

Anno VI numero 19 2007

Trimestrale dell'Agencia per i servizi sanitari regionali

Poste Italiane SpA
Spedizione in Abbonamento Postale 70% - Roma

monitor

→ Elementi di analisi e osservazione del sistema salute

19

Editoriale _Il ruolo dell'ASSR nella gestione concertata della sanità_ La sicurezza delle cure: impegno prioritario per il SSN_ Rischio clinico e sicurezza del paziente - Le strategie politiche **Focus on** _Il rischio clinico: Rischio clinico: il contesto internazionale; Iniziative e prospettive del Ministero della Salute per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico; Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente. Le esperienze delle Regioni; Strumenti tecnici e prospettive per la gestione del rischio: i risultati della ricerca promossa dall'ASSR_ **Assr on line** _Il ruolo delle Unità Operative nella ricerca dell'ASSR sul rischio clinico

Editoriale

Il ruolo dell'ASSR nella gestione concertata della sanità

di Renato Balduzzi e Aldo Ancona

pagina 3

La sicurezza delle cure: impegno prioritario per il SSN

di Livia Turco

pagina 7

Rischio clinico e sicurezza del paziente - Le strategie politiche

di Enrico Rossi

pagina 11

Focus on | Il rischio clinico

Rischio clinico: il contesto internazionale

pagina 14

**Iniziative e prospettive del Ministero della Salute
per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico**

di Filippo Palumbo e Alessandro Ghirardini

pagina 23

**Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente
Le esperienze delle Regioni**

di Riccardo Tartaglia, Sara Albolino e Tommaso Bellandi

pagina 31

**Strumenti tecnici e prospettive per la gestione del rischio:
i risultati della ricerca promossa dall'ASSR**

di Carlo Liva

pagina 42

Assr on line

Il ruolo delle Unità Operative nella ricerca dell'ASSR sul rischio clinico

pagina 51



**Elementi di analisi
e osservazione
del sistema salute**

trimestrale dell'Agenzia
per i servizi sanitari regionali

Anno VI Numero 19 2007

Direttore

Aldo Ancona

Direttore responsabile

Chiara Micali Baratelli

Comitato scientifico

Coordinatore: Gianfranco Gensini

Componenti: Anna Banchemo,
Antonio Battista, Norberto Cau,
Francesco Di Stanislao, Nerina Dirindin,
Gianluca Fiorentini, Elena Granaglia,
Roberto Grilli, Elio Guzzanti, Carlo Liva,
Sabina Nuti, Francesco Ripa di Meana,
Federico Spandonaro, Francesco Taroni

Editore

ASSR - Agenzia per i servizi
sanitari regionali
Via Puglie, 23 - 00187 ROMA
Tel. 06.427491
www.assr.it

**Progetto grafico, editing
e impaginazione**



Health Communication srl
Edizioni e servizi di interesse sanitario

Via V. Carpaccio, 18
00147 Roma

Stampa

Cecom
Bracigliano (Sa)

Registrazione
presso il Tribunale di Roma
n. 560 del 15.10.2002

Finito di stampare
nel mese di ottobre 2007



AGENZIA per i
SERVIZI SANITARI
REGIONALI



Periodico associato
all'Unione Stampa
Periodica Italiana

L'ASSR - Agenzia per i servizi sanitari regionali è un ente nazionale con personalità giuridica di diritto pubblico che svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della Salute e le Regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio sanitario nazionale. Questa funzione si articola nelle seguenti specifiche attività: la valutazione di efficacia dei livelli essenziali di assistenza; la rilevazione e l'analisi dei costi; la formulazione di proposte per l'organizzazione dei servizi sanitari; l'analisi delle innovazioni di sistema, della qualità e dei costi dell'assistenza; lo sviluppo e la diffusione di sistemi per la sicurezza delle cure; il monitoraggio dei tempi di attesa; la gestione delle procedure per l'educazione continua in medicina.

L'Agenzia oggi | Presidente Renato Balduzzi **Direttore** Aldo Ancona

Consiglio di Amministrazione Carlo Lucchina, Pier Natale Mengozzi,
Filippo Palumbo, Giuseppe Zuccatelli

Collegio dei revisori dei conti Emanuele Carabotta (Presidente),
Nicola Begini, Bruno De Cristofaro

I settori di attività dell'Agenzia | Monitoraggio della spesa sanitaria

- Livelli di assistenza • Organizzazione dei servizi sanitari • Qualità e accreditamento
- Innovazione, sperimentazione e sviluppo • Documentazione, informazione e comunicazione • Affari generali e personale • Ragioneria ed economato

www.assr.it | Sul sito dell'Agenzia sono disponibili tutti i numeri di 



Il ruolo dell'ASSR nella gestione concertata della sanità

di **Renato Balduzzi*** e **Aldo Ancona****

* Presidente ASSR - Agenzia per i servizi sanitari regionali

**Direttore ASSR - Agenzia per i servizi sanitari regionali

Questo numero di *Monitor* esce in coincidenza con il rinnovo dei vertici dell'ASSR, che ha visto la nomina del Presidente, del Direttore e dei membri del Consiglio d'Amministrazione, oltre che il rinnovo del Collegio dei revisori dei conti. Dal 2002, anno in cui è uscito il primo numero di *Monitor*, la rivista ha rappresentato lo strumento principale di comunicazione dell'Agenzia, rispecchiandone le attività e proponendo al tempo stesso spunti di riflessione e di dibattito nel campo della politica sanitaria. Con l'approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni Unificata, lo scorso 20 settembre, dei nuovi indirizzi di attività per l'ASSR, il ruolo dell'Agenzia si arricchisce oggi di nuove prospettive, che vanno ad integrare il tradizionale compito di sede istituzionale per gli studi e la ricerca in ambito sanitario con nuove competenze relative ai processi decisionali in atto, dalla funzione di supporto in materia di sicurezza del paziente all'innovazione tecnologica, dagli investimenti per la rete ospedaliera all'ECM. In questo quadro di rinnovamento, siamo certi che *Monitor* continuerà a testimoniare l'impegno dell'Agenzia, diventando sempre più il luogo deputato per il confronto e il dibattito tra gli operatori della sanità, la vetrina delle esperienze realizzate in sede regionale, la sede in cui presentare le *best practices*, viste non come occasione di inutili graduatorie, ma come reale possibilità di arricchire e innovare la programmazione sanitaria regionale.

Siamo consapevoli, infatti, che con il rinnovo degli organi dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali e con l'approvazione dei nuovi indirizzi di attività, si sia

voluto aggiungere un ulteriore tassello alla costruzione di quella che il ministro Livia Turco chiama “la gestione concertata della sanità”.

In questa visione di governo del sistema si prende atto che il Servizio sanitario nazionale poggia oggi le sue basi su due pilastri, Stato e Regioni, che si trovano entrambi ad affermare la volontà di condividere politiche, strategie e priorità per poter insieme determinare le azioni di intervento e l’allocazione delle risorse.

Proprio in virtù di questa impostazione della politica sanitaria nel nostro Paese, ci piace pensare che l’ASSR possa rappresentare un ponte ideale per collegare quei due pilastri.

L’Agenzia per i servizi sanitari regionali, infatti, si propone di svolgere un ruolo di collegamento e di supporto decisionale nello sviluppo di strategie del Servizio sanitario nazionale, che riflettono scelte condivise tra il Ministero della Salute e le Regioni, ponendosi come soggetto “terzo” che sia di supporto alla concertazione e faciliti la condivisione. Proprio in virtù della sua stessa natura, l’ASSR, al cui interno sono rappresentati entrambi i poteri istituzionali, può favorire la convergenza tra indirizzi che possono trovarsi talora ad essere concorrenti e svolgere un ruolo di mediazione tra istanze diverse; un ruolo, quindi, che presuppone non solo un impegno di studio, di ricerca e di analisi dei dati, ma include anche una funzione propositiva e operativa nei processi di decisione e di governo del “sistema salute”.

Per questi motivi, il programma di lavoro dell’Agenzia dovrà necessariamente svolgersi su diverse direttrici: la valutazione dei Livelli essenziali di assistenza (Lea) e la loro effettiva erogazione, l’analisi dei costi, gli indirizzi strategici per l’organizzazione dei servizi, le linee guida sul rischio clinico, il programma di formazione permanente.

Ripercorrendo la recente normativa, si può sostenere che i due pilastri della sanità nazionale poggiano su degli argini che sono stati accuratamente individuati nel Patto per la salute, siglato nell’ottobre del 2006, nel quale vengono riconosciuti i meccanismi virtuosi di autonomia programmatica, organizzativa e gestionale che in molte situazioni hanno dato luogo a esperienze straordinarie di governo della cosa pubblica, tanto da far sì che il sistema sanitario italiano si collochi oggi ai vertici delle graduatorie internazionali sia per le garanzie che offre per la tutela della salute della popolazione sia per la qualità complessiva delle prestazioni.

Tuttavia, nello stesso documento vengono anche individuati elementi di criticità del sistema: l’inappropriatezza di alcune prestazioni, come l’utilizzazione impropria dei ricoveri ospedalieri e dei pronto soccorso, dovuti all’organizzazione ancora prevalentemente burocratica della medicina di base e alla carenza di servizi di assistenza domiciliare integrata; le lunghe liste di attesa; l’ingiustificato livello di spesa farmaceutica per abitanti in certe zone, l’insufficiente qualità dei servizi sanitari in alcune Regioni, che spinge i cittadini a rivolgersi alle strutture di altre Regioni per usufruire di cure adeguate.

Si tratta quindi di governare un sistema complesso, dal momento che è innegabile che nei quindici anni trascorsi dalla riforma del titolo V della Costituzione con la quale venivano attribuite maggiori, se non totali, responsabilità alle Regioni nel governo del sistema sanitario, la sanità si è sviluppata enormemente, in termini qualitativi, tecnologici e di volume di attività svolta. Tuttavia, nell’ambito di una politica nazionale e regionale che punta a garantire unitarietà al sistema, dobbiamo constatare che le Regioni non sono ancora riuscite a raggiungere quella capa-

cità di auto-governo necessaria a consentire uno sviluppo omogeneo dei servizi sanitari, a superare le disuguaglianze che oggi permangono nelle condizioni di salute dei cittadini e i ritardi nell'organizzazione dei servizi.

È necessario tener presente, inoltre, che in questi ultimi anni l'aumento del disavanzo sanitario in sei Regioni ha portato, alla fine del 2006 e più ancora nei primi mesi del 2007, a pesanti interventi di contenimento dei costi che, ovviamente, pesano anche sui servizi erogati ai cittadini.

Esiste quindi una vera e propria "questione nazionale", una disomogeneità nelle politiche sanitarie regionali che fa sì che, pur tenendo conto dei punti di eccellenza che troviamo nel Sud e nelle Isole, i livelli essenziali di assistenza non trovano un'omogenea applicazione su tutto il territorio nazionale. Si tratta di un problema non tanto quantitativo, ma piuttosto qualitativo, soprattutto per quanto riguarda l'organizzazione delle reti ospedaliere, che nel Sud vede gli ospedali organizzati diversamente da quelli del Nord.

Il panorama attuale del Servizio sanitario nazionale registra, infatti, atteggiamenti e politiche programmatiche molto diversi tra loro. Mentre nel Nord le strutture ospedaliere vanno riducendo sempre più i posti letto e sono sempre più dedicate ad attività chirurgiche ad alta intensità, nel Sud vediamo che si fa ricorso ancora troppo spesso a ricoveri non appropriati, prevalentemente medici, ad attività di assistenza che potrebbero essere erogate in forme alternative, come invece nel Centro-Nord già accade.

Sono problemi che potrebbero essere risolti soprattutto con una diversa volontà nell'impostare le politiche sanitarie regionali, tenendo presente che nel Sud, anche senza generalizzare, sicuramente il privato svolge un'attivi-

tà maggiore che nel Centro-Nord, una situazione che comporta da una parte una diffusa presenza dei servizi sul territorio e di conseguenza una maggiore risposta ai cittadini ma anche maggiore inappropriatazza e costi elevati. Non è un caso che le Regioni che presentano i conti più in ordine sono quelle nelle quali il settore ospedaliero pesa meno sul bilancio complessivo e il privato non ha la prevalenza sulle attività svolte.

In questo quadro, nel quale, come abbiamo visto, si possono individuare zone di luce e sprazzi di ombra, abbiamo scelto di dedicare questo numero di *Monitor* ad una riflessione approfondita sul tema del rischio clinico, un problema di grande attualità che coinvolge tutti gli operatori della sanità.

To err is human, sostengono autorevoli scienziati statunitensi, e tutta la letteratura internazionale concorda nel ritenere che l'errore in sanità sia inevitabile. Questa affermazione è ancor più vera se guardiamo ai progressi compiuti dalla medicina, che hanno comportato lo sviluppo di servizi sempre più diversificati, sempre più tecnologici, dove le prestazioni da erogare al cittadino aumentano per quantità, per intensità, per rapidità e quindi la struttura organizzativa, il funzionamento dei servizi diventano sempre più complessi e richiedono protocolli e programmi operativi molto ben studiati e rigidi.

Questa complessità fa sì che, quasi inevitabilmente, un margine di errore persista, anche se naturalmente possono verificarsi errori di vario tipo e di varia grandezza, fino a giungere a quelli che hanno conseguenze tragiche. Come intervenire? Sicuramente occorre valutare accuratamente l'errore una volta che si è verificato, per "imparare" dall'errore stesso e applicare quegli interventi correttivi che si rendono necessa-

ri. Se guardiamo ad esempi recenti, vediamo che, in alcuni casi, come a Castellaneta in Puglia, emerge un problema di organizzazione dei servizi tecnici dell'Azienda sanitaria i quali – anche per la carenza di investimenti verificatasi negli anni in questo settore – sono oggi poco adeguati al controllo e al governo degli apparati tecnico-impiantistici dei nuovi ospedali; andrebbero, quindi, trovate forme innovative per valorizzare quelle competenze che pure nel sistema sono previste. Altre situazioni, e i fatti accaduti a Careggi in Toscana e al Sant'Orsola-Malpighi di Bologna ce lo dimostrano, ci fanno comprendere come i protocolli, per quanto ben studiati, non possano evitare completamente il verificarsi dell'errore, che deve essere quindi esaminato attentamente per migliorare ulteriormente le procedure.

In conclusione, gli stessi scienziati e tecnici citati precedentemente che sostengono l'inevitabilità dell'errore sono anche d'accordo nel dichiarare che l'errore naturalmente va evitato, soprattutto quello che comporta gravi conseguenze, ma qualora si verificano piccoli errori, o si eviti per pura fortuna di commetterli, essi vanno comunque accuratamente analizzati.

In questo numero di *Monitor*, dedicato al tema della gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente, presentiamo le strategie politiche, le iniziative concrete intraprese dal Ministero della Salute e dalle Regioni, le esperienze più interessanti realizzate al riguardo in alcuni Paesi europei e i risultati della ricerca condotta dall'ASSR sull'argomento.

In tutti i casi presi in esame, il monitoraggio costante e la valutazione degli eventi avversi costituiscono un'occasione per promuovere il miglioramento della qualità e della sicurezza del sistema, un modo per creare “una cultura dell'errore” che sta sempre più prendendo piede anche nel nostro Paese. Infatti, dalla lettura degli articoli di questo numero di *Monitor*, emerge con chiarezza come, nei sistemi regionali più evoluti, si stia sviluppando in ogni azienda un servizio che studia costantemente le procedure per identificare gli errori possibili allo scopo di migliorare continuamente l'organizzazione.

Del resto, questa è la risposta che anche a livello internazionale viene data all'errore in sanità, “imparare dall'errore”, fare in modo che una delle criticità del sistema possa diventare uno strumento di sviluppo del sistema stesso.

La sicurezza delle cure: impegno prioritario per il SSN

di **Livia Turco**
Ministro della Salute

Qualsiasi ragionamento intorno al problema dell'errore in medicina deve muovere da una consapevolezza: gli eventi avversi che possono provocare danni alla salute dei cittadini, a seguito di interventi chirurgici o per la somministrazione di terapie farmacologiche o per inefficienza del sistema, sono purtroppo sempre possibili. È umanamente impossibile eliminare del tutto il rischio, sia pure in un sistema con alti standard di qualità, con medici e personale competenti, che possa comunque verificarsi un errore.

Questa consapevolezza, che ci costringe a riflettere sui limiti del nostro agire, non deve però sfociare nel fatalismo e diventare un alibi. Sappiamo che è possibile arginare le possibilità di errore, costruendo una cultura della sicurezza che è davvero indispensabile in ogni sistema complesso come è quello sanitario. Occorre però costruire le premesse necessarie affinché l'errore non venga nascosto, coperto o, all'opposto, usato strumentalmente come elemento di scandalo che mina la tenuta e la credibilità del sistema. Si deve al contrario "imparare dall'errore", per poter innescare un meccanismo virtuoso che possa ridurre sempre più la frequenza e la gravità degli esiti.

All'origine dell'errore in medicina possono esserci cause riconducibili a due categorie: l'errore "umano" propriamente detto, compiuto dal medico o da altro personale sanitario, e l'errore causato da insufficienze organizzative del sistema che possono provocare un malfunzionamento dei protocolli di intervento, in una delle molte fasi che compongono il processo di cura, dalle procedure assistenziali che precedono l'operazione chirurgica al periodo di riabilitazione del paziente.

In realtà, quasi sempre anche l'errore umano è riconducibile a carenze organizzative del sistema, ad esempio per carenza di formazione, scarsa comunicazione, mancata manutenzione delle apparecchiature o altro.

Ed è proprio su queste cause che è possibile intervenire, per ridurre la possibilità di errore e dunque l'inefficienza del sistema. L'obiettivo è far crescere in ogni realtà del nostro servizio sanitario una cultura della sicurezza che coinvolga

tutti gli attori del sistema, dagli operatori ai dirigenti amministrativi, in uno sforzo comune che riduca ogni possibile rischio per la salute dei cittadini. Non si tratta di un nuovo capitolo di adempimenti burocratici, ma di una attenzione rinnovata in ogni singolo atto di cura, che può contare già su molte e positive esperienze realizzate sia in Italia che in ogni parte del mondo.

Il tema della sicurezza delle cure è certamente “la priorità” assoluta del Servizio sanitario nazionale: la certezza di essere curati e assistiti al meglio, con terapie appropriate, in ambienti idonei e secondo standard di sicurezza certificati, non può essere considerata l’eccezione ma deve essere la regola per ogni struttura sanitaria ma anche per il singolo operatore. Solo così si può ottenere quella fiducia verso il SSN che è carburante indispensabile del sistema.

