti nel Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 del 19 giugno 2012.

I cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza attraverso regole che mirano a:

- Rafforzare i sistemi di farmacovigilanza.

- Razionalizzare le attività tra gli Stati Membri.
- Incrementare la partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari.
- Migliorare i sistemi di comunicazione delle decisioni prese e darne adeguata motivazione.
- Aumentare la trasparenza.

Lo strumento Farmacovigilanza è legato pertanto all'approccio cogente della gestione del rischio clinico; le attività, le responsabilità ed i tempi relativi alle comunicazioni in merito, infatti, sono dettati da leggi e decreti nazionali.

Tale strumento vede l'organizzazione sanitaria come punto di avvio del processo di gestione del rischio clinico con la segnalazione che colloca lo strumento nelle fasi di identificazione del rischio.

Costituisce una rete di informazioni a livello nazionale che può fornire indicazioni ad ampio raggio.

Il vincolo nel suo utilizzo si trova nella sensibilizzazione del personale interessato in merito all'importanza della gestione delle segnalazioni, nella formazione e nel monitoraggio del rispetto di tali attività⁴².

3.2.8 *Analisi delle cartelle cliniche*

È uno strumento retrospettivo per l'identificazione degli eventi che si basa sull'analisi delle cartelle cliniche.

Tale strumento viene utilizzato nella fase di identificazione del rischio ed è accompagnato da altri strumenti della gestione dei rischi per gli opportuni trattamenti del caso, solitamente tecniche di problem solving e problem setting.

La revisione viene attuata a campione ed occorre definire le modalità di campionamento per condurre un adeguato audit.

⁴² P.Rossi, *Elementi di farmacovigilanza*, SEE Editrice, 2009.

Solitamente i due metodi sono: quello dei 18 criteri derivato dall'Harvard Study, e quello degli USA del Limited Screening del Department of Veteran Affairs.

Ha come punto di forza, l'approccio multidisciplinare che consente un aumento della consapevolezza degli operatori sanitari sui rischi, con condivisione dei requisiti formali e sostanziali della cartella clinica che porta al cambiamento immediato dei comportamenti.

I vincoli nell'utilizzo, invece, oltre alla puntuale formazione degli operatori come elemento chiave dell'applicazione dello strumento, il buon esito si fonda sulla correttezza e completezza delle registrazioni presenti nelle cartelle cliniche

Altra fonte che può fornire informazioni ed indirizzi per identificare aree di rischio, è data dall'analisi delle Schede di Dimissione Ospedaliere (SDO); questo si rivela un elemento di input per la fase di campionamento delle cartelle cliniche da sottoporre ad analisi.

I risultati ottenuti devono sempre essere monitorati. Uno strumento utile a tale monitoraggio è certamente l'Audit Clinico, di cui ho già parlato nella prima parte del mio lavoro rispetto al Governo Clinico

L'Audit Clinico è la revisione e valutazione della pratica clinica, un processo ciclico che, partendo dalla realtà concreta, la sottopone a confronto verso gli standard esistenti e porta ad attivare percorsi di miglioramento e di ulteriore verifica.

Il Ministero della Salute ha elaborato e diffuso nel 2011 uno speciale manuale "L'Audit Clinico". In questo documento è illustrato il metodo di conduzione dell'audit, descritto in forma didascalica, ma rigorosa, al fine di diffonderne l'utilizzo tra gli operatori sanitari.

L'auspicio del Ministero è quello che le Regioni e le Pubbliche Amministrazioni inseriscano, tra gli indirizzi da fornire ai direttori generali delle strutture sanitarie e ai rappresentanti istituzionali delle professioni sanitarie, l'utilizzo sistematico e continuativo dell'Audit Clinico al fine di sviluppare la capacità di valutare, di innovare e di rispondere, rispetto ad un contesto in permanente, alle aspettative degli utenti e dei diversi professionisti.

Uno degli elementi dell'audit può essere il monitoraggio degli accadimenti, delle loro conseguenze e delle azioni di contenimento dei rischi, come capitolo assolutamente essenziale per il reale miglioramento della qualità in medicina.

3.3 Esempio concreto – ASL di TERAMO

Nella mia Azienda (Asl Teramo) si sta sviluppando il Programma dell’Agenzia Sanitaria Regionale del Rischio che ha l’obiettivo di realizzare un approccio integrato alla Gestione del Rischio nei diversi aspetti della sicurezza.

L’approccio alla Gestione del Rischio ha come scopo quello di integrare i sistemi di gestione della qualità e della sicurezza, facilitando l’adozione di strumenti e procedure per la:

- Prevenzione del Rischio Clinico;
- Sicurezza degli ambienti e dei lavoratori;
- Gestione dei reclami e del contenzioso.

Il processo di Gestione del Rischio prevede elementi fondamentali della Clinical Governance, un modello di approccio sistematico globale per il miglioramento della qualità che coniuga efficacemente sia l’approccio clinico che quello gestionale. Questo processo offre, nello specifico, una efficace risposta per aumentare le performance umane a tutti i livelli mediante un insieme di risposte organizzate e continue in tema di qualità e sicurezza per l’identificazione e la prevenzione degli errori e dei rischi di errore.

La Asl di Teramo si muove in quest’area assumendo decisioni efficaci e appropriate e utilizzando una metodologia che si articola fondamentalmente su:

- Sopralluoghi nelle unità operative/dipartimenti (caratteristiche strutturali) mediante strumenti di osservazione;
- Interviste a responsabili di struttura, Direttore di Dipartimento/Unità Operativa, Dirigente Infermieristico, Infermiere Coordinatore Responsabile Ufficio Relazioni con il pubblico, Ufficio sinistri ecc...;
- Analisi della documentazione (cartelle cliniche e infermieristiche, protocolli aziendali o di dipartimento, linee guida, notifiche INAIL, incident reporting, notifiche cadute, contratti di manutenzione, analisi sinistri).

L’implementazione del sistema di Gestione del Rischio poggia su alcuni presupposti teorico-organizzativi per potersi realizzare che prevedono una chiara

politica da parte del vertice aziendale (Direzione Generale, Direzione Sanitaria e Direzione del Servizio Assistenziale) che esplicita nella sua vision l'orientamento alla prevenzione e alla riduzione dei rischi, definendo le responsabilità e alla riduzione dei rischi ,definendo le responsabilità e impegnandosi in strategie e risorse come per esempio la stretta relazione con il Sistema di Gestione e Qualità, con il quale definisce un programma di prevenzione e di riduzione dei rischi come parte integrante del programma di qualità aziendale.

Tale struttura è composta da operatori di diverse aree e competenze professionali (cliniche, tecniche della prevenzione e giuridiche).

Altro presupposto su cui poggia questo sistema di Gestione del Rischio adottato dalla mia Azienda è la cultura organizzativa: il cambiamento culturale da parte degli operatori è un passo fondamentale nell'affrontare l'argomento sicurezza.

I medici, gli infermieri e gli altri professionisti della salute sono incoraggiati a segnalare spontaneamente i propri errori e a discuterli in riunioni periodiche e audit della propria attività, senza paura di punizioni, ai fini di migliorare le condizioni in cui lavorano, con l'impegno, da parte dei gestori, di far diventare questo tema una priorità.

Particolare importanza ricopre l'introduzione della formazione dei professionisti , per il ruolo primario di generare un reale cambiamento culturale.

Inoltre l'introduzione della formazione a distanza (FAD) nei percorsi formativi degli operatori sanitari che operano nei vari ambiti sanitari, agevola gli stessi ad un aggiornamento continuo, concreto, ma allo stesso tempo valido ed aggiornato quanto la formazione in aula e che ha visto una rilevante partecipazione ed adesione della componente infermieristica.

CONCLUSIONI

Alla luce di tutto ciò che ho affermato in questo mio breve lavoro è che quello che conta è la mentalità dei Dirigenti, dei Medici e del Personale Sanitario delle Organizzazioni Sanitarie.

Finché l'errore continua a essere visto come una colpa, sarà difficile riuscire a cambiare la situazione. Per modificare un atteggiamento di questo tipo, il primo passo è l'accettazione stessa dell'errore, come inevitabile. Questo obiettivo si può raggiungere con la formazione e la gestione delle competenze dei professionisti della sanità, affinché l'obiettivo sia, da una parte, quello di prevenire l'errore e, dall'altra, quello di introdurre un cambiamento culturale ed elevare quindi la consapevolezza degli operatori su un tema delicato come quello del rischio clinico.

Secondo Lucien Leape, che è considerato uno dei massimi esperti mondiali nello studio degli errori medici, la punizione è in realtà una soluzione poco valida: punire il colpevole spesso si traduce in un incentivo a nascondere il più possibile l'errore commesso. Inoltre, la punizione è un intervento inevitabilmente reattivo, che sopraggiunge quando ormai il danno è stato fatto. Invece, addestrare, formare e soprattutto responsabilizzare gli operatori a fare la cosa giusta, a seguire protocolli che riducano il rischio e quindi l'errore significa agire in anticipo, impedendo (almeno in molti casi) il verificarsi del danno. Sarà bene ricordarsi che il cambiamento culturale si può tradurre nella seguente affermazione: "non punire, ma formare".