Per realizzare questo obiettivo il Ministero della Salute ha messo a punto sei linee di azione: rafforzamento degli strumenti per il governo del rischio clinico; monitoraggio della sicurezza del SSN; raccomandazioni relative a singole procedure; interventi mirati alla formazione degli operatori; informazione rivolta ai cittadini; misure rivolte agli aspetti medico legali e assicurativi.

IL GOVERNO DEL RISCHIO CLINICO

La qualità delle cure non può prescindere dalla sistematica adozione di strategie per la sicurezza dei pazienti. È un processo che si va rafforzando in tutti i Paesi europei e che in Italia deve necessariamente svilupparsi, coinvolgendo tutti i livelli del SSN, nazionale, regionale e aziendale.

Abbiamo compiuto un passo importante in questa direzione nel dicembre dello scorso anno, istituendo il “Centro di riferimento nazionale sulla sicurezza dei pazienti”, creato studiando an-

che le precedenti esperienze realizzate in diversi Paesi e in linea con le indicazioni di tutti gli organismi internazionali che si occupano di sanità, dall’Unione Europea all’Oms.

Sulla base del nuovo Patto per la salute, è stato poi concordato con le Regioni di mettere a punto un Programma nazionale per la promozione permanente della qualità nel SSN, che conterrà, tra l’altro, un capitolo dedicato al tema sicurezza dei pazienti.

Voglio inoltre ricordare le nuove norme sulla sicurezza delle cure, contenute in un apposito ddl già all’esame del Senato, che prevedono l’adozione da parte delle Regioni e Province autonome di un sistema per la gestione del rischio clinico finalizzato alla sicurezza dei pazienti nel percorso di diagnosi e cura, incluso il rischio di infezioni ospedaliere e l’attivazione di una specifica funzione aziendale in ogni ASL e in ogni ospedale. Lo stesso ddl prevede inoltre l’istituzione di un servizio di ingegneria clinica che abbia la responsabilità dei dispositivi medici utilizzati nelle Aziende sanitarie territoriali e ospedaliere, garantendone l’uso sicuro, efficiente ed economico, attraverso la definizione di procedure specifiche e più stringenti per il collaudo, la manutenzione e le verifiche periodiche di sicurezza.

IL MONITORAGGIO

Avere un sistema di controllo efficiente, capace di registrare gli eventi avversi e i possibili errori, è la premessa indispensabile per poter comprendere quali siano le strategie necessarie per migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari.

È già stato approntato, e può essere applicato ora in tutte le strutture sanitarie, un sistema centralizzato a livello ministeriale per sorvegliare i co-

siddetti eventi sentinella, ovvero quegli eventi di particolare gravità che una volta segnalati devono essere oggetto di immediate analisi e verifiche per poter capire cosa non ha funzionato e intervenire tempestivamente eliminando le cause.

Inoltre si sta mettendo a punto uno specifico “Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità” (SIMES), che diventerà uno degli strumenti del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Infine, stiamo mettendo a punto, insieme alle Regioni, alle rappresentanze istituzionali delle professioni sanitarie e alle associazioni di tutela dei cittadini, anche un “Osservatorio nazionale sul rischio clinico” che ci auguriamo possa avviare i suoi lavori al più presto.

LE RACCOMANDAZIONI

Il Ministero della Salute, attraverso gruppi di lavoro ai quali partecipano i maggiori esperti dei diversi ambiti della medicina, sta predisponendo “raccomandazioni” su singoli aspetti sanitari e/o organizzativi, che raccolgono precise indicazioni per la prevenzione degli errori nelle procedure, da mettere poi a disposizione di tutti gli operatori interessati nelle ASL e negli ospedali. Al momento ne sono state già realizzate sette e ce ne sono altre dieci in via di definizione.

LA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

La formazione degli operatori è certamente la più efficace strategia per garantire la sicurezza del sistema sanitario e dunque delle cure erogate ai cittadini. Proprio per questo il Ministero della Salute, in collaborazione con la Federazione nazionale degli Ordini dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri e con la Federazione nazionale dei Collegi infermieristici, ha elaborato un vero

e proprio “Manuale di formazione sulla sicurezza e gestione del rischio clinico” da mettere a disposizione di tutti gli operatori italiani. Il Manuale, già disponibile attraverso il sito del Ministero, sarà distribuito entro l’anno in volume a tutti i medici e a tutti gli infermieri italiani, costituendo la base per un corso Ecm, da realizzarsi anche attraverso il metodo della formazione a distanza.

Si tratta di un intervento che ha dimensioni davvero eccezionali, considerando che raggiungerà circa 700 mila operatori in tutta Italia, e che testimonia la volontà, condivisa con le rappresentanze professionali, di dare un forte impulso alla cultura della sicurezza in sanità.

IL COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI

Il problema della sicurezza in sanità non può essere affrontato senza la partecipazione attiva dei cittadini. Tutte le più moderne analisi dei processi di cura evidenziano come il coinvolgimento della persona, e di coloro che le sono vicini, nelle decisioni che riguardano la propria salute fa acquisire una maggiore consapevolezza e responsabilità che porterà a seguire correttamente il proprio programma terapeutico e attivare tutte le proprie risorse per la guarigione.

La partecipazione consapevole dei pazienti anche sugli aspetti che riguardano la sicurezza è certamente una risorsa positiva e per questa ragione stiamo preparando una serie di materiali informativi che saranno distribuiti negli ospedali e abbiamo predisposto delle vere e proprie campagne di comunicazione rivolte ai cittadini riguardanti il rischio clinico e la sicurezza delle cure.

In questa prospettiva, credo che si debba intervenire anche per migliorare la procedura del “Consenso informato” del paziente alle cure. Questo atto, che muove da ragioni validissime,

purtroppo oggi è spesso solo una formalità burocratica che il cittadino firma spesso senza conoscere bene il contesto e la dinamica degli interventi sanitari a cui verrà sottoposto. Deve invece diventare un atto di vera e propria consapevolezza del cittadino sulle terapie e sugli interventi chirurgici a cui sarà sottoposto, compresi naturalmente i rischi, la percentuale di riuscita dell'intervento, le possibili complicazioni e la presenza di ogni eventuale alternativa terapeutica.

Per rafforzare questo clima di adesione consapevole e sviluppare quel rapporto di fiducia tra cittadino e SSN di cui parlavo nella prima parte di questo intervento, ci stiamo occupando anche di come intervenire nel caso in cui il paziente si trovi ad essere vittima di un errore. La comunicazione dell'errore è un diritto del cittadino, un dovere delle organizzazioni sanitarie e rappresenta uno dei principali pilastri su cui costruire un approccio di sistema per la sicurezza dei pazienti e la gestione degli errori in sanità. Per garantire il diritto dei pazienti a ricevere una comunicazione trasparente e onesta in tutti i casi in cui si verifichi un errore che ha determinato un evento avverso è in via di pubblicazione da parte del Ministero della Salute una raccomandazione specifica sulla comunicazione dell'errore, secondo un approccio innovativo, in linea con le politiche che gli altri Paesi europei stanno seguendo.

ASPETTI MEDICO-LEGALI E ASSICURATIVI

L'errore in medicina porta con sé anche una serie di problematiche legali e assicurative. Negli ultimi anni abbiamo assistito ad una crescita continua del contenzioso medico-legale, che ha prodotto anche il diffondersi di una pericolosa tendenza alla cosiddetta "medicina difensiva", nella quale le scelte terapeutiche sono dettate più dal timore di possibili ripercussioni legali che dalla libertà di "scienza e coscienza". È un processo pericoloso che danneggia i pazienti, i medici e gli operatori sanitari, ma anche l'intero sistema.

Per questo credo che sia venuto il momento di affrontare il problema, garantendo percorsi rapidi e snelli per il risarcimento dei danni ai cittadini ma anche maggiore serenità agli operatori. Il primo passo, previsto nel ddl ora all'esame del Parlamento, sta nelle assicurazioni obbligatorie di copertura dei danni da parte delle ASL e degli ospedali, che saranno anche parte in giudizio nelle cause civili.

Nello stesso provvedimento sono previste anche norme rivolte a favorire la segnalazione degli errori, proprio perché siamo convinti che solo conoscendo gli errori è possibile intervenire per correggerne le cause.

Prevedere l'obbligatorietà della segnalazione da parte degli operatori, garantendo contestualmente la riservatezza, è un modo per superare ogni possibile omertà, mettendo invece in luce il grande obiettivo comune della sicurezza.

Rischio clinico e sicurezza del paziente

Le strategie politiche

di **Enrico Rossi**

Coordinatore Assessori regionali alla sanità
Assessore regionale alla sanità - Regione Toscana

In questi ultimi anni nei Paesi più sviluppati si è verificato un apparente paradosso: da una parte lo straordinario progresso scientifico e tecnologico in medicina e la crescita di sistemi sanitari sempre più estesi e complessi spinge ciascuno di noi a nutrire la speranza, quando non una vera e propria aspettativa, che sia sempre possibile una soluzione sicura, rapida e definitiva di ogni patologia. D'altra parte non si manca di sottolineare, al contrario, il persistere di eventi negativi anche gravi che spesso vengono etichettati, sbrigativamente e non sempre appropriatamente, con il termine ormai inflazionato di "malasanità".

È del tutto evidente che chi governa la sanità, e lo fa avendo come orizzonte imprescindibile il diritto di ciascuno a tutelare al meglio la propria salute, deve innanzitutto lavorare per eliminare le disfunzioni tecniche, organizzative e strutturali, le inefficienze, le imperizie, quando non addirittura gli illeciti, che purtroppo pesano ancora sul sistema sanitario e rischiano di minare la fiducia dei cittadini.

Il progredire della medicina e della tecnologia non elimina il rischio clinico. Sono sempre più numerosi gli atti medici eseguiti su un paziente durante il ricovero; sono sempre maggiori le possibilità di diagnosi e terapia; c'è la tendenza a ridurre la permanenza del malato in ospedale. Sono molti i fattori che possono creare condizioni di rischio. Sono quindi altrettanto certo che per ottenere risultati concreti in termini di qualità e di sicurezza occorra evitare la comoda scorciatoia della generalizzazione e affrontare il problema del rischio clinico nella sua complessità.

È quanto il Governo ha cominciato a fare identificando nella qualità e sicurezza delle cure un elemento prioritario del proprio impegno per l'anno in corso e, di conseguenza, varando rapidamente il disegno di legge sulla sicurezza che prevede tre iniziative di rilievo: la messa a regime di sistemi di gestione del rischio clinico in ciascuna struttura sanitaria e l'attivazione di unità stabili dedicate alla sicurezza dei pazienti e al controllo delle tecnologie; l'istituzione di un Centro nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti; la realizzazione di una banca dati nazionale sui casi di errore da usare per monitorare, riconoscere e mettere sot-

to controllo i principali fattori di rischio e per la formazione degli operatori.

Per dare al nostro sistema sanitario e ai suoi operatori la possibilità di compiere in questo campo un vero e proprio salto di qualità, insieme agli interventi normativi e organizzativi è necessario sviluppare quella cultura della sicurezza e quella “filosofia” dell’imparare dall’errore che caratterizzano le esperienze più avanzate a livello internazionale. La “caccia al colpevole” non porta risultati utili per i pazienti, ed è ormai assodato (Rapporto OMS 2000) che *“la maggioranza degli errori dei medici non è attribuibile all’incapacità dell’individuo, ma al sistema che deve essere reso sicuro”*. Il vero scopo di una corretta gestione della sanità è quindi la “caccia all’errore” che, per essere davvero efficace, deve rappresentare una costante nel comportamento dei professionisti e un fine primario dello staff aziendale.

Proprio in Toscana, la Regione che per prima in Italia ha istituito un Centro per il rischio clinico e la sicurezza del paziente, è avvenuto uno dei più clamorosi “errori” degli ultimi tempi. Un evento che abbiamo gestito in piena trasparenza e nella convinzione che fosse inutile se non dannoso (ammesso che fosse possibile) occultarlo o negarlo, per evitare clamori, pubblicità negativa, conseguenze legali. Non ci siamo trincerati in una sterile invocazione della fatalità, perché sappiamo bene che la maggior parte degli incidenti sono prevenibili ed evitabili, ma non abbiamo nemmeno puntato un dito accusatore o cercato capri espiatori.

Abbiamo capito che, al contrario, era meglio prendere atto immediatamente dell’“evento avverso”, senza colpevolizzare gli operatori coinvolti, per analizzarlo, studiarlo, ricercarne le cause e mettere in atto tutti i provvedimenti opportuni per evitare che si possa ripetere, e abbiamo

offerto questa nostra ricerca, e le misure di contrasto decise di conseguenza, all’intero sistema nazionale perché li facesse propri.

Abbiamo potuto così “reggere” un impatto che altrimenti avrebbe rischiato di essere devastante proprio perché sulla strada della gestione del rischio clinico la Toscana si è incamminata da tempo, con la creazione, già nel 2003, dell’omonimo Centro e la messa a punto di una strategia molto capillare, per promuovere un’attenzione sempre maggiore da parte degli operatori ai temi del rischio clinico e dell’errore in sanità e favorire in tutte le strutture sanitarie la creazione di sistemi appropriati per migliorare le pratiche di lavoro e il clima organizzativo. Tutto questo, in un’ottica di prevenzione e miglioramento continuo.

Ad una lunga stagione di eventi formativi che hanno coinvolto migliaia di operatori abbiamo fatto seguire l’introduzione in ogni struttura del *clinical risk manager*, l’avvio della rilevazione sistematica e informatizzata dei sinistri, dell’identificazione e dell’analisi dei rischi (*audit* clinico per esaminare i casi segnalati, evidenziare gli errori rilevati, indicare le azioni di miglioramento; *incident reporting*). Nel 2006 abbiamo approvato i requisiti minimi di accreditamento, mentre quest’anno, con la delibera sull’“Attestazione di buone pratiche per la sicurezza del paziente”, abbiamo introdotto nel nostro sistema una modalità volontaria di valutazione e verifica delle procedure adottate dalle Aziende. Infine abbiamo messo a punto una procedura per la gestione aziendale degli eventi avversi e degli eventi sentinella.

Per adesso le prime “buone pratiche” proposte riguardano l’implementazione del sistema di *incident reporting* e degli strumenti correlati e la realizzazione di alcune campagne incentrate su temi specifici, cruciali per la sicurezza, rivolte a opera-

tori e cittadini, sperimentate in alcune aziende per essere poi estese a tutto il sistema sanitario regionale. Alcune di queste sono già concluse, altre sono in corso. Mi riferisco ad esempio alla campagna “Le mani pulite”. In Italia si stima che dal 5 all’8% dei pazienti ricoverati contrae un’infezione ospedaliera, e secondo l’ISS il 30% di queste infezioni è prevenibile. Quando l’igiene delle mani è osservata attentamente dagli operatori sanitari – dicono gli studi internazionali – le infezioni si riducono dal 10 al 50%. Ma il lavaggio delle mani avviene meno della metà delle volte in cui sarebbe necessario. Ecco allora che la campagna ha previsto la sperimentazione di un gel a base di alcol per il lavaggio rapido, informazioni sui rischi della scarsa igiene delle mani in tutte le strutture sanitarie e un distintivo attaccato sul camice, con su scritto: “chiedimi se mi sono lavato le mani”. Abbiamo verificato risultati tangibili, dimostrati dal deciso aumento del comportamento corretto da parte degli operatori.

La campagna “L’antibiotico giusto al momento giusto” riguarda almeno la metà dei pazienti ricoverati in ospedale, tanti sono quelli che eseguono almeno un trattamento antibiotico. Spesso l’utilizzo di questi farmaci è empirico e non standardizzato, mentre l’uso continuo favorisce la comparsa di resistenza. La campagna definisce procedure standard di somministrazione.

Una delle prime soluzioni per abbattere l’incidenza degli errori in terapia consiste nella messa a punto e nell’adozione della scheda terapeutica unica per la prescrizione, preparazione e somministrazione del farmaco. Si tratta di un eccellente strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati. Rivolta ai pazienti in Terapia con farmaci Anticoagulanti Orali (TAO), la campagna

“Farma-memo” introduce in reparto un diario in cui annotare i valori e le dosi di farmaco da assumere. Uno strumento che permette di coinvolgere il paziente nella gestione della terapia, evitare errori di prescrizione e somministrazione, evitare interazioni pericolose con altri farmaci. Le ultime iniziative riguardano la prevenzione delle cadute in ospedale e l’identificazione del paziente. Nel triennio 2003-2005, le cadute dei pazienti durante l’assistenza sanitaria sono state la seconda causa di sinistri denunciati a carico delle aziende del SSR. Si stanno mettendo a punto strumenti per valutare i pazienti a rischio di caduta, la sicurezza di ambienti e presidi, l’analisi dell’evento caduta. Con braccialetti identificativi al momento dell’ammissione in ospedale, definizione di procedure organizzative omogenee, coinvolgimento attivo del paziente e formazione del personale si cerca infine di evitare spiacevoli “scambi di persona”.

In sintesi l’introduzione delle buone pratiche va incontro sia all’opportunità di valorizzare e rendere visibili i risultati delle strutture che si impegnano per la sicurezza dei pazienti, sia alla necessità di contenere i costi assicurativi, attraverso l’attestazione dei livelli di prestazione raggiunti dalle organizzazioni sanitarie nella gestione del rischio clinico.

Siamo ben consapevoli che per quanto efficaci siano e saranno queste nostre azioni, non potremo evitare completamente gli errori in sanità, ma almeno potremo impedirne una parte, scongiurare che possano causare danni gravi per il paziente e danni economici e soprattutto morali per medici e operatori sanitari. Questo è un obiettivo ragionevole, che possiamo cogliere e che consentirà all’intero sistema sanitario di migliorare e di dare ai cittadini un segnale importante di qualità, di responsabilità e di fiducia.



Rischio clinico: il contesto internazionale

Nel volume di Sabina Nuti, Riccardo Tartaglia e Francesco Niccolai, *Rischio clinico e sicurezza del paziente*, viene analizzata, sulla base dell'ampia letteratura che si è sviluppata in seguito alla pubblicazione del rapporto *To err is human* dell'Institute of Medicine di Washington, la natura "epidemica" degli eventi avversi nel nostro sistema sanitario e la necessità di studiare le cause di tali fallimenti, superando la logica delle colpe individuali, per offrire un contributo al miglioramento della qualità complessiva dell'assistenza.

Il libro parte dall'analisi dell'esperienza toscana e raccoglie strada facendo le esperienze di altre Regioni italiane, fino a prendere in esame quanto, a questo riguardo, viene realizzato in alcuni contesti internazionali: Londra, Chicago, Berlino, Copenhagen, Parigi. Nelle situazioni analizzate vengono presi in considerazione gli aspetti che interessano più da vicino il tema del rischio clinico e della sicurezza del paziente: la *governance*, le pratiche cliniche, i modelli organizzativi, il ruolo del paziente.

Per quanto riguarda lo specifico panorama europeo, di cui in quest'articolo viene riportata una sintesi, viene svolta nel volume citato una riflessione a tutto campo sull'efficacia e la sostenibilità del sistema di gestione del rischio clinico e sulla necessità di coordinamento, che ovunque si evidenzia, tra il livello nazionale e quello territoriale, nella convinzione che la sicurezza del paziente sia una sfida globale e ampia, che ha bisogno certamente del contributo decisivo delle differenti discipline, ma anche di tutti gli attori del sistema salute.

Per raggiungere questo risultato, secondo gli autori, sarà necessario superare l'autoreferenzialità che ogni singolo modello comporta, in Italia come all'este-

ro, e lavorare invece alla costruzione di una cultura diversa che possa permeare tutto il sistema.

REGNO UNITO

La pubblicazione del report *An organisation with a memory*, avvenuta nel giugno del 2000 ad opera di un gruppo di lavoro coordinato da Liam Donaldson, Chief Medical Officer del Department of Health britannico, richiamò con forza la necessità di affrontare il tema della sicurezza del paziente, adottando strategie di intervento mirate allo sviluppo di un sistema integrato della gestione dei rischi.

Qualche tempo dopo, il governo inglese recepì totalmente i contenuti del documento e, tramite il Department of Health – l'articolazione governativa responsabile dell'assistenza sociale e sanitaria alla popolazione – dispose la creazione di un'Agenzia nazionale per sostenere le aziende del NHS (National Health Service) nell'avviare tale organizzazione.

Nacquero così, nel luglio del 2001, la National Patient Safety Agency (NPSA), una speciale *health authority*, ovvero una delle agenzie centrali che nel servizio sanitario inglese svolgono un ruolo strategico nello sviluppo dell'assistenza sanitaria.

La missione della NPSA è infatti quella di coordinare a livello nazionale gli sforzi per imparare dagli errori e dai problemi connessi alla sicurezza del paziente, riducendo il rischio e migliorando la qualità delle cure.

Come tutte le *health authorities* di livello cen-

trale, la NPSA intrattiene rapporti istituzionali col Department of Health, che si concretizzano nella definizione centrale delle politiche di gestione del rischio clinico e nel fornire rapporti sullo stato di attuazione delle attività.

L'Agenzia ha inoltre rapporti con il National Institute for Clinical Excellence (NICE), organizzazione indipendente che si occupa di delineare le linee guida nazionali – che devono essere rispettate, considerate le risorse e il tempo necessario ad implementarle, da tutti gli organi e le organizzazioni del sistema – per la promozione della salute pubblica, per l'utilizzo di nuove o già esistenti tecnologie mediche, nonché per la più efficiente pratica clinica all'interno del NHS.

Relativamente allo scopo per il quale nasce la NPSA, inoltre, assume un certo rilievo anche il ruolo, nel sistema inglese, della Commission for Healthcare Audit and Inspection, istituita sulla base dell'Health and Social Care (Community Health and Standard) Act del 2003. La Commission è un organo indipendente istituito per promuovere il miglioramento qualitativo del servizio sanitario e della salute pubblica in generale, configurandosi come un'autorevole fonte di informazioni a cui le varie *health authorities* di livello regionale possono attingere nello svolgimento dei loro compiti istituzionali.

Pur non intrattenendo rapporti istituzionali con la National Health Service Litigation Authority (NHSLA), la NPSA ha con questa continui con-

fronti e scambi di informazioni, considerate la rilevanza dei dati trattati dalla NHSLA e l'evidente sinergia con la *mission* della NPSA stessa.

La NHSLA è stata istituita nel 1995 e ha principalmente la funzione di amministrare il fondo istituito dall'art. 21 del NHS and Community Care Act del 1990; lo scopo è sostenere le organizzazioni e gli organi del NHS nella condivisione dei costi derivanti da negligenza clinica e da responsabilità civile in genere. Questo fondo costituisce un meccanismo di *risk pooling* classico, la cui adesione da parte delle aziende è volontaria. Il Clinical Negligence Scheme for Trusts (CNST) è lo strumento attraverso il quale le aziende finanziano le richieste di risarcimento dei danni ad esse rivolte. Il meccanismo finanziario è quello di una ripartizione dei rischi tra gli associati.

La struttura organizzativa dipartimentale della NPSA ripropone, con una certa fedeltà, le fasi della spirale del rischio, che vanno dall'identificazione all'analisi, all'individuazione degli interventi prioritari, all'implementazione, alla pianificazione delle attività di monitoraggio.

Nel campo dell'identificazione degli eventi avversi, il ruolo del programma National Reporting and Learning System (NRLS) risulta fondamentale. Avviato nella primavera del 2001 nell'ambito del Dipartimento Programmi della NPSA, il NRLS è riuscito a coordinare gli staff di tutte le organizzazioni locali, per arrivare a definire un modello condiviso di scheda di segnalazione che tenesse conto, integrandolo, dell'importante lavoro già avviato dalla periferia, senza vanificarlo.

Al programma sono soggetti non solo gli ospedali ma anche le strutture territoriali e i medici di medicina generale delle organizzazioni sanitarie di quasi tutti i paesi del Regno Unito.

Nel luglio del 2005 risultava connesso al NRLS centrale il 91% degli ospedali, avevano partecipato e aderito le organizzazioni sanitarie dell'Inghilterra, del Galles e di parte dell'Irlanda del Nord.

La fase dell'analisi del rischio viene realizzata dal Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca della NPSA con i suoi settori Statistica, Osservatorio, Ricerca e Sviluppo e Definizione delle Priorità.

Il complesso sistema di relazioni, in entrata e in uscita, dell'Osservatorio rende concreta la possibilità di avere una visione generale del rischio e di diffonderla attraverso il feedback a strutture interne alla NPSA (settore Definizione delle Priorità, Ricerca e Sviluppo) ed esterne (Department of Health, Commission of Health, ecc.).

Una volta analizzato il rischio, è necessario decidere dove compiere un intervento. Di questo si occupa il settore Definizione delle Priorità (*Prioritisation*), che individua, in modo del tutto trasparente e sulla base delle risorse disponibili, su quali aree di rischio intervenire. I criteri utilizzati sono essenzialmente l'impatto sul paziente, rilevato sulla base dell'importanza del problema e dell'evidenza scientifica, e il valore aggiunto che può fornire la NPSA, dato dalla visione nazionale e non più locale del problema e dalla possibilità di effettuare analisi costo-efficacia delle soluzioni proposte.

Delle azioni da implementare per la riduzione del rischio si occupa, invece, il Dipartimento pratica più sicura (*Safer Practice*), tramite i settori soluzioni di sicurezza, design e miglioramento della sicurezza del paziente. Si avvale di strumenti di tipo diverso, ovvero di una serie di forme di raccomandazione diffuse a livello periferico: gli *alert*, che richiedono azioni immediate, le *notice*, di cui si raccomanda fortemente l'im-

plementazione, e le *information*, intese come suggerimenti tecnici efficaci.

Oltre a fungere da coordinamento della rete dei *Patient Safety Manager* locali, che rappresentano il tramite attraverso cui la NPSA rende operative le proprie linee strategiche, il Dipartimento promuove una serie di campagne sulla sicurezza del paziente, la più recente delle quali riguarda il lavaggio delle mani.

In conclusione, la creazione della NPSA rappresenta un esempio significativo di impegno concreto di un governo che decide di farsi carico delle problematiche legate al tema della sicurezza del paziente.

La messa a punto di un sistema centrale fortemente strutturato, sul quale far convergere anche rilevanti investimenti sul fronte economico, sembra un punto di forza del modello organizzativo inglese. Altri punti di forza sono costituiti dalla creazione di un'agenzia centrale per una gestione del contenzioso interna al NHS, dalla possibilità di lavorare per obiettivi coerenti con l'epidemiologia degli eventi avversi, dal coinvolgimento dell'assistenza territoriale e del paziente. In quest'ambito si ricordano, ad esempio, l'estensivo addestramento del personale sanitario alla metodologia della *root cause analysis*, che ha coinvolto negli ultimi anni più di 6.000 operatori sanitari, il documento "Being Open" destinato agli operatori per facilitare la comunicazione con gli utenti e per recuperare la fiducia dei pazienti nei confronti del sistema, e il questionario diffuso ad una serie di organizzazioni rappresentative di gruppi di pazienti, che ha portato all'identificazione delle criticità insite nelle diverse fasi del processo assistenziale, dall'investimento sulla ricerca e lo sviluppo alla collaborazione di organismi indipendenti.

Tuttavia, allo stesso tempo, la partecipazione

all'attività di prevenzione del rischio e diffusione delle buone pratiche mediche di un numero così rilevante di enti, sia istituzionali che indipendenti, può forse contribuire a creare confusione o risultare ridondante per gli operatori costretti a interfacciarsi, per le stesse tematiche, con interlocutori diversi. Appare evidente la necessità di un coordinamento e un'integrazione maggiori con tutte queste istituzioni al fine di far convergere sinergicamente le iniziative su obiettivi comuni.

Sembra infine possibile individuare in questo sistema altri elementi di criticità, legati ad esempio alla difficile gestione di una massa di dati enorme (40.000 segnalazioni al mese) a una certa disomogeneità dei modelli organizzativi periferici, a un'eccessiva verticalizzazione del sistema stesso, che forse dovrebbe coinvolgere maggiormente la periferia nello studio delle soluzioni per garantire la circolazione delle buone prassi a livello periferico, al fatto che l'investimento delle risorse al momento sembra essere più incentrato sull'analisi dei dati e meno sul raggiungimento di risultati e soluzioni.

DANIMARCA

Il sistema sanitario danese è essenzialmente un sistema di tipo pubblico, basato sulla fiscalità generale: la quasi totalità delle cure viene programmata, finanziata ed erogata da soggetti pubblici. Tutti i residenti in Danimarca hanno uguali possibilità di accesso alla maggior parte dei servizi sanitari. Il finanziamento deriva, per l'80% circa, dalla tassazione generale mentre il restante 20% proviene dalla compartecipazione degli utenti, soprattutto sotto forma di ticket.

Gli ospedali danesi appartengono alle *Contee*, che sono livelli istituzionali simili alle Regioni in Italia. Dal 1997 è vigente in Danimar-

ca una legislazione speciale sulla *malpractice compensation*, che impone alle Contee di coprire i danni relativi alle denunce (*claims*) dei pazienti, lasciando loro l'opzione tra stipula di assicurazioni private o meccanismi di auto-assicurazione tramite il proprio budget.

Ed è quest'ultima modalità auto-assicurativa che si è affermata negli ultimi anni, in parallelo con lo sviluppo di un sistema di *compensation* detto "no fault", che in pratica facilita e favorisce la strada del risarcimento extragiudiziario. Il risultato è che, ad oggi, meno dell'1% delle denunce termina il suo iter in una corte di giustizia, a fronte comunque di molti risarcimenti di entità media non trascurabile (oltre 22.000 euro nel 2004).

L'attenzione alle problematiche inerenti al rischio clinico nasce, in Danimarca, a seguito della partecipazione di alcuni personaggi di primo piano della politica e del mondo scientifico danese alla conferenza sul *risk management* che il *British Medical Journal* aveva organizzato nel marzo del 2000.

Poco tempo dopo venne realizzato uno studio sull'incidenza degli eventi avversi nel sistema ospedaliero danese, nel quale veniva riaffermata la necessità di occuparsi di gestione del rischio clinico in modo specifico. In particolare ci si era resi conto che la riflessione su come il sistema qualità si innesta nel sistema sicurezza non solo era inevitabile, ma era sembrato piuttosto evidente che da solo l'accreditamento non fosse sufficiente a garantire la sicurezza. Quindi occorreva costruire un'organizzazione ad hoc con una rete di operatori per la gestione del rischio clinico. Iniziava a farsi strada la convinzione che nell'ambito dei programmi di qualità e accreditamento il principio della sicurezza dovesse essere posto in modo centrale.

Nel dicembre del 2001 veniva istituita la Danish Society for Patient Safety, un'istituzione no profit che ha come obiettivo fondamentale di far sì che gli aspetti di sicurezza siano al centro delle scelte operate nel sistema sanitario danese.

Il Comitato Direttivo della Danish Society for Patient Safety comprende i proprietari degli ospedali (le Contee), i rappresentanti delle istituzioni locali, delle professioni (Ordini) e della ricerca, esponenti delle industrie di farmaci e apparecchiature biomedicali e le organizzazioni dei pazienti.

In pratica la Patient Safety Society assicura una larga rappresentatività a tutte le componenti del sistema e funge da camera di mediazione e compensazione per l'elaborazione delle iniziative riguardanti la sicurezza del paziente; in questo modo il consenso viene sviluppato direttamente e preliminarmente tra i diversi *stakeholder* del sistema sanitario, e questo rappresenta una grande facilitazione nel momento in cui le iniziative devono essere sostenute politicamente e portate a regime.

Potendo contare su un budget annuale che si aggira sui 700.000 euro, proveniente da contributi delle Contee, ma anche da contributi volontari e *grants* da parte di fondazioni, la Danish Society ha cercato di mutuare le buone esperienze fatte in altre realtà, organizzando conferenze e percorsi formativi, dando vita a campagne per la sicurezza, cercando di creare consapevolezza e consenso sul tema del *risk management*.

L'azione principale della Danish Society for Patient Safety nei primi anni di vita è stata quella di promuovere uno studio partecipato ed un accordo tra le parti sulla costituzione di un sistema di *reporting* degli eventi avversi.

Prima di introdurre un sistema di *incident re-*

reporting come elemento basilare dell'analisi per la gestione del rischio clinico, vi è stato un lungo periodo di preparazione che ha preceduto la sua introduzione nell'ordinamento giuridico.

In questa fase sono state condotte interviste telefoniche e distribuiti questionari per valutare il grado di accettazione da parte degli operatori e l'impatto che il sistema di *incident reporting* avrebbe comportato sull'organizzazione.

Nel 2003, grazie all'azione comune di tutti i componenti della Danish Society for Patient Safety, il Parlamento danese ha approvato all'unanimità l'*Act on Patient Safety*. Il risultato è l'istituzione di un sistema di *incident reporting* dalle caratteristiche ben definite, quali l'obbligatorietà della segnalazione, la confidenzialità e la non punibilità di chi segnala per effetto del report.

Un aspetto importante è rappresentato dal fatto che il sistema di *incident reporting* non viene a mettere in discussione la fiducia complessiva nel sistema. Il reclamo, la richiesta di risarcimento, l'azione giudiziaria del paziente e della magistratura possono sempre avvenire, seguendo le strade già conosciute.

Infine, non è messo in discussione neppure il sistema di supervisione nazionale, ovvero la gestione da parte dello Stato (e in particolare attraverso il National Board of Health) dei casi caratterizzati da evidente inadeguatezza del professionista (*poor performance*). Anche l'efficacia della formazione degli operatori sanitari che beneficino di una formazione di base condotta in modo sistematico con i *Patient Safety Officer*, viene considerata un punto di forza del sistema. Inoltre tutti i servizi e tutti i reparti hanno in dotazione un libretto delle istruzioni che indica in modo chiaro e semplice come condurre una *Roots Cause Analysis*, e viene rivolta una grande attenzione verso le iniziative proattive di pre-

venzione del rischio e alla diffusione delle conseguenti campagne informative. Il tutto coniugato con un sano pragmatismo che ha portato, ad esempio per la prevenzione degli errori in ambito chirurgico, ad adottare una procedura già studiata e testata negli ospedali statunitensi della Veterans Health Administration.

Un esempio mutuato dall'esperienza americana può essere considerato la "Campagna dei 5 passi", che nasce per evitare uno degli eventi sentinella più clamorosi e dirompenti: la procedura chirurgica su paziente sbagliato o su sito sbagliato. In sintesi, la procedura adottata è la seguente:

- 1) il paziente, prima di essere avviato alla sala operatoria, viene interrogato dall'infermiera del reparto e viene compilata una scheda dove si annotano dati anagrafici, patologia che necessita dell'intervento chirurgico, sito dell'intervento;
- 2) si segna, con pennarello indelebile, il sito da sottoporre ad intervento;
- 3) all'ingresso in sala operatoria è presente il *Gate Keeping*, un banco che funge da filtro, dove l'infermiera di turno verifica quanto segnalato nella scheda del paziente, interagendo con lo stesso, e verificando che il sito chirurgico sia segnato con il segno indelebile;
- 4) prima di iniziare l'intervento l'équipe chirurgica effettua il *time out*, dove si verificano i dati anagrafici del paziente e le informazioni cliniche;
- 5) viene quindi effettuata la verifica degli esami strumentali effettuati dal paziente e il controllo incrociato con la scheda compilata precedentemente.

Più in generale le campagne di prevenzione sono parte di un movimento più ampio volto a

creare una cultura diffusa della sicurezza: negli ospedali della Copenhagen Hospital Corporation vi sono ampi spazi dedicati nelle intranet aziendali per la pubblicazione e la discussione di casi clinici, e viene stampata e diffusa una newsletter interna che funge da reminder per le azioni maggiormente a rischio (dal titolo significativo “PAS PA”, che significa “Attento a”).

Dall’analisi effettuata, possiamo concludere che l’esperienza danese dimostra che solo se vi è un accordo vero e profondo fra i vari attori (professionisti della sanità, cittadini e politici) si possono porre delle solide fondamenta sulle quali poggiare un sistema efficace e realmente funzionante di *risk management*.

FRANCIA

La questione del rischio legato alle cure sanitarie, e in particolare alle cure ospedaliere, emerge in Francia all’inizio degli anni Novanta, attraverso il concetto di *sécurité sanitaire* (sicurezza sanitaria). Ne consegue la nascita di un sistema, o meglio di vari enti o agenzie, che si assumono la responsabilità collettiva dei rischi legati alle cure sanitarie in parallelo e oltre la responsabilità individuale dei professionisti.