Formazione, Responsabilizzazione, Consapevolezza, Competenze e Cultura del Governo Clinico sono i presupposti che sottintendono quindi un cambiamento culturale, in cui l'errore possibile nella pratica professionale non è più visto come oggetto di attribuzione di colpe o di derisione, ma diventa un'occasione di miglioramento della qualità delle prestazioni da erogare agli utenti.

È evidente allora che il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni prende in considerazione i processi e gli esiti delle cure e i relativi indicatori, in modo che

vengano rilevati dati oggettivi sulla qualità del servizio erogato per la sicurezza dei pazienti e degli stessi operatori nel contesto lavorativo.

Bibliografia.

- Barsalov M.A., *Root Cause Analysis: a step-by-step guide to using the right tool at the right time*, Productivity Press, 2015.
- Benci L., *Manuale giuridico-professionale per l'esercizio del nursing*, Milano, McGraw-Hill, 2003.
- Bizzarri G., Canciani M., Farina M., *Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie. Approcci, modalità, strumenti e risultati*, Franco Angeli Editore, 2018.
- Blokdyk G., *Process Owner Standard Requirements*, 5STARCOoks, 2018.
- Buscemi A., *Il Risk Management in sanità. Gestione del rischio, errori, responsabilità professionale, aspetti assicurativi e risoluzione stragiudiziale delle controversie*, Franco Angeli Editore, 2017
- Buzzoni A., *Responsabilità medica e sanitaria. La riforma Gelli*, FAG Editore, 2017.
- Chiari P., *La gestione dell'assistenza basata sull'evidenza scientifica: il contributo dell'EBN nell'esperienza del Policlinico S. Orsola-Malpighi*. Atti Corso-Convegno Nazionale C.I.D. Ruolo della dirigenza infermieristica nel nuovo millennio. Orvieto, 4-5-6 dicembre 2003.
- Cineas & Zurich Consulting, *Quando l'errore entra in ospedale. Risk management: perché sbagliando s'impara. Le mappe del rischio, i costi, le soluzioni*. Aprile 2002.
- Damelio R., *The basics of process mapping*, CRC Press, 2011
- Del Vecchio M., Cosmi L., *Il risk management nelle aziende sanitarie*, McGraw-Hill, 2003.
- Di Girolamo G., *UNI EN ISO 9007:2005. Linea guida operativa*, Edizioni del Faro, 2017.
- Franchi, Feroci, Ferrari, *Codice Civile e Leggi complementari*, Hoepli, 2018.

- Formichov S.-A.Banin.ISO, 9001:2015. *Risk Based Thinking in Questions and Answers*, CBG Inc. Publication, 2016.
- Gandolfi A., Bartoletto R., Frigo Mosca F., *Il process mapping in pratica*, Franco Angeli Edizioni, 2014
- Gelli F., Hazan M., Zorzit D.,. *La nuova responsabilità sanitaria e la sua assicurazione*, Giuffrè Editore, 2017.
- Kingsham, Press Ltd., 2004.
- Lakhe R, Dharkar K, *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*, Ind. Published, 2018.
- *L'errore umano*, Editore Il Mulino, Bologna
- Lopez A., Monturano M., Rinaldi O., Ubezio M., *Principi di risk management nei servizi sanitari e socio-sanitari*, Maggioli Editore, 2013.
- MacAndrew I. -E.Vishnecskaya, *Failure Mode and Effect Analysis: a practical approach*, LAP, 2018
- Marcon G., *Malpractice: costi e rimedi non sono solo assicurativi*, Rischio Sanità, 2001.
- Montanari Vergallo G., *La nuova responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Dike Giuridica Editrice, 2017
- Pannella M., *Eventi sentinella. Quello che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe sapere*, Edizioni Medico Scientifiche, 2007.
- Reason J., *Human error*, Cambridge University Press. Edizione italiana, 1990.
- *Royal College of Nursing. Clinical Governance: an RCN resource guide*, RCN,
- London, June 2003.
- Schwanekamp J., *Critical Incident Reporting System*, GRINVerlag, 2010.
- Stead J., Sweeney G., *Significant Event Audit. A focus for clinical governance*,
- Tsiouras I., *Risk Management. La Norma ISO 31000:2018. La metodologia per applicare efficacemente il risk management in tutti i contesti*, YSP Editore, 2015.



Quotidiano Sanitario Nazionale **AssoCareNews.it**