La *sécurité sanitaire* viene definita come la sicurezza delle persone contro i rischi terapeutici di qualsiasi natura, rischi legati alle azioni di prevenzione, a quelle di diagnosi e di cura, all’uso dei *biens* o *produits de santé*, nonché agli interventi e alle decisioni delle autorità sanitarie.

Sono considerati *biens* o *produits de santé* i farmaci o le materie prime, i dispositivi medici, i dispositivi di diagnostica in vitro, i prodotti biologici di origine umana, ossia prodotti sanguigni labili, organi, tessuti, cellule, prodotti di terapia genica e di terapia cellulare, prodotti terapeutici annessi, cosmetici, ecc.

Nel 1998, attraverso la Legge del 1 luglio n. 535, si dichiara la *sécurité sanitaire* fondamento essenziale della sanità pubblica, e gli obiettivi principali vengono sintetizzati nei seguenti punti: 1) controllo degli alimenti e dei prodotti sanitari, con la messa in opera della *Vigilance* delle *Alertes Sanitaires*, 2) valutazione delle azioni e delle pratiche cliniche, attraverso la realizzazione dell’accreditamento degli ospedali, 3) *Veille Sanitaire*, sorveglianza del livello di salute dell’intera popolazione.

Per quanto concerne il primo punto, si consolidano alcuni organismi nazionali, come l’Agenzia per la Farmacovigilanza, l’Agenzia per l’Emovigilanza e vari altri, con il compito di regolamentare l’impiego dei *produits de santé* e, attraverso la creazione di strutture organizzative periferiche, di vigilare sugli effetti di questi prodotti e di dare risposte immediate a situazioni di crisi.

Particolare rilievo assume la Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), che ha ereditato le competenze dell’Agenzia del Farmaco allargate a tutti i prodotti sanitari e che garantisce attraverso le sue funzioni la sicurezza, l’efficacia, la qualità e il buon uso di tutti i prodotti sanitari destinati all’uomo.

Per quanto riguarda invece il rischio sanitario legato alle pratiche professionali, esso è inserito nelle competenze della Haute Autorité de Santé (HAS); tale organismo è stato costituito solo recentemente (con Legge n. 2004-810 del 13 ottobre 2004) e ha lo scopo di definire le procedure per l’accreditamento delle strutture e delle pratiche professionali, nel cui ambito viene sviluppato tutto il percorso metodologico di gestione e prevenzione del rischio clinico.

La Legge di Sicurezza Sanitaria del 1998 già citata è importante perché è stata emanata con

la finalità di confermare e di rafforzare il sistema di vigilanza. Altre previsioni normative d'interesse sono quelle relative alla cosiddetta "modernizzazione sociale". Si tratta di due leggi emanate nel gennaio e nel marzo del 2002 – Legge n. 2002-73 del 17 gennaio 2002 sulla *Modernizzazione Sociale* e Legge n. 2002-54 del 4 marzo 2002 sui *Diritti dei pazienti e qualità del sistema sanitario* – miranti a valorizzare gli aspetti inerenti ai diritti del malato e alla qualità del servizio sanitario. La normativa stabilisce l'affermazione del principio di notifica degli eventi avversi gravi da parte degli operatori, la necessità d'informare le vittime e quindi i pazienti che abbiano subito un danno nei primi 15 giorni del suo verificarsi. Altri aspetti importanti sono la creazione di un sistema di indennizzo a seguito del verificarsi di danni alla persona quando comportino una condizione di invalidità permanente superiore al 25%.

Inoltre, è stato creato un Comitato Regionale per la Conciliazione e l'Indennizzo ed è stato diffuso l'obbligo della tutela assicurativa non solo per gli operatori sanitari e per le strutture sanitarie, ma anche per coloro che sono deputati alla produzione e al commercio dei *produits de santé*.

Il contesto sanitario pubblico francese vive, comunque, una vera e propria crisi di assicurabilità, in analogia a quanto accade in altri contesti occidentali, che è stata affrontata con l'emanazione di norme definite d'emergenza e aventi lo scopo di evitare la fuga delle compagnie assicurative dal sistema e volte a perfezionare il quadro complessivo della sicurezza sanitaria. In proposito è importante una Legge dell'ottobre del 2004, la n. 2004-810 del 13 ottobre, nella quale si afferma ancora l'importanza della dichiarazione obbligatoria da parte

degli operatori sanitari degli eventi indesiderati gravi legati alle cure e si stabilisce la creazione di un organismo indipendente, pubblico e nazionale denominato Haute Autorité de Santé (HAS).

Come è avvenuto in molti degli altri Paesi occidentali, anche in Francia è stata realizzata un'inchiesta sugli eventi avversi gravi legati alle cure: nel 2004 infatti, per la prima volta e con valenza nazionale, un'inchiesta denominata ENEIS (*Etude nationale sur les événements indésirables liés aux soins*) ha interessato 71 ospedali francesi. L'analisi delle cause latenti, condotta per una parte degli eventi osservati, ha messo in evidenza il ruolo essenziale dei problemi di organizzazione e di comunicazione.

Comincia quindi a farsi strada anche in Francia la consapevolezza che il sistema di vigilanza deve riferirsi non solo ai *produits de santé* ma a tutti i possibili fattori critici e a tutti gli ambiti di intervento sanitario: la riduzione dei rischi iatrogeni diventa quindi uno degli obiettivi principali per il Servizio sanitario francese.

Per approfondire il modello organizzativo francese sembra utile soffermarsi sul ruolo e le funzioni di alcuni organismi nazionali. La già citata Haute Autorité de Santé è un organismo scientifico, centrale, che ha tra i suoi obiettivi essenziali la valutazione delle pratiche sanitarie mediante lo strumento dell'accreditamento delle strutture e la vigilanza sanitaria attraverso la sorveglianza dello stato di salute della popolazione.

L'HAS riprende anche le finalità dell'Agenzia Nazionale di Accreditamento e di Valutazione in Sanità (ANAES), della Commissione della Trasparenza e della Commissione di Valutazione dei Prodotti e delle Prestazioni, peraltro aggiungendone altre.

A questo istituto a carattere scientifico del tut-

to indipendente da pressioni politiche, amministrative, industriali e professionali, si affiancano, per quanto attiene alla vigilanza e alla sicurezza sanitaria, anche altre agenzie nazionali governative. In particolare riveste cruciale importanza l'AFSSAPS, organismo di riferimento e di coordinamento a livello nazionale del sistema di vigilanza, che opera grazie al funzionamento di commissioni formate per obiettivi specifici. Sono, inoltre, operanti gruppi di lavoro misti e tra questi vale la pena ricordare quello che vede la partecipazione delle associazioni dei pazienti, costituito nel luglio del 2005, che ha permesso di lanciare, nel giugno dell'anno successivo, uno studio sulle dichiarazioni degli eventi avversi effettuato direttamente sul paziente.

La sua azione è riferita alla valutazione scientifica e medico-economica dei *produits de santé*, al controllo economico e al controllo della pubblicità, all'ispettorato dei siti (cioè al controllo dei siti in rete realizzati per trattare temi di salute), all'informazione degli operatori sanitari e del pubblico sull'utilizzo dei prodotti destinati all'uso umano.

Gli ambiti di vigilanza sono molteplici e riguardano la farmacovigilanza, l'emovigilanza, la materiovigilanza (dispositivi medicali), la reattovigilanza (dispositivi medicali di diagnostica in vitro), la farmacodipendenza (stupefacenti e psicotropi), la biovigilanza (organi, tessuti, cellule e prodotti terapeutici annessi), la cosmetovigilanza, l'infectovigilanza (rischio infettivo). La sorveglianza del rischio infettivo è attribuita ai CCLIN (Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections).

In un quadro così fortemente regolato da organismi centrali è necessario prevedere specifiche modalità di organizzazione, procedure e circuiti d'informazione che garantiscano il funzio-

namento e l'efficacia complessiva del sistema.

Il rapporto centro-periferia si avvale di due tipi di procedure:

- 1) l'allerta ascendente (*Alert ascendente*) prevede la segnalazione di un evento avverso (*événement indésirable*) da parte dei professionisti che operano nell'ospedale;
- 2) l'allerta discendente (*Alert descendante*) è la procedura per la diffusione di informazioni e raccomandazioni sulla sicurezza dei prodotti sanitari da parte degli Organismi Centrali ai Servizi Periferici.

In conclusione si può affermare che il Sistema delle Vigilanze, relativamente ai *produits de santé*, si avvale di un'organizzazione fortemente strutturata. Anche se si tratta di un modello di sorveglianza e di gestione degli eventi indesiderabili nato originariamente in relazione a tutti quei prodotti che sono direttamente o indirettamente destinati all'uso umano, le procedure e l'organizzazione che, attraverso il sistema ospedaliero di allerta ascendente e discendente, permettono di monitorare un certo tipo di eventi avversi, sono già esistenti e immediatamente utilizzabili anche per raccogliere e analizzare altri tipi di incidenti, come quelli attribuibili alle pratiche professionali.

Infatti, l'inchiesta ENAIS del 2004 sugli eventi avversi gravi legati ai processi di cura ha messo in evidenza l'importanza del ruolo dell'organizzazione e della comunicazione nel determinare l'evento avverso stesso, e partendo da queste considerazioni le Organizzazioni sanitarie nazionali francesi stanno sviluppando in merito provvedimenti e raccomandazioni.

Sintesi di Alessio Lagattolla, tratta da Nuti S., Tartaglia R., Nicolai F., *Rischio clinico e sicurezza del paziente*, Il Mulino, Bologna, 2007.

Iniziative e prospettive del Ministero della Salute per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico

di **Filippo Palumbo** e **Alessandro Ghirardini**

Ministero della Salute, Direzione generale della Programmazione sanitaria

23

monitor

La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono punti critici per tutti i sistemi sanitari, attualmente chiamati ad un particolare impegno nella definizione delle politiche e delle strategie in questo settore. Gli obiettivi del Ministero della Salute, sulla base delle priorità individuate nei documenti programmatici e di indirizzo nazionali quali il PSN 2006-2008, il New Deal della Salute e il Patto per la salute individuano la “sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico” quale strumento centrale per la promozione e realizzazione delle politiche di governo clinico e più in generale delle azioni indirizzate al miglioramento della qualità nei servizi sanitari.

Come in altri sistemi complessi, anche in ambito sanitario possono verificarsi incidenti o veri e propri errori e i danni che possono derivare sono da considerare eventi possibili, rischi del sistema talvolta non del tutto eliminabili, ma controllabili in presenza di adeguate e appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali. In questa direzione sono state indirizzate le iniziative del Ministero della Salute in questi anni, nella consapevolezza che la sicurezza dei pazienti è una componente strutturale dei Livelli essenziali di assistenza, a forte valenza etica e che il SSN deve assumerla come elemento centrale nella erogazione delle prestazioni sanitarie previste dai Lea.

CHE COSA È STATO FATTO DAL MINISTERO E CON QUALI OBIETTIVI

L'analisi sulle iniziative per la sicurezza dei pazienti nelle strutture del SSN ha fatto emergere importanti elementi di riflessione, tra i quali:

- la necessità di individuare nell'ambito del rischio clinico un lessico comune;
- l'attivazione di sistemi di gestione del rischio clinico nelle strutture del SSN;
- il rafforzamento dei meccanismi di tutela dei cittadini;
- lo sviluppo della cultura della sicurezza “imparare dall'errore”, il cui principio

è quello di apprendere dall'errore per mettere in atto misure efficaci di prevenzione;

- il miglioramento della formazione continua in tema di rischio clinico;
- la razionalizzazione dei diversi provvedimenti normativi.

Di conseguenza, il Ministero della Salute ha orientato le proprie attività su 6 direttrici principali, per raggiungere obiettivi di breve, medio e lungo termine (vedi tabella in fondo alla pagina).

Seguendo queste linee prioritarie per il raggiungimento degli obiettivi programmati, il Ministero della Salute, con il coordinamento della Direzione generale della Programmazione sanitaria, ha promosso e implementato alcune iniziative e specifiche linee di attività, anche tramite il supporto della Commissione sulla sicurezza dei pazienti, che coinvolge al suo interno una pluralità di soggetti e istituzioni.

1. IL GOVERNO DEL RISCHIO CLINICO

La qualità delle cure non può prescindere dalla sistematica adozione di strategie per la sicurezza dei pazienti. Al pari di altri Paesi, occorre considerare alcuni cambiamenti organizzativi che coinvolgano tutti i livelli del SSN, nazionale, re-

gionale e aziendale. Tutto ciò per consentire di affrontare e governare in maniera integrata i diversi aspetti della sicurezza dei pazienti. In questa logica lavorerà il "Sistema di riferimento nazionale sulla sicurezza dei pazienti", che si pone in un'ottica di miglioramento della qualità dei servizi sanitari a tutela della sicurezza del paziente e rappresenta lo strumento attraverso il quale realizzare le politiche della sicurezza del paziente con appropriate e diversificate strategie, tra cui in primo piano figurano le attività di monitoraggio e sorveglianza a livello nazionale di eventi avversi e la promozione della cultura della sicurezza.

In tale contesto la preparazione degli operatori costituisce un elemento centrale e a tal fine è necessario fornire direttive e strumenti nonché instaurare una collaborazione con gli altri ministeri preposti alla formazione di base dei futuri professionisti.

Tale attività, configurandosi con caratteristiche di tipo istituzionale, prevede la connessione con funzioni analoghe presenti a livello regionale, con funzione di coordinamento. Inoltre, essa si pone in collegamento con analoghe istituzioni di altri Paesi europei al fine di costituire una rete per lo scambio di informazioni e di segnalazioni. Questa lo-

Tema	Obiettivo
Il governo del rischio clinico	Affrontare la sicurezza dei pazienti in un'ottica di miglioramento della qualità globale del sistema sanitario: per questo è stato istituito il "Sistema di riferimento nazionale sulla sicurezza dei pazienti"
Monitoraggio e analisi degli eventi avversi	Raccogliere dati relativi al verificarsi di eventi sentinella per conoscere i fattori causali e attivare il "Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES)
Raccomandazioni, linee guida, buone pratiche e valutazione delle tecnologie	Fornire indicazioni per prevenire il verificarsi di eventi avversi e offrire indicazioni sulle tecnologie
Formazione	Diffondere strumenti uniformi per aumentare le competenze degli operatori
Coinvolgimento dei cittadini, pazienti ed utenti	Rendere cittadini e pazienti protagonisti della propria salute e dei propri percorsi assistenziali
Aspetti medico-legali e assicurativi	Verificare gli approcci internazionali in tema di aspetti legali e le dimensioni qualitative e quantitative delle spese assicurative

gica è in coerenza con le esperienze internazionali e in particolare con le indicazioni emerse a livello della Commissione Europea. In quella sede si è evidenziata la necessità che nei Paesi europei le attività sulla sicurezza dei pazienti siano effettivamente integrate tra loro in un Sistema/Centro di Coordinamento Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti, per assicurare la partecipazione del nostro Paese al costituendo network europeo sulla sicurezza dei pazienti. L'istituzione di tale funzione è inoltre necessaria a garanzia della equità del sistema e di un livello essenziale di sicurezza dei pazienti omogeneo in tutte le realtà regionali.

Nel contesto del Sistema di Coordinamento Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti opererà l'Osservatorio per la sicurezza dei pazienti, tramite il coinvolgimento di Regioni, Aziende, Università e altre istituzioni, con il compito di raccogliere e diffondere le informazioni sul tema della sicurezza dei pazienti in modo trasparente.

2. MONITORAGGIO E ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI

Le azioni in corso

È stato predisposto un protocollo per il monitoraggio degli *eventi sentinella*, ovvero di eventi di particolare gravità, seppure molto rari, il cui accadimento deve dar seguito ad una accurata indagine che rilevi le cause determinanti e i fattori contribuenti all'evento, individuando i fattori di vulnerabilità insiti nel sistema e attuando un piano correttivo per la prevenzione di ulteriori eventi. Il protocollo è stato implementato in via sperimentale nel 2005 ed è attualmente oggetto di aggiornamento e verifica, di concerto con il gruppo interregionale sul rischio clinico, affinché venga condiviso e ampiamente accolto.

La scelta degli *eventi sentinella* deriva dalla necessità di iniziare un percorso di miglioramento delle

conoscenze che sia graduale, attuabile e percorribile e condivisibile con le Regioni e con gli operatori. È fondamentale che la raccolta di eventi rari, ma tanto gravi da minare la fiducia dei cittadini nei confronti del SSN, trovi un *terminale nazionale* affinché non vadano disperse informazioni preziose per la sicurezza dei pazienti che, in un'ottica di sinergia e solidarietà, devono diventare patrimonio comune di tutte le strutture del Paese.

Le azioni programmate

In Italia non esiste un sistema informativo nazionale che in modo sistematico raccolga i dati relativi agli eventi avversi mediante l'uso di idonei strumenti informatici. Per questo, è stato cofinanziato dal Ministero della Salute e dal CNIPA – Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione – un programma che sta realizzando il Sistema Informativo di Monitoraggio (SIMES), nel contesto dello sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), che comprenderà i seguenti elementi:

- sistema di accoglienza dei flussi informativi degli eventi sentinella e delle denunce di sinistri;
- sistema di allerta;
- sistema di verifica e controllo dei dati;
- sistema di monitoraggio e analisi attraverso cruscotti informativi con indicatori ad hoc.

Il SIMES, che rappresenta uno degli elementi centrali dell'Osservatorio per la sicurezza dei pazienti, è stato delineato e strutturato anche sulla base dei prodotti derivati dalla ricerca finalizzata (ex art. 12) sul rischio clinico condotta dall'ASSR.

3. RACCOMANDAZIONI, LINEE GUIDA, BUONE PRATICHE E VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE

Le azioni in corso

Dall'analisi degli eventi avversi derivano le ne-

cessarie conoscenze in base alle quali possono essere prodotte specifiche raccomandazioni e linee guida. Seguendo un percorso che ha consentito di sviluppare consenso sulle problematiche ed una comune cultura sulla sicurezza del paziente, anche a seguito della condivisione da parte di esperti internazionali e nazionali, nonché delle Regioni e P.A., di ordini professionali (medici e infermieri), di società scientifiche, di Aziende Sanitarie, di Policlinici e IRCCS, di Università e di rappresentanti delle associazioni dei cittadini, sono state elaborate e diffuse le prime raccomandazioni in proposito.

Nell'anno 2005 è stata redatta e diffusa la *Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio (KCl)*, a cui ha fatto seguito la determinazione dell'AIFA, rivolta alle aziende farmaceutiche produttrici, sulle modalità di confezionamento e di etichettatura delle soluzioni concentrate di KCl al fine di renderle più agevolmente riconoscibili.

A seguire sono state rese disponibili, sul portale del Ministero, le seguenti raccomandazioni:

- Raccomandazione per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
- Raccomandazione per la corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura
- Raccomandazione per la prevenzione del decesso in seguito a reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
- Raccomandazione per la prevenzione del decesso materno durante il parto.

Le azioni programmate

A. Raccomandazioni

In questo ambito sono programmate la stesu-

ra e conseguentemente la disponibilità per gli operatori delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella, anche tramite la condivisione con le Regioni e P.A., attuata nello spirito di collaborazione con il gruppo interregionale sul rischio clinico, operante da alcuni mesi presso la Commissione Salute.

In particolare sono in corso di elaborazione le seguenti raccomandazioni:

- Raccomandazione per la Comunicazione dell'errore
- Raccomandazioni sul corretto utilizzo dei farmaci
- Raccomandazione per la prevenzione della morte o gravi disabilità del neonato
- Raccomandazione sulla corretta gestione dei dispositivi medici
- Raccomandazione per la prevenzione delle cadute dei pazienti
- Raccomandazioni sull'evento sentinella relativo a "morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto"
- Raccomandazioni sull'evento sentinella relativo a "morte o grave danno conseguente l'inadeguata attribuzione del triage"
- Raccomandazione relativa all'evento "morte o grave danno da inattesa complicazione post chirurgica"
- Raccomandazione per il corretto trattamento odontoiatrico del paziente sottoposto a terapia con bifosfonati
- Raccomandazione per il consenso informato.

Per ogni raccomandazione è prevista un'attività di monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni a livello aziendale, che verrà concordata con le Regioni e condotta tramite una specifica convenzione con l'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

B. Diffusione delle migliori pratiche a livello europeo

È importante che sia promossa la raccolta e diffusione, anche a livello europeo, delle *best practices* in tema di sicurezza dei pazienti. Per questo è stata definita una linea di attività specifica, che potrà consentire di individuare strumenti e metodi di riferimento, utili per l'implementazione a livello aziendale delle politiche per la sicurezza dei pazienti.

C. Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (Health Technology Assessment) sulla sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico

L'innovazione tecnologica è elemento centrale per le politiche di governo del SSN: nello specifico si intendono sperimentare nuove tecnologie finalizzate alla sicurezza dei pazienti, anche attraverso studi clinici ad hoc, che possano portare all'individuazione di nuovi strumenti a favore della sicurezza dei pazienti. La valutazione delle tecnologie sanitarie è elemento centrale della programmazione sanitaria e a tal fine è stata definita una linea di attività specifica, che porterà all'elaborazione di un Rapporto che individui le tecnologie sanitarie efficaci per la gestione del rischio clinico, al fine di orientare gli amministratori nelle decisioni in tema di sicurezza dei pazienti nel SSN, anche per definire le priorità in tema di tecnologie per la sicurezza dei pazienti per l'appropriata allocazione delle risorse del SSN.

4. FORMAZIONE

Le azioni in corso

La formazione è un'attività strategica ai fini di diffondere e implementare in modo omogeneo sul territorio nazionale la cultura della sicurezza e della qualità delle cure. Sono state individuate le linee del programma formativo nazionale in

tema di rischio clinico, elaborando un *Documento di inquadramento generale* che definisce obiettivi, contesto, destinatari e percorsi formativi, a differente livello di complessità, disegnati per gli operatori che, nell'ambito del SSN, hanno distinte competenze e responsabilità nella gestione del rischio clinico. Le linee indicate nel documento sottolineano l'importanza strategica della formazione nelle politiche volte a migliorare la sicurezza dei pazienti e prevedono la partecipazione di tutte le istituzioni del SSN (Ministero della Salute, Regioni e Aziende sanitarie) e delle Università; il documento è stato valutato positivamente dal Ministero dell'Università e verrà trasmesso alle Regioni per una condivisione.

In parallelo è stato elaborato il *Manuale di formazione sulla sicurezza e gestione del rischio clinico*, che fornisce i contenuti e le conoscenze che devono essere trasmesse a tutti gli operatori sanitari. Si tratta di un'iniziativa fortemente innovativa, che ha visto il Ministero della Salute, in collaborazione con la Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO) e con la Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI), realizzare il primo corso a distanza per gli operatori sanitari sulla sicurezza delle cure e il governo del rischio clinico. Il corso, la cui fruizione è gratuita per gli operatori sanitari, è co-finanziato nell'ambito del programma *Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità* (SIMES).

L'iniziativa è caratterizzata, rispetto alla cospicua offerta formativa degli ultimi anni, dalla volontà di garantire un livello omogeneo di competenze che favorisca l'attuazione delle strategie per la sicurezza dei pazienti a livello nazionale. Si vuole infatti offrire a tutti gli operatori sanitari, indipendentemente dal ruolo, dall'ambito professionale e dal setting assistenziale, un'op-

portunità di formazione nello specifico ambito della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio clinico e a Regioni, Province Autonome e Aziende, impegnate nello sviluppo di programmi ulteriori di formazione, un valido strumento di lavoro. Il Manuale è già disponibile mentre il corso, per cui sono previsti 20 crediti Ecm, sarà disponibile sui siti FNOMCeO e IPA-SVI, dove saranno illustrate le modalità operative per la partecipazione gratuita, secondo la modalità di Formazione a distanza (Fad), associata alla formazione frontale. Le Federazioni assicureranno presso le loro sedi territoriali la massima assistenza agli operatori per la partecipazione e la fruizione del corso. Gli obiettivi formativi prevedono che, a conclusione del corso, l'operatore sanitario potrà essere in grado di riconoscere le motivazioni, anche etiche, per l'impegno nei confronti della prevenzione e della gestione del rischio clinico nella pratica professionale quotidiana, applicare una metodologia appropriata nella propria pratica professionale per identificare i rischi clinici e i relativi determinanti nello specifico contesto professionale, riconoscere e segnalare gli eventi avversi, analizzare le cause delle insufficienze attive e di quelle latenti, scegliere e applicare interventi per la prevenzione dei rischi e per la gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze; riconoscere il valore e le potenzialità della documentazione clinica e gestionale per la prevenzione del rischio clinico e l'analisi degli eventi ad esso correlati, compilare in forma corretta la documentazione e collaborare alla sua adeguata gestione e archiviazione, identificare le funzioni connesse al rischio per le diverse figure professionali e le relative responsabilità, istruire i pazienti, i familiari, i volontari e gli operatori per l'identificazione dei rischi, la prevenzione, la pro-

tezione dagli stessi, nonché la gestione dei danni e delle relative conseguenze, comunicare ai pazienti e ai familiari eventuali eventi avversi, utilizzando metodi e strumenti efficaci, identificare le implicazioni in termini di rischio clinico delle tecnologie sanitarie, riconoscere le implicazioni organizzative ed economiche del rischio clinico.

È stato inoltre predisposto e diffuso a tutte le strutture sanitarie il *Glossario in tema di sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico*, che costituisce lo strumento indispensabile ai fini di fornire un lessico comune, necessario per facilitare lo scambio di esperienze e migliorare l'analisi sistemica del problema.

Le azioni programmate

In tema di formazione sono programmate le seguenti azioni.

A partire dalla seconda metà del 2007 saranno resi disponibili i manuali metodologici per l'analisi degli errori relativi a:

- Audit clinico
- Root cause analysis
- FMECA.

In aggiunta, al fine di consentire un'offerta formativa uniforme e adeguata sul territorio nazionale, è in fase di definizione il master di formazione dei formatori del SSN nel campo della sicurezza dei pazienti, rivolto a Regioni e Aziende.

5. COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI, PAZIENTI ED UTENTI

Le azioni in corso

Il problema della sicurezza ha un forte impatto sulla qualità delle cure e sulla fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e deve essere affrontato con la partecipazione attiva di tutte le com-

ponenti, in particolare di cittadini, pazienti e familiari. Infatti il coinvolgimento della persona nelle decisioni che riguardano la propria salute fa acquisire una maggiore consapevolezza e responsabilità, che porterà a seguire correttamente il proprio programma terapeutico e attivare tutte le proprie risorse per la guarigione. L'interazione positiva tra pazienti e servizi sanitari determina un miglioramento del clima organizzativo e favorisce da parte dei cittadini l'impegno per un uso più corretto dei servizi, concorrendo con indicazioni e suggerimenti.

A tal fine il Ministero ha attuato le seguenti iniziative:

- stesura di un questionario sulle modalità di coinvolgimento dei pazienti da parte delle Regioni, degli Ordini e Collegi professionali e delle Società scientifiche;
- indagine sulle modalità di coinvolgimento dei pazienti da parte delle Regioni, degli Ordini e Collegi professionali e delle Società scientifiche;
- ricognizione delle iniziative intraprese a cura delle Associazioni dei cittadini/pazienti.

Le azioni programmate

In questo ambito verrà promossa una campagna di comunicazione per i cittadini, rispetto ai loro diritti/doveri, nel momento in cui entrano in contatto con la struttura sanitaria. La guida per i pazienti a tutela della sicurezza delle cure verrà resa disponibile a breve. Saranno poi condotte campagne di informazione per i familiari, con particolare attenzione alla cura di bambini e fasce deboli, a tutela della sicurezza delle cure, per i volontari che operano nelle strutture del SSN. Infine sarà predisposta una guida per le Aziende sulle modalità di coinvolgimento dei pazienti sulla sicurezza.

6. ASPETTI MEDICO-LEGALI E ASSICURATIVI

In questo ambito bisogna creare le condizioni organizzative e giuridiche per favorire la segnalazione di un errore, perseguendo la realizzazione della migliore tutela della salute pubblica, temperando, così, sia il diritto del cittadino-paziente, sia la serenità professionale del medico, mirando ad un ulteriore obiettivo, quello di restaurare il rapporto fiduciario che deve intercorrere tra l'uno e l'altro. Si tratta di un tema delicato, nel quale è necessario bilanciare diversi punti di vista, con la convinzione che si vuole favorire la segnalazione di un errore. Gli strumenti giuridici dovranno prevedere sia l'obbligatorietà della segnalazione, garantendo la riservatezza di tale segnalazione, sia la disponibilità della documentazione clinica. Saranno a disposizione dei cittadini gli strumenti di tutela già in uso e inoltre, fondamentale per la prevenzione, ci saranno informazioni che altrimenti non potrebbero essere raccolte.

Un settore che richiede un intervento urgente è quello della copertura assicurativa delle strutture, garantendo i cittadini-pazienti, ma al tempo stesso riducendo i costi, limitando la distrazione di risorse economiche da destinare a prestazioni assistenziali, atteso che oggi una ingente voce nei bilanci delle aziende è rappresentata dai costi assicurativi. La rilevanza dei servizi negoziati e la tipologia dei rischi trattati giustificano la necessità di una conoscenza, profonda e diffusa, circa l'evoluzione della sua struttura e del suo funzionamento. In proposito, ogni lacuna conoscitiva indebolisce molto l'azione degli operatori che si pongono dal lato della "domanda" di prestazioni assicurative, vale a dire le Direzioni delle strutture sanitarie del SSN e i soggetti responsabili dell'adozione di politiche sanitarie, sia a livello centrale che regionale. Per-

tanto, è stato promosso un programma per la creazione di un sistema di monitoraggio delle polizze assicurative in sanità, strumento rilevante che consentirà un sistematico scambio di informazioni sul tema delicato delle coperture assicurative, capace anche di garantire il monitoraggio dei sinistri. Tale attività si integra con quanto previsto nell'ambito delle attività del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

CONCLUSIONI

Le iniziative di livello centrale e regionale in atto in questo settore evidenziano la presenza di una molteplicità di progetti, anche di grande rilevanza, ma a volte non coerenti tra di loro per

la mancanza di un denominatore comune e condiviso, che consenta di promuovere scelte di politica sanitaria coerenti con i bisogni della popolazione e le esigenze del sistema. Per tale motivo, anche a seguito dei risultati disponibili dalle azioni condotte in questi anni è stata promossa una innovazione normativa che promuove in modo coerente l'approccio specifico in tema di sicurezza delle cure a livello aziendale. Le iniziative che verranno condotte dal Ministero della Salute, in condivisione con Regioni e P.A., altre istituzioni e operatori sanitari, vanno nella direzione del rafforzamento delle capacità di risposta e delle azioni di prevenzione, mettendo al centro di tali iniziative il paziente e i suoi bisogni di cura.

Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente - Le esperienze delle Regioni

di **Riccardo Tartaglia**, **Sara Albolino** e **Tommaso Bellandi**

Centro GRC - Regione Toscana

Uno degli obiettivi principali della ricerca promossa dall'ASSR "La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio" era quello di porre a confronto i modelli organizzativi e le iniziative in corso nelle diverse Regioni, fornendo un quadro di riferimento per lo sviluppo delle iniziative future sia a livello centrale che locale.

Di fatto la ricerca è stata una ricerca-intervento che, anche per la particolare composizione del gruppo di lavoro che l'ha realizzata (direttori sanitari e generali oltre che esperti di qualità e sicurezza) ha dato particolare enfasi agli aspetti relativi all'organizzazione sanitaria e alle politiche locali di gestione del rischio clinico.

Per quanto riguarda in particolare i modelli organizzativi, il panorama che è emerso a livello nazionale, oltre ad evidenziare l'esistenza di soluzioni organizzative differenti, risulta caratterizzato da alcuni elementi comuni che meritano di essere analizzati in dettaglio.

Il primo elemento riguarda l'eterogeneità dei modelli organizzativi. Il panorama delle esperienze in corso di realizzazione nelle Regioni che hanno partecipato al gruppo di ricerca, unitamente ai primi dati del Ministero della Salute sul *risk management* in Italia, fornisce un quadro abbastanza eterogeneo degli attuali assetti organizzativi e modelli di sviluppo della sicurezza del paziente.

Attualmente, quasi tutte le Regioni stanno adottando delle strategie per ridurre i livelli di rischiosità presenti nelle strutture sanitarie. Essenzialmente due sono gli obiettivi posti: ridurre o almeno stabilizzare il contenzioso e quindi i premi assicurativi, migliorare la qualità delle prestazioni relativamente alla sicurezza.

Con modalità diverse, ad occuparsene sono prevalentemente le Agenzie regionali della sanità in Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Veneto e Piemonte (in collaborazione con l'Università), mentre in Toscana e Campania sono stati costituiti appositi organismi in seno alle Regioni, con una commissione ad hoc, oppure vere e proprie strutture di governo clinico come in Toscana. Nelle altre Regioni le iniziative per la gestione del rischio sono principalmente sviluppate a livello aziendale.

I programmi messi a punto non hanno previsto, in modo esplicito, la creazione all'interno delle aziende sanitarie di unità per la gestione del rischio clinico, le scelte adottate hanno lasciato libere le aziende di prendere le decisioni più coerenti e consone alla loro organizzazione interna.

Le attività di *risk management* sono state intese in alcune aziende come funzioni interne alle unità che si occupano di qualità, in altre (più rare) come strutture semplici o complesse autonome. In tutte le situazioni il *risk management* rimane comunque una funzione in staff alla direzione sanitaria.

Istituire una struttura ad hoc per la gestione del rischio non rappresenta solo una modalità organizzativa per affrontare il problema ma anche un differente approccio concettuale. Chi prevede una funzione auspicata, in tal modo, di sensibilizzare e coinvolgere sulla gestione del rischio tutti gli operatori, evitando così una deresponsabilizzazione derivante dall'esistenza di una struttura a cui delegare il compito. Coloro invece che organizzano strutture ad hoc vogliono dare un forte segnale di impegno di competenze e risorse su questa materia.

Altro elemento chiave emerso riguardo all'organizzazione riguarda la figura del *clinical risk manager*. La ricerca ha evidenziato un riconoscimento diffuso a livello nazionale della figura del *risk manager* come figura di riferimento che svolge un ruolo di coordinamento a livello aziendale delle attività per la gestione del rischio clinico. A prescindere dal profilo professionale della persona che ricopre questo ruolo, profilo che varia da esperienza a esperienza, questa figura deve essere esperta in ergonomia e fattore umano, conoscere l'approccio sistemico alla sicurezza, avere il compito di coordinare il piano di gestione del rischio clinico, supervisionare e supportare gli ope-

ratori che si occupano di gestione del rischio clinico in azienda e gestire i flussi informativi relativi agli eventi avversi e la gestione organizzativa di questi ultimi.

Questione oggetto di dibattito è se mantenere la competenza di *risk management* all'interno del sistema o delegarla all'esterno. È probabile che vi siano alcune funzioni che è preferibile mantenere al suo interno (*mortality e morbidity review, clinical audit*), altre invece potrebbero essere gestite all'esterno (sviluppo di strumenti informatici ad hoc per il controllo e la gestione del rischio). Si considera di solito come ruolo fondamentale dei consulenti assicurativi quello di tradurre in proposte tecniche e amministrative i dati sulla rischioosità ambientale, provenienti dall'analisi dei sinistri e del contenzioso.

Nonostante gli elementi comuni alle diverse esperienze, a livello locale, sulla gestione del rischio clinico, esistono differenze significative nelle politiche e i modelli organizzativi sviluppati negli ultimi anni nelle diverse Regioni, così come evidenziato nel report finale della ricerca.

REGIONE ABRUZZO

Nella Regione Abruzzo è stato istituito un Gruppo di Studio Regionale sul Risk Management (Determinazione n° DG7/01 del 10/01/06) che ha prodotto delle linee guida regionali sulla gestione del rischio. Sono altresì state svolte iniziative specifiche di formazione nelle varie Aziende della Regione.

Il Gruppo di studio regionale ha definito delle misure organizzative sulla gestione del rischio clinico da adottare nelle varie Aziende Sanitarie della Regione, in cui si prevede l'istituzione di una unità operativa di gestione del rischio clinico in staff alla direzione generale, diretta da un *clinical risk manager*, il quale coordina un gruppo di

lavoro interdisciplinare, ed è collegata ad un comitato per la valutazione dei sinistri.

REGIONE CAMPANIA

Con il Decreto dell'Assessore alla Sanità n. 641 del 12.11.2004 è stata istituita la "Commissione Tecnica Regionale Gestione Rischio Clinico". La Commissione ha definito un documento programmatico per lo sviluppo della gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie che è stato approvato dalla Giunta regionale (delibera n. 1688 del 26 nov. 2005).

Successivamente è stato costituito il Comitato Regionale di Coordinamento del Rischio Clinico con il compito di redigere un Piano Operativo finalizzato a:

- realizzare percorsi di formazione, qualificazione, accompagnamento e tutoraggio, rivolti agli operatori sanitari, opportunamente differenziati in base a specifiche esigenze, profili professionali e posizioni organizzative;
- rendere operativi strumenti e metodologie manageriali per una strategia di governo del rischio clinico;
- costruire un sistema di rilevazione e monitoraggio delle attività aziendali che, con chiave di lettura unica, consenta la verifica delle scelte e dei risultati.

Infine, sono stati definiti e inseriti nel piano di accreditamento istituzionale alcuni requisiti specifici che le strutture sanitarie devono possedere relativamente al rischio clinico. In particolare:

- 1) devono essere effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso;
- 2) devono essere individuate, definite e adottate procedure per la rilevazione degli eventi avversi;

- 3) devono essere definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.

REGIONE EMILIA ROMAGNA

La Regione Emilia Romagna ha sviluppato un assetto organizzativo ed un modello regionale per la sicurezza del paziente che è stato oggetto di confronto e approfondimento, insieme ad altre esperienze regionali.

Si tratta di un approccio gestionale globale alla sicurezza (*safety*) che comprende e tende a integrare sia aspetti statici e dinamici (definiti rispettivamente da requisiti strutturali e organizzativi), sia le modalità di controllo degli eventi avversi (connessi a farmaci, infezioni nosocomiali, complicazioni post-chirurgiche), come tradizionalmente affrontate in ambito clinico e in riferimento ai pazienti.

Sono state individuate tre aree tematiche di interesse:

1. rischio clinico, legato alla sicurezza delle pratiche assistenziali, diagnostiche e terapeutiche;
2. rischio legato alla sicurezza degli ambienti, degli impianti e dei lavoratori;
3. aspetti giuridico-amministrativi, legati alla gestione del contenzioso e alla tutela degli operatori e dei pazienti.

La prevenzione/trattamento del rischio clinico rientra fra le attività che sono espressione di un approccio sistemico alla qualità dei servizi e delle prestazioni, nella logica suggerita dalla Legge Regionale 29/2004, di un'ampia partecipazione e responsabilizzazione delle professioni alla realizzazione del mandato dell'Azienda sanitaria (*governo clinico*) e in coerenza con quanto richiesto dal processo di qualificazione delle strutture e delle organizzazioni nell'interpretazione

dell'istituto dell'accreditamento.

Le architetture organizzative fino ad oggi sperimentate vanno dal disegno forte di un'area dipartimentale nell'ambito di "Dipartimento per il governo clinico" alle dirette dipendenze della direzione aziendale, all'ufficio di staff, al gruppo di progetto, più o meno formalizzato.

Per quanto riguarda gli aspetti clinici del rischio, attualmente in Emilia Romagna sono stati sperimentati e diffusi i seguenti strumenti.

- Il sistema di *incident reporting*. Riconosciuto a livello internazionale come efficace strategia di *risk management*, incentiva e struttura la segnalazione volontaria e spontanea di eventi significativi da parte degli operatori. L'attenzione è focalizzata su eventi o quasi-eventi con conseguenze minime o senza conseguenze (*incident* e *near miss*), piuttosto che soltanto su danni ed eventi avversi.
- Il sistema di raccolta di segnalazioni e reclami degli utenti. Gli operatori degli URP hanno ricevuto una particolare formazione per riconoscere ed evidenziare eventi che – per il cittadino – sono correlati a situazioni a rischio; le segnalazioni e i reclami presentati dai cittadini all'URP sono raccolti ed elaborati mediante l'utilizzo di un software dedicato. Il database consente perciò di archiviare, classificare ed elaborare le informazioni, per fornire indicazioni alle Direzioni sanitarie e ai team aziendali di gestione del rischio, in forma di report annuali delle segnalazioni classificate.
- Il database per la gestione del contenzioso, attualmente in corso di sperimentazione, può consentire la gestione delle segnalazioni cautelative e costituire una ulteriore importante fonte informativa.
- Lo studio delle cartelle cliniche tramite selezione e successivo *auditing*. Sono state effettuate esperienze di *audit per item* significative: le esperienze sono documentate e replicabili. Complessivamente tale strumento si è rivelato organizzativamente impegnativo e necessita pertanto di essere utilizzato a ragion veduta per fini di studio o educativi nei confronti dei professionisti.
- Lo studio di dati amministrativi. Gli *item* del *limited screening*, secondo Wolff, sono stati codificati dall'ASR, Area Governo Clinico e trasformati in criteri di ricerca all'interno della banca dati SDO. Le cartelle individuate debbono pertanto essere sottoposte a successivo processo di verifica manuale, utilizzando opportuni metodi di screening e non possono essere utilizzate come indicatore di rischiosità.
- La tecnica FMEA/FMECA (*Failure Mode and Effect Analysis*). È un metodo sistematico, di tipo qualitativo e previsionale, che mira a quantificare problemi che potrebbero accadere se si verificassero difetti, omissioni, errori nel processo/prodotto analizzato, in modo da orientare l'assunzione di decisioni operative coerenti.
- La *Root Cause Analysis*. Per eventi particolarmente significativi è utile un'analisi approfondita a posteriori, non tanto per definire le responsabilità di ciò che è successo, quanto per ricercare le radici causali su cui intervenire con azioni di miglioramento. La RCA risale quindi, più che alla catena di "cosa è successo", a quella di "perché è successo". È un approccio multidisciplinare, che spazia dall'individuazione di soluzioni prettamente tecnologiche al campo dell'analisi cognitiva.

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

La Regione Friuli Venezia Giulia ha definito con la Delibera delle “Linee di Gestione 2005” (DGR 3234 del 29 novembre 2004) l’avvio di un programma organico sul rischio clinico da estendere a tutte le Aziende della Regione, a partire dagli ospedali.

Il programma prevede:

- la costituzione di una rete organizzativa regionale di gestione del rischio basata sull’Agenzia Regionale della Sanità, che svolge il ruolo di coordinamento, e sulle Direzioni Sanitarie ospedaliere;
- la messa a punto di un sistema di sorveglianza basato su: indicatori correnti, *incident reporting*, segnalazioni dei cittadini;
- l’avvio di programmi di analisi e prevenzione del rischio in alcuni ambiti clinici (ostetricia, ortopedia, chirurgia generale);
- definizione di un’organizzazione regionale unica per la gestione assicurativa e per la gestione dei contenziosi;
- sviluppo di sistemi per la sicurezza (tecnologie e sistemi informatici);
- l’inclusione nel programma di gestione del rischio di progetti già attivi in passato;
- per la partecipazione dei cittadini, una convenzione con Cittadinanzattiva per la condivisione di metodologie e per l’esecuzione di valutazioni ad hoc.

Per quanto riguarda le attività in corso, pur in assenza di un programma organico di *risk management*, la Regione FVG aveva già avviato da anni alcuni progetti che miravano a sorvegliare e prevenire eventi avversi che si possono verificare nelle attività sanitarie e in particolare in quelle ospedaliere. Di seguito una breve descrizione dei progetti specifici già esistenti, che ora sono inseriti nel nuovo programma.

- Prevenzione e sorveglianza delle infezioni ospedaliere
- Prevenzione e sorveglianza delle lesioni da decubito
- Piano sangue
- Sorveglianza delle resistenze batteriche
- Verifica esterna qualità laboratori
- Liste di attesa
- Altri programmi settoriali: frattura di femore, percorso ictus, indicatori di appropriatezza, durata di degenza di patologie indice, reingressi in sala ecc.

REGIONE LOMBARDIA

La Regione Lombardia ha avviato un’attività di *risk management* nel proprio territorio con l’emanazione della circolare regionale 46/SAN del 27/12/2004: con essa sono state designate linee guida per lo sviluppo di un’attività di gestione del rischio e di programmi di *risk management* interni alle strutture ospedaliere di tutta la Regione.

Gli obiettivi fissati dalla 46/SAN sono i seguenti:

- 1) creazione di un database per la mappatura dei rischi RCT/O per conoscere il fenomeno e in un secondo tempo favorire una maggiore consapevolezza negoziale con le compagnie assicurative. Si è ritenuta necessaria la creazione di un flusso informativo sui dati relativi agli accadimenti verificatisi dal 1999 in poi e per conoscere le aree di sinistrosità aziendali, la durata media del contenzioso e il suo dimensionamento economico;
- 2) creazione della funzione di *risk manager* in tutte le Aziende sanitarie della Regione;
- 3) costituzione del Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio (GCCGR):

tale organismo è stato istituito per il coordinamento e la verifica dell'effettiva realizzazione di quanto pianificato a livello aziendale in tutte le Aziende sanitarie regionali;

- 4) costituzione del Comitato Valutazione Sinistri (CVS): si tratta di un organismo creato per occuparsi della specifica tematica relativa alla gestione dei sinistri e delle richieste di risarcimento;
- 5) creazione di un network tra i *risk manager* che, attraverso incontri seminariali periodici, permetta di affrontare tematiche relative al rischio confrontando esperienze e condividendo strategie.

Infine, la Regione ha ritenuto importante dare attenzione al rapporto Struttura/Paziente, promuovendo:

- a) lo sviluppo del rispetto dell'altro, la valorizzazione dei pareri degli utenti e degli operatori (questionario di soddisfazione), l'umanizzazione dei tempi e dei servizi offerti;
- b) l'attenzione al "consenso informato" quale documento contenente informazioni in merito ai rischi, ai benefici e alle possibili alternative di cura;
- c) una più corretta gestione e archiviazione della cartella clinica, in modo da definirne le regole per la corretta compilazione, gestione e archiviazione da parte delle UU.OO., affinché tutte le attività sanitarie connesse al paziente siano correttamente pianificate e registrate e sia quindi possibile garantire la "rintracciabilità" di ogni atto sanitario;
- d) l'utilizzo di un sistema di valutazione delle Aziende sanitarie in collaborazione con Joint Commission International.

Oggi ogni Azienda ospedaliera del territorio lombardo ha individuato al proprio interno un *risk manager* e istituito e reso operativi un'Unità di Gestione del Rischio e un Comitato Valutazione Sinistri.

Ogni Azienda, inoltre, provvede semestralmente all'aggiornamento dei propri dati nel database per la mappatura dei sinistri RCT/O.

La Regione Lombardia inoltre emana annualmente delle linee guida relative alla programmazione e alle azioni da intraprendere in ambito di gestione del rischio.

REGIONE PIEMONTE

L'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (Aress) ha definito delle linee di intervento che sono state attivate nell'ambito delle attività scientifiche e formative del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Torino.

A. Linee di attività Aress/Dipartimento

1. Attuare operativamente alcune raccomandazioni.
2. Operare un confronto e una condivisione relativi a sistemi o sottosistemi di *risk management* che siano già stati sviluppati a livello aziendale, considerando quattro principali aree tematiche.
3. Elaborare ed eventualmente applicare sperimentazioni gestionali/organizzative, in primo luogo sul tema del Comitato Sinistri, inteso come un gruppo di lavoro costituito all'interno di ciascuna Azienda per valutare in modo interdisciplinare tutti i casi più frequenti o più gravi di danni ai cittadini e gestire il problema con tempestività.
4. Studio multicentrico regionale per la costruzione di un modello di rilevazione e ge-

stione della *customer satisfaction*. Definizione di linee guida e strumenti di rilevazione e analisi del gradimento dell'utenza per la rete sanitaria piemontese.

B. Linee di attività Dipartimento

1. Supporto metodologico ad ASL e ASO per lo sviluppo delle reti aziendali per l'identificazione, valutazione e gestione del rischio.
2. Supporto metodologico ad ASL e ASO per lo sviluppo dei piani di formazione aziendali per l'identificazione, valutazione e gestione del rischio.
3. Coordinamento scientifico del Master Universitario biennale di II livello in *risk management* (I edizione a.a. 2003/2004 e II edizione a.a. 2004/2005).

REGIONE PUGLIA

Nella Regione Puglia, con delibera della Giunta Regionale 1582 del 28/10/2004, sono state definite alcune azioni di implementazione delle attività relative allo studio e al controllo del rischio clinico.

Il rischio clinico, con particolare riferimento all'errore professionale medico e ai suoi riflessi assicurativi, costituisce un'esigenza prioritaria del SSR. Le Aziende sanitarie sono fortemente coinvolte nell'adozione di procedure di analisi, gestione e prevenzione del rischio professionale da *malpractice*, allo scopo di contenere e prevenire il contenzioso e quindi i costi diretti, quali quelli assicurativi, e indiretti, quali quelli derivanti da prestazioni inappropriate. A tal proposito, risulta evidente la valenza strategica che assumono le strutture medico legali.

La deliberazione della Giunta Regionale 1965 28/12/2005 definisce il programma di Audit Civico all'interno delle Aziende sanitarie della Re-

gione, finalizzato alla rilevazione del punto di vista dei cittadini.

Si tratta di un protocollo di intesa finalizzato all'introduzione nelle Aziende sanitarie della Regione di modalità di rilevazione di aspetti della qualità dell'assistenza e delle cure "dal punto di vista dei cittadini" e, più specificamente, per favorire la partecipazione dei cittadini al processo di miglioramento del sistema dei servizi sanitari.

Sono stati costituiti i gruppi di direzione aziendale dell'audit civico composti da:

- un rappresentante aziendale (di regola il responsabile dell'URP);
- un rappresentante del Comitato Consultivo Misto;
- un rappresentante di Cittadinanzattiva.

Sono stati definiti i documenti operativi di realizzazione del progetto, nello specifico il piano di comunicazione, l'elenco degli indicatori e i questionari. È stata realizzata la formazione a livello centrale dei gruppi di direzione aziendale.

REGIONE TOSCANA

La Regione Toscana, per affrontare il problema della gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente, ha costituito un apposito centro regionale.

Il centro, denominato GRC (Gestione del Rischio Clinico e sicurezza del paziente), è una struttura di governo clinico, collocata all'interno della Direzione generale Diritto alla salute della Regione Toscana, organo di governo della sanità toscana. Il centro GRC ha il compito di promuovere e coordinare le iniziative per la sicurezza del paziente nel sistema sanitario toscano (DGR N° 1179 del 10-11-2003).

Il centro coordina una rete di 16 *clinical risk manager* (uno per ogni ASL e Azienda ospedaliera) appositamente formati con un corso di un an-

no. La formazione ha riguardato, seppure in forma più leggera, i componenti dei team per la gestione del rischio e i facilitatori.

La Giunta Regionale, con una serie di delibere (delib. 1387/2004, delib. 225/2006), ha dato delle indicazioni per la realizzazione di un sistema di gestione del rischio clinico all'interno di ogni Azienda e per migliorare globalmente la sicurezza del paziente nelle strutture sanitarie toscane. L'organizzazione di un sistema di gestione del rischio clinico è diventata, con la delibera del Consiglio Regionale 4 ottobre 2006, requisito di accreditamento istituzionale.

Per quanto riguarda gli obiettivi a medio-lungo termine del GRC, come si è detto, l'intento è di istituire un sistema di gestione del rischio clinico all'interno di ognuna delle 16 Aziende del Servizio sanitario regionale.

Il primo passaggio per costituire un sistema GRC è stato la definizione dell'assetto organizzativo, con l'individuazione e la nomina delle figure professionali che hanno il compito di dar vita alle iniziative per la sicurezza dei pazienti a livello aziendale:

- il referente per la gestione del rischio clinico in ogni Azienda sanitaria, che riceverà l'attestazione di *clinical risk manager* a seguito del percorso formativo specifico;
- il gruppo di lavoro aziendale per la gestione del rischio clinico, coordinato dal referente per la gestione del rischio clinico; è composto da una équipe di lavoro in cui sono presenti alcuni professionisti delle aree a maggior rischio;
- il comitato aziendale per la "sicurezza del paziente" con funzioni consultive e di indirizzo, emanazione dell'organismo di governo clinico aziendale, coordinato dal referente per la gestione del rischio cli-

nico, in cui sono presenti tutti i responsabili dei dipartimenti o delle Unità Operative aziendali.

Questi soggetti hanno il compito di definire un piano aziendale per la gestione del rischio clinico.

È attivo in ogni Azienda sanitaria il sistema informativo regionale dei sinistri. Tale sistema consente il monitoraggio della sinistrosità e la gestione amministrativa e assicurativa delle pratiche di sinistro. A tale sistema è in corso di collegamento quello di analisi medico legale dell'evento, gestito dagli osservatori medico legali sul contenzioso. A livello di ESTAV (Ente per i Servizi Tecnico-amministrativi di Area Vasta), Area vasta nord ovest (AO Pisana e ASL limitrofe), è in corso una sperimentazione annuale di valutazione dei sinistri nell'ambito di un nucleo tecnico di cui fanno parte i medici legali, i *risk manager* e i responsabili degli uffici legali delle Aziende, insieme al broker assicurativo e al liquidatore della compagnia. Nelle altre aree, per adesso, la valutazione dei sinistri avviene, a livello delle singole Aziende, di concerto tra *risk manager*, medico legale e responsabile ufficio affari legali. È inoltre in corso di implementazione l'informatizzazione del sistema di *incident reporting*.

Complementare al sistema GRC, come obiettivo di breve periodo, è la realizzazione di campagne per la sicurezza del paziente su temi specifici, con interventi di informazione e formazione rivolti anche ai cittadini. La realizzazione di campagne incentrate su temi specifici assolve ad un duplice compito: da una parte affrontare problemi circoscritti ma comunque significativi per il miglioramento della sicurezza, dall'altra essere un volano per la realizzazione del cambiamento culturale, presupposto fondamentale per la realizzazione degli obiettivi di lungo

termine. Tali campagne vertono su temi caldi per la sicurezza, cioè sui rischi di eventi avversi più frequenti, riportati nella letteratura e per i quali esistono soluzioni consolidate di prevenzione efficace, che richiedono soltanto di essere introdotte all'interno delle strutture sanitarie.

Dal 2005 sono state attivate campagne per la sicurezza del paziente con l'introduzione di soluzioni di tipo tecnico, umano e organizzativo su temi quali il lavaggio delle mani, la scheda terapeutica unica, la corretta identificazione del paziente con l'introduzione del braccialetto, la prevenzione delle cadute.

Con le delibere 657/2005 e 4977/2006 è stata data inoltre un'organizzazione alla gestione del contenzioso e delle coperture assicurative, dove un ruolo rilevante è svolto dagli osservatori aziendali medico legali sul contenzioso.

È stato inoltre stabilito un coordinamento tra *clinical risk manager*, medici legali e dirigenti amministrativi delle unità affari legali per la gestione del sinistro.

REGIONE VENETO

Il 2001 rappresenta il primo anno di impegno della Regione Veneto sul tema della gestione del rischio clinico. L'interesse deriva dalla crisi tra le Aziende sanitarie venete e le compagnie assicurative per il mancato rinnovo dei contratti assicurativi.

Nel 2002 la Segreteria regionale Sanità e sociale ha promosso un'iniziativa consistente in uno studio di fattibilità di una gara regionale per la copertura assicurativa delle Aziende ULSS e ospedaliere del Veneto. Tale iniziativa è partita dalla conoscenza e analisi della sinistrosità mediante una sistematica raccolta dati a livello aziendale ed elaborazione a livello regionale.

Nel 2003, con il D.P.DG.R. n. 138 del

31.01.2003, ha avuto inizio l'attività dell'Agenzia Regionale. Da un'indagine conoscitiva sugli orientamenti delle Direzioni aziendali rispetto al *clinical risk management*, risulta che sono state attivate 7 unità di rischio su 23 Aziende, con indirizzi amministrativo legali e medico legali e orientamento di tipo assicurativo. Le aree prioritarie di intervento sono stabilite nella comunicazione, qualità della documentazione, errori nell'utilizzo dei farmaci.

Nell'agosto 2003 è stato costituito formalmente presso la ARSS un gruppo di lavoro a carattere multidisciplinare "Gestione rischio clinico", con il mandato di approfondire le dimensioni del fenomeno eventi avversi, censire le iniziative già avviate e da avviare correlate al rischio clinico, predisporre un sistema di monitoraggio nel tempo e interventi di prevenzione del rischio.

Nel 2004 è stata inoltre svolta un'indagine sui reclami scritti degli utenti (anni 2002 e 2003) da cui è emerso un aumento significativo dei reclami per aspetti burocratici e tempi di attesa, reclami per aspetti tecnico professionali spesso accompagnati da carente o inadeguata comunicazione, utenza più sensibile agli aspetti professionali e relazionali che a quelli alberghieri e logistici.

Nel 2004 è stato introdotto il glossario ed è iniziata l'adozione della scheda di segnalazione spontanea degli eventi avversi e la sperimentazione in alcune Aziende del sistema di *incident reporting*.

Sono inoltre stati attivati interventi sulle aree prioritarie (comunicazione, qualità della documentazione, errori nell'utilizzo dei farmaci), l'adeguamento del SI regionale per la gestione dei reclami e monitoraggio del RC e la definizione di requisiti per la gestione del rischio clinico da inserire nel manuale per l'Accreditamento Istitu-

zionale Veneto (adottati con DGRV 2501 del 6 agosto 2004).

Il Centro Regionale per il Servizio epidemiologico ha elaborato un modello di analisi e monitoraggio degli eventi avversi a partire dalle SDO.

Nella Regione Veneto la gestione del rischio clinico è stata collocata e organizzata in modo differente nelle 23 Aziende: nell'Atto aziendale di alcune Aziende tale gestione è affidata come modalità organizzativa strutturata allo staff del Direttore sanitario, oppure attribuendo la funzione alla Medicina legale o all'Ufficio qualità; in altre Aziende la funzione è stata attribuita alla Direzione medica di Presidio ospedaliero; in altre ancora non è ancora stata individuata né la funzione né tanto meno una modalità organizzativa strutturata. In generale, comunque, il rischio clinico è ancora gestito soprattutto dal punto di vista amministrativo dagli uffici Affari Generali che curano i rapporti amministrativi con le Assicurazioni, inviando le segnalazioni sulle sinistrosità aziendali.

ORGANIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEL RISCHIO: ALCUNE CONSIDERAZIONI DI SINTESI

La ricerca nel suo evolversi ha fatto emergere a livello nazionale una serie di luci e ombre. Le attività di gestione del rischio clinico, in questi ultimi 3 anni, non si sono uniformemente sviluppate nel nostro Paese. Esiste una situazione a “macchia di leopardo” con alcune Regioni molto avanti nella definizione di un assetto organizzativo e di strumenti di lavoro, altre invece ancora ai primi passi. La consapevolezza di affrontare la gestione del rischio in modo “organizzato” con direttive regionali e delle singole Aziende è comunque ben presente a tutti i livelli tra gli operatori della sanità, anche se manifesta dei ritardi

in alcune aree del Paese. Tali ritardi hanno evidenziato sino ad oggi una differenza di interesse sul tema tra base degli operatori e organismi politici e gestionali.

Emerge la necessità di attuare un coordinamento sia a livello regionale che nazionale. Le Regioni che hanno istituito un coordinamento sono quelle che di fatto hanno avuto una maggiore capacità di intervento e di promozione. Per adesso il livello nazionale ha svolto una funzione di indirizzo, producendo linee guida e raccomandazioni che però, senza una condivisione e soprattutto un supporto degli organismi regionali rispetto alla loro applicazione, hanno avuto difficoltà ad essere recepite e applicate a livello locale.

Uno degli elementi di interesse che è emerso dalla ricerca è la necessità di un approccio interdisciplinare allo studio degli eventi avversi. È necessario inserire nelle direzioni sanitarie, e in particolare nelle strutture che si occupano di *clinical risk*, figure professionali non mediche per favorire un'analisi a tutto campo delle criticità. Esperti della comunicazione, ergonomi cognitivi, sociologi dell'organizzazione, tutti con una formazione di base in fattore umano e gestione del rischio, potrebbero dare un notevole contributo di idee e soluzioni ai problemi da risolvere. Nei sistemi complessi anche le risposte da dare ai problemi sono complesse e non è più sufficiente una visione o competenza mono-disciplinare.

Le attività di analisi dei rischi e di misurazione delle performance organizzative richiedono l'interazione di tutti gli attori coinvolti nel processo di produzione e gestione del rischio, siano essi interni che esterni (fornitori, broker, compagnie di assicurazione). Dovrebbero, quindi, essere realizzati servizi/Unità Operative di *risk management* aziendali dotati delle risorse adeguate

per valutare in modo multi-professionale gli aspetti connessi alla gestione dei rischi aziendali, quali: organizzativi (personale, presenza di Unità Operative soggette a rischi maggiori, ecc.); economico-finanziari (costi connessi alla gestione dei rischi, come il numero di richieste di risarcimento, importi liquidati a titolo di risarcimento, ecc.); strutturali (posti letto, attrezzature, ecc.); esterni (utilizzatori dei servizi).

Altro aspetto rilevante correlato all'organizzazione è il ruolo della direzione sanitaria nella programmazione e progettazione della sicurezza dei pazienti: come progettare in maniera congiunta la componente professionale e organizzativa. Sin ad oggi le direzioni generali e sanitarie, allorché si verificava un evento avverso, si sono sempre poste in una posizione *super partes*, istituendo da subito una commissione d'inchiesta per l'individuazione delle responsabilità. Tale modalità di intervento ha di fatto complicato la possibilità di affrontare l'analisi degli errori latenti, quelli conseguenti a scelte e decisioni organizzative sbagliate. L'asse delle responsabilità è a tutt'oggi fortemente spostato sulla prima linea, sulle decisioni e azioni di medici e infermieri che intervengono materialmente nella cura e assistenza, cioè sui cosiddetti errori attivi. Questo modello si basa su una visione normativa della sicurezza con organismi di direzione (linea manageriale) che definiscono le regole, le procedure e operatori di base (linea professionale) tenuti alla loro osservanza. Il fallimento di questa visione normativa della sicurezza, testimoniata dall'analisi di numerosi incidenti in sanità e nelle industrie *safety critical*, rende necessario che si sviluppi un differente modello teorico di gestione della sicu-

rezza basata sulla corresponsabilità e sinergia della linea manageriale con quella professionale. È necessario favorire interventi di tipo *bottom-up* nella messa a punto dei processi e delle procedure che tengano conto delle realtà operative. Senza una condivisione e partecipazione dei professionisti al governo clinico sarà molto difficile un miglioramento della qualità dell'assistenza.

Di conseguenza, lo sviluppo e la condivisione di buone pratiche piuttosto che di modelli organizzativi è probabilmente un approccio più pragmatico ed efficace, lasciando alle Regioni e alle stesse Aziende la scelta delle soluzioni organizzative più adeguate e congruenti rispetto alla loro storia e alle caratteristiche dei differenti Servizi sanitari regionali. Pur esistendo differenti assetti organizzativi per la gestione del rischio clinico, i problemi riguardanti la rischiosità delle nostre strutture e della pratica clinica sono analoghi. Pertanto, in questa ottica, la circolazione delle buone pratiche funziona da collegamento tra strutture operative che collaborano per la sicurezza dei pazienti, con il management che supporta e supervisiona per garantire l'attivazione e il buon funzionamento di una rete di relazioni orizzontali.

Va detto che il *clinical risk management* è una branca giovane delle scienze biomediche e infermieristiche. Soltanto da pochi anni ha avuto una sua diffusione e applicazione anche a livello internazionale. C'è bisogno di tempo perché consolidi i modelli organizzativi e le linee di intervento. È per questo necessario definire per qualsiasi scelta organizzativa gli indicatori di efficienza ed efficacia che consentano di monitorarne il rapporto tra costi e benefici.

Strumenti tecnici e prospettive per la gestione del rischio: i risultati della ricerca promossa dall'ASSR

di **Carlo Liva**

Coordinatore della ricerca ASSR

42

monitor

gni giorno vengono introdotte nella pratica clinica nuove procedure, tecnologie, farmaci, di cui spesso non sono note tutte le possibili conseguenze o effetti avversi, e questi, anche quando sono conosciuti, talvolta non vengono monitorati in modo specifico. Tutto ciò espone i pazienti, ma anche gli operatori, a rischi oggettivi, solitamente non ricercati né rilevati e, soprattutto, quasi mai analizzati in dettaglio per ridurre o eliminare la probabilità che si verifichino eventi avversi.

Muovendo da queste premesse, nel 2004 l'ASSR ha promosso in questo settore una ricerca finalizzata, finanziata dal Ministero della Salute (ex art. 12 del decreto legislativo n. 502 del 1992) e da Gutenberg s.r.l.

Il problema della sicurezza è stato affrontato considerando l'aspetto:

- clinico: per offrire maggiori garanzie di sicurezza ai cittadini, ma anche ai professionisti, con la percezione di poter lavorare in un sistema che “tiene sotto controllo” i rischi;
- organizzativo: con l'obiettivo di ridisegnare i sistemi aziendali, creando funzioni in grado di garantire l'identificazione e la gestione delle situazioni di rischio, potenziale o attuale;
- economico: considerando sia i maggiori costi necessari a gestire il rischio clinico, sia i costi assicurativi per le conseguenze degli eventi avversi.

Il progetto di ricerca è iniziato nel gennaio 2005 e si è concluso nel giugno 2007; ha visto la partecipazione di 12 Unità Operative, di cui 9 Regioni (Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Campania, Puglia, Lombardia, Piemonte, Toscana, Veneto, Abruzzo), un'Azienda ospedaliera (S. Filippo Neri di Roma), l'Università “Tor Vergata” di Roma, oltre alla società Gutenberg s.r.l.

La ricerca si è focalizzata sul rischio inteso come evento avverso (attuale o potenziale) del processo assistenziale e si è articolata in più fasi. Il punto di partenza della ricerca è una rassegna della letteratura sul tema sino ad oggi prodotta. Negli ultimi anni la produzione scientifica sul tema della gestione del rischio in sanità e in particolare del rischio clinico ha avuto un incremento considerevole, passando da poche centinaia a diverse migliaia di articoli recensiti da *MedLi-*

ne. È stata realizzata una classificazione ragionata della letteratura scientifica per categorie concettuali, ora disponibile nel sito internet dell'ASSR.

Il secondo prodotto è stato un glossario condiviso, inteso come strumento a supporto del gruppo di lavoro, per creare un linguaggio di base comune a garanzia di omogeneità nella comprensione e nell'utilizzo dei termini fondamentali nella ricerca. La sua elaborazione si è basata sulla rivisitazione dei principali glossari elaborati sia a livello nazionale che internazionale. In particolare si sono presi in considerazione:

- glossari elaborati a livello nazionale: Emilia Romagna, Commissione ministeriale per il Rischio Clinico, Centro per la Gestione del rischio clinico Toscana;
- glossari elaborati a livello internazionale da Institute of Medicine, National Center for Patient Safety, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, International Ergonomics Association, National Patient Safety Foundation;
- glossario della Commissione di esperti della gestione della sicurezza e della qualità dei sistemi sanitari del Consiglio d'Europa.

La sua redazione, in coerenza con l'intera ricerca, ha seguito un approccio interdisciplinare, per cui si è resa necessaria una distinzione fra denominazioni e termini di carattere giuridico, economico, clinico, organizzativo e relativi al fattore umano. L'integrazione fra questi diversi aspetti garantisce l'adeguatezza del glossario come strumento di supporto al lavoro, sebbene esso non sia del tutto esaustivo rispetto alla vastità dei termini che caratterizzano questo campo di ricerca.

È stata realizzata inoltre un'analisi delle diverse esperienze regionali, ma questo prodotto vie-

ne approfondito in un'altra parte di questo numero della rivista. Qui possiamo solo ricordare come attualmente quasi tutte le Regioni stiano adottando delle strategie per ridurre i livelli di rischio presenti nelle strutture sanitarie. Il grado di implementazione di queste iniziative è, però, molto variabile, generalmente in una fase ancora iniziale e prevalentemente concentrata in alcuni settori, ritenuti a maggior rischio. Gli approcci sono diversi, in funzione delle priorità identificate, ma si considera sempre centrale il coinvolgimento degli operatori sanitari, in particolare dei clinici e degli infermieri.

L'attenzione prevalente della ricerca è stata dedicata a due tipologie di strumenti, quelli per la rilevazione degli eventi e quelli per l'analisi e la gestione del rischio.

I SISTEMI DI RILEVAZIONE

È essenziale la presenza in ogni Azienda sanitaria di adeguati sistemi informativi sui sinistri, per consentire il monitoraggio della sinistrosità e la gestione amministrativa e assicurativa delle pratiche di sinistro.

Questi dovrebbero essere in grado di collegare le diverse fonti informative esistenti nell'ambito delle Aziende sanitarie che raccolgono dati sulle *malpractice*, sugli infortuni professionali, sui reclami, in particolare:

- Uffici affari legali (gestione sinistri)
- URP (gestione reclami)
- Servizi qualità (risultati *audit*, valutazioni interne ed esterne)
- Servizi gestione rischio clinico (sistemi di segnalazione volontaria)
- Servizi di Prevenzione e Protezione (registri infortuni professionali)
- Direzione sanitaria (dati DRG, SDO e altri flussi informativi sanitari).

Tra gli strumenti maggiormente utilizzati per la rilevazione dei fenomeni, sono stati:

- la ricerca nella banca dati delle SDO. Questi dati sono disponibili in modalità standardizzata in tutti gli ospedali, sono generalmente di qualità discreta o buona, completi, con tutte le diagnosi e procedure codificate secondo le indicazioni ministeriali. Possono essere estratti i dati per la costruzione di indicatori informativi sui temi della sicurezza, come i *Patient Safety Indicators* predisposti dall'agenzia federale statunitense AHRQ;
 - l'analisi delle cartelle cliniche. Consentono di effettuare esperienze di *audit* di cartelle cliniche per *item* significativi, che possono essere codificati e trasformati in criteri di ricerca all'interno della banca dati SDO;
 - il sistema di raccolta di segnalazioni e reclami degli utenti, solitamente gestito attraverso gli operatori degli URP opportunamente formati per riconoscere ed evidenziare eventi che – per il cittadino – sono correlati a situazioni a rischio. Con l'uso di specifici database è possibile archiviare, classificare ed elaborare le informazioni, per fornire indicazioni alle Direzioni sanitarie e ai team aziendali di gestione del rischio, in forma di report periodici delle segnalazioni classificate;
 - il sistema di *incident reporting*, riconosciuto a livello internazionale come efficace strategia di *risk management*, in quanto incentiva e struttura la segnalazione volontaria e spontanea di eventi significativi da parte degli operatori. L'attenzione è focalizzata su eventi (*incident*) o quasi-eventi con conseguenze minime o senza conseguenze (*near miss*) piuttosto che soltanto su danni ed eventi avversi. Pur non presentando tutte le caratteristiche necessarie per rigorose quantificazioni epidemiologiche, è uno strumento semplice che permette di:
 - delineare profili di rischio di specifiche realtà operative;
 - coinvolgere tutti gli operatori e renderli sensibili al tema della sicurezza del paziente;
 - monitorare nel tempo l'evoluzione dei fenomeni segnalati/segnalabili;
 - fornire una base oggettiva per la ricerca/adozione di azioni di miglioramento;
 - le denunce e le relative richieste di risarcimento da parte dei cittadini che ritengono di essere stati oggetti di un danno. Si ritiene che i sistemi aziendali di gestione dei sinistri siano oggi le fonti informative più esaustive e disponibili ai fini della valutazione della rischiosità di un'Azienda, non limitandosi al solo esame degli aspetti connessi al rischio clinico;
 - i registri infortuni, l'unica fonte informativa storicamente completa e attendibile presente nelle Aziende. Possono essere utili a configurare situazioni di pericolo non solo per il dipendente ma anche per il paziente, ma non forniscono dati rispetto agli eventi avversi di natura sanitaria.
- I sistemi di segnalazione volontaria, pur rappresentando, sulla base delle esperienze nate in altri Paesi, una modalità per promuovere la cultura dell'imparare dai propri errori, non hanno ancora avuto nel nostro Paese una diffusione tale da permettere una verifica di efficacia, ovvero se il numero di segnalazioni è sufficiente ad avere un quadro aggiornato della rischiosità e se forniscono dati utili ai fini della prevenzione. Tutti gli altri sistemi (reclami, SDO, DRG) non consentono, se non mediante analisi selettive e mirate, un

monitoraggio ed una valutazione del fenomeno eventi avversi o rischio di ambientale. In particolare, le SDO relative a particolari tipi di patologie possono favorire importanti indicatori sui livelli di rischio in determinate attività clinico-terapeutiche.

L'obiettivo auspicabile è comunque l'integrazione delle diverse banche dati (reclami, sinistri, *incident reporting*, contenzioso ecc.) in grado di consentire una valutazione del rischio a tutto campo.

PROPOSTA DI UN *MINIMUM DATA SET*

Attraverso un apposito gruppo di lavoro che ha analizzato i sistemi di analisi e di raccolta di dati relativi ai sinistri attualmente adottati dalle Regioni Toscana, Puglia, Emilia Romagna e Lombardia, è stata elaborata una proposta di sistema informativo per la raccolta sistematica di dati sui sinistri. Le caratteristiche principali del modello di sistema informativo proposto sono:

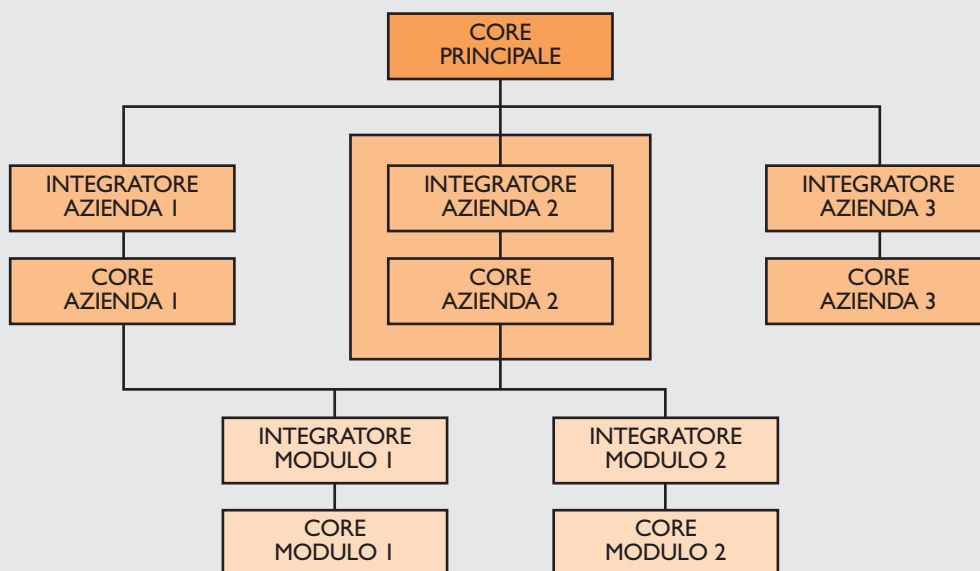
- modularità;

- scalabilità;
- suscettibilità di sviluppo con tecnologia web.

Il modello proposto si articola in un "nucleo minimo" di informazioni che rappresenta l'insieme di contenuti informativi definiti come essenziali all'analisi della sinistrosità, emerso sulla base del confronto tra i sistemi di analisi e di raccolta dati attualmente in uso presso le diverse Regioni prese in esame. Questo nucleo informativo garantirà la confrontabilità dei dati raccolti (esigenze del sistema); inoltre ogni realtà locale potrà eventualmente aggiungere dei moduli contenenti ulteriori campi di utilità gestionale, senza inficiare la confrontabilità dei dati del nucleo minimo (vedi Figura 1).

Il modello di sistema informativo proposto è compatibile con un'architettura *scalabile*, che può prevedere l'estrapolazione di dati aggregati su molteplici livelli, ad esempio aziendale, di area e regionale, in accordo con i modelli organizzativi adottati dalle diverse Regioni.

Figura 1 - Architettura modulare del sistema



In base all'analisi dei requisiti svolta dal gruppo di lavoro, è stato proposto che il sistema venga sviluppato su tecnologia web.

I campi proposti sono stati validati da tutto il gruppo di lavoro ed è disponibile anche uno specifico glossario, utile per inserire correttamente i dati in ogni campo.

Correlata a questa linea di lavoro, vi è stata la condivisione di un sistema di classificazione degli eventi, più completa rispetto a quanto previsto nel glossario generale, che definisce in dettaglio le diverse tipologie di situazioni, al fine di permettere una modalità omogenea di classificazione ed elaborazione dei dati raccolti.

Il lavoro sul database per la gestione dei sinistri rappresenta la prima fase di un percorso che comprende anche uno studio di accoglimento dei sistemi informativi di *incident reporting*.

LO STUDIO SUI SISTEMI DI INCIDENT REPORTING (IR)

Alla luce delle analisi delle varie esperienze sui sistemi di IR, svolte sia a livello nazionale che a livello internazionale, si è ritenuto opportuno svolgere una valutazione del livello di gradimento di tali sistemi da parte degli operatori. Questa valutazione è stata effettuata nel corso della ricerca attraverso una *survey* somministrata al personale in due situazioni, ovvero precedente e successiva all'implementazione del sistema. L'efficacia e l'utilità dei sistemi di IR è infatti questione controversa, soprattutto laddove questi sistemi sono stati implementati con grandi sforzi in termini di impiego di risorse economiche e di personale. Scopo dell'indagine era valutare interessi, aspettative e accoglimento da parte degli operatori rispetto all'implementazione di un sistema di IR, valutare l'accoglimento e la risposta laddove invece già adottato. L'indagine, di tipo trasversa-

le, ha riguardato un campione a quota di operatori sanitari distribuiti in modo proporzionale in due differenti gruppi (medici e altre professioni sanitarie) scelti in alcune delle ASL di sette delle Regioni coinvolte nella ricerca. I due ambiti organizzativi sottoposti a valutazione sono stati esplorati su due differenti dimensioni:

- 1) il "vissuto", cioè l'esperienza effettiva di ogni intervistato riguardo alle problematiche dell'IR;
- 2) le "valutazioni" e percezioni personali degli intervistati riguardo le problematiche dell'IR.

Sono stati messi a punto due questionari, con un set di 28 domande ciascuno, somministrati a due differenti popolazioni, una di Aziende in cui il sistema non è stato ancora adottato, un'altra in cui è invece già in funzione da almeno un anno. Il campione ha riguardato nel complesso 503 dipendenti appartenenti a 14 Aziende sanitarie senza IR e 439 appartenenti a 4 Aziende sanitarie con IR. Il tasso di risposta all'indagine è stato molto elevato, pari al 92.6% nelle strutture senza IR e 85.2% con IR. Dall'analisi dei dati risulta che, sia nelle Aziende "con" che in quelle "senza" sistema di IR, la maggioranza degli operatori ha acquisito conoscenze sul tema mediante specifiche iniziative di formazione o consultando la letteratura.

Per quanto concerne il "vissuto", cioè l'esperienza effettiva di ogni intervistato riguardo alle problematiche dell'IR, lo studio fornisce dati interessanti. Sia nelle aziende "con" che in quelle "senza" sistema di IR, la modalità più frequente mediante la quale si viene a conoscenza di un evento avverso è parlandone con i colleghi. I sistemi di gestione del rischio clinico non consentono ancora di acquisire questo tipo di informazioni per strade più ufficiali o in occasione di incontri formali. A fronte di questo dato, rispetto agli eventi avversi che accadono, sia nei sistemi

“con” che “senza” IR, si è evidenziato che l'informazione sugli eventi avversi circola molto poco: la frequenza con la quale si è informati è stata definita rarissima (mai o quasi mai) dal 40% dei rispondenti. Un altro dato interessante è il numero di eventi avversi accaduti personalmente ai partecipanti allo studio, poiché solo il 30% circa, in entrambi i sistemi (con e senza IR), dichiara di non essere mai stato causa individualmente di un evento avverso. Durante la propria esperienza lavorativa solo al 40% degli operatori è capitato di segnalare un evento avverso.

In merito alle “valutazioni” e percezioni personali degli intervistati riguardo le problematiche dell'IR, laddove il sistema di IR è stato implementato, quasi il 65% dei partecipanti ritiene che vadano segnalati sia gli eventi che “avrebbero potuto” sia quelli che hanno effettivamente determinato un danno rispetto al 49.9% dei partecipanti delle strutture senza sistema di IR. Riguardo al timore di incorrere in sanzioni disciplinari nella segnalazione, la maggioranza dei partecipanti, oltre il 50%, ritiene che non è mai o quasi mai presente.

Vi è una generale opinione positiva sull'utilità dei sistemi di *incident reporting* nel ridurre gli eventi avversi. Da segnalare che, in entrambe le situazioni (con o senza IR) le cause principali di eventi avversi sono ritenute essere il sovraccarico di lavoro e lo stress.

STRUMENTI OPERATIVI PER L'ANALISI E LA GESTIONE DEL RISCHIO

Per quanto riguarda l'analisi del rischio, sono utilizzati strumenti diversi, sia di origine industriale, quali la tecnica FMEA/FMECA (*Failure Mode and Effect Analysis*) e la *Root Cause Analysis*, sia di origine sanitaria, tra i quali i più utilizzati sono:

- revisione cartelle cliniche
- mortality and morbidity review
- audit clinico
- cartella clinica informatizzata
- indicatori di *patient safety*
- sistema per la gestione del contenzioso.

Nei report delle singole Unità Operative sono descritte tutte le sperimentazioni di strumenti che sono state realizzate nel corso del progetto.

In alcuni casi gli strumenti sopra descritti sono stati utilizzati per l'avvio di specifici programmi di analisi e prevenzione del rischio in alcuni ambiti clinici (ostetricia, ortopedia, chirurgia generale) ritenuti a maggior rischio, ma sempre con l'idea di arrivare progressivamente ad una applicazione sistematica.

Spesso uno dei problemi più sentiti risiede nella relativa tempestività con la quale le Aziende vengono a conoscenza di queste informazioni. Particolarmente sfuggenti per le Aziende sono anche i procedimenti penali a carico del personale aziendale che spesso, sebbene richiesto obbligatoriamente, non comunica all'Azienda i processi a proprio carico.

Il gruppo di lavoro ha realizzato l'analisi e il confronto sui punti di forza e di debolezza dei diversi modelli organizzativi e degli strumenti presenti in ciascuna Regione. La sintesi di questa analisi è stata realizzata con il supporto di alcune griglie d'elaborazione appositamente messe a punto dal gruppo; le griglie utilizzate sono relative a quattro ambiti: censimento degli strumenti e dell'organizzazione, valutazione ante sperimentazione, valutazione post sperimentazione, piano di sperimentazione.

Si è ritenuto anche di suggerire che lo stesso sistema aziendale di analisi e gestione dei sinistri, e in particolare quello per la gestione del con-

tenzioso, sia verificato con alcuni indicatori di processo:

- copertura: sinistri inseriti rispetto ad un valore stimato annuo di sinistri (percentuale numero di eventi classificati sul numero totale di eventi riportato per ciascuna Azienda partecipante);
- completezza generale delle informazioni: percentuale di informazioni non disponibili sul numero totale di singole informazioni rilevate;
- esito dell'evento: percentuale di eventi per i quali si conosce lo stato di sinistro assicurativo (es. aperto, liquidato, senza seguito, respinto) sul numero totale di richieste di risarcimento, percentuale di eventi per i quali si conosce l'esito dell'iter giudiziale sul numero totale di eventi che hanno avuto esito in giudizio;
- conoscenza degli importi posti a riserva (riserve): percentuale di riserve conosciute sul totale di eventi per i quali la compagnia ha accantonato una riserva;
- conoscenza degli importi liquidati: percentuale di valori liquidati conosciuti sul totale di eventi per i quali la compagnia ha transato.

ALTRE TIPOLOGIE DI INTERVENTO

Oltre alle linee di lavoro già segnalate, è stata rilevata un'altra serie di importanti iniziative regionali sul tema del rischio clinico, alcune delle quali vengono qui sinteticamente riportate.

In tutte le Regioni sono state realizzate campagne di formazione per operatori sanitari a tutti i livelli, con processi formativi a complessità e articolazione diversificata, in funzione degli obiettivi formativi e delle specifiche responsabilità dei partecipanti. In alcuni casi sono state adottate tec-

niche innovative come la formazione a distanza, che ha permesso il rapido coinvolgimento di centinaia di operatori.

Un aspetto particolare attiene alla figura del referente aziendale per il rischio. Solitamente non si ritiene di vincolare tale figura ad una specifica professione o specializzazione, ma piuttosto a garantire che, indipendentemente dalla formazione di base, esso riceva una adeguata formazione attinente gli strumenti e le procedure per la gestione di tutte le attività connesse (identificazione, analisi e gestione del rischio). Aspetto di particolare criticità è costituito dalla stretta connessione di queste attività con la pratica professionale e le relazioni interpersonali; per questi motivi, si ritiene importante che il referente sia una persona con buone capacità relazionali e dotato di credibilità personale e stima dei colleghi.

Collegate a questi aspetti sono le campagne di informazione e comunicazione, indirizzate sia agli operatori che ai pazienti. Vi sono state iniziative di ampio respiro in ambedue le direzioni, sia per creare sensibilità al problema e indirizzare l'attenzione a specifici problemi (ad esempio il lavaggio delle mani), sia perché un maggiore coinvolgimento dei cittadini (attraverso campagne informative e partecipazione delle loro associazioni di tutela nei percorsi di condivisione di metodologie e valutazione dei servizi) è ritenuto uno strumento fondamentale per la prevenzione dei rischi. La realizzazione di campagne incentrate su temi specifici assolve ad un duplice compito: da una parte affronta problemi circoscritti ma comunque significativi per il miglioramento della sicurezza, dall'altra costituisce un volano per la realizzazione del cambiamento culturale, presupposto per la realizzazione degli obiettivi di lungo termine. Tali campagne vertono su temi caldi per la sicurezza, cioè sui rischi

di eventi avversi più frequenti, riportati nella letteratura e per i quali esistono soluzioni consolidate di prevenzione efficace, che richiedono soltanto di essere introdotte all'interno delle strutture sanitarie.

Altro tema diffusamente affrontato è stato quello del consenso informato. Sono stati spesso definiti criteri regionali per la gestione del consenso informato, non solo come modulistica adeguata, ma anche come corretta procedura di spiegazione, coinvolgimento attivo nella decisione, gestione degli aspetti formali.

In alcuni casi sono stati sperimentati o adottati nuovi strumenti tecnologici finalizzati alla riduzione di alcune tipologie di rischio (trasfusioni, farmaci).

Da segnalare che in alcune Regioni specifici requisiti attinenti la prevenzione e gestione del rischio sono stati inseriti come obbligo da ottemperare nei processi di accreditamento.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

Le attività di gestione del rischio clinico hanno visto in questi ultimi anni una crescita progressiva, ma non uniforme tra le diverse aree del nostro Paese. Il livello nazionale ha svolto finora una funzione di indirizzo, producendo linee guida e raccomandazioni che però, senza una condivisione e soprattutto un supporto degli organismi regionali rispetto alla loro attuazione, hanno avuto difficoltà ad essere recepite e applicate a livello locale.

Emergono delle criticità in relazione all'impatto dei sistemi di *incident reporting*; nonostante ci sia da parte di tutti i professionisti la condivisione e l'accordo sull'importanza di favorire e diffondere una cultura della segnalazione e dell'imparare dagli errori, numerosi sono gli ostacoli di tipo psicologico, ancor prima che giuri-

dici, che si frappongono al suo sviluppo. Tale osservazione emerge molto bene dall'indagine svolta in alcune Aziende sanitarie, sia con sistema di *incident reporting* che senza, per valutare l'accoglimento di questo strumento da parte degli operatori. Si dovrà tenere conto di questi risultati per una introduzione efficace di questo assai utile strumento di lavoro. Fondamentale è la filosofia che deve essere alla base dei sistemi di *incident reporting*. È opinione condivisa che i professionisti debbano essere tutelati nell'attività di segnalazione e anche rispetto ai risultati degli *audit* clinici e M&M. Il sistema di IR non deve servire a valutare la rischiosità di un'Azienda o struttura, ma a far emergere delle criticità al fine di trovare le soluzioni più appropriate. Altro importante scopo dei sistemi di *incident reporting* è quello di diffondere le conoscenze e le soluzioni sui problemi individuati. Se rispetto alle segnalazioni inoltrate dagli operatori il feedback è carente, questo tipo di strumento tende a fallire e a non essere più utilizzato. Altro importante aspetto è quello della trasparenza. I sistemi di IR favoriscono inevitabilmente la trasparenza. Si tratta di una caratteristica che valorizza il funzionamento di un sistema anche se presenta un elevato rischio di strumentalizzazione.

Si ritiene che sia necessario sviluppare maggiormente la condivisione di buone pratiche piuttosto che di modelli organizzativi, lasciando alle Regioni e alle stesse Aziende la scelta delle soluzioni organizzative più adeguate e congruenti rispetto alla loro storia e alle caratteristiche dei differenti Servizi sanitari regionali. Pur esistendo differenti assetti organizzativi per la gestione del rischio clinico, i problemi riguardanti la rischiosità delle nostre strutture e della pratica clinica sono analoghi.

È opportuno sottolineare che l'adozione di molti degli strumenti sperimentati ha costi contenuti e questo non può che favorire la loro implementazione. È comunque opportuno stanziare dei finanziamenti ad hoc per la sicurezza in quanto non ci si può limitare ad introdurre procedure organizzative ma bisogna far fronte alle necessità di personale, al rinnovo delle tecnologie, all'ergonomia degli ambienti di lavoro.

Il dataset di informazioni minime previste nel sistema informativo progettato nel corso della ricerca è già stato oggetto di acquisizione da parte di varie Regioni, che hanno così sviluppato banche dati omogenee e confrontabili sui sinistri. Si tratta di un importante risultato che

consente di poter mettere in rete a livello nazionale dei dati importanti come quelli relativi ai sinistri.

Altra questione rilevante è quella di gestire la complessità di una rete costituita dai vari attori (associazioni di medici e cittadini, assicurazioni, istituzioni politiche ecc.) che influenzano il sistema. Le reti, includendo tra queste anche quelle informatiche, rappresentano oggi un modello di gestione sempre più diffuso.

La sicurezza è un processo che va governato in modo contemporaneo su più livelli e soprattutto non è delegabile, sia perché riguarda direttamente tutti gli operatori sanitari e i responsabili della gestione, sia perché è correlato ai principi etici fondamentali del sistema.

Il ruolo delle Unità Operative nella ricerca dell'ASSR sul rischio clinico

Il progetto di ricerca finalizzato condotto dall'ASSR e promosso dal Ministero della Salute "La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio" è iniziato nel gennaio 2005 e si è concluso nel giugno 2007, con la partecipazione di 9 Regioni, un'Azienda Ospedaliera, l'Università di Roma "Tor Vergata" e la società Gutenberg s.r.l. – Sicurezza in Sanità.

Del gruppo di lavoro hanno fatto parte diverse figure professionali, fra le quali Direttori generali e Direttori sanitari, Dirigenti di Regioni e Agenzie regionali, esperti in qualità e sicurezza, economisti, informatici e broker assicurativi. Riportiamo di seguito la sintesi delle esperienze realizzate in tutte le Unità Operative che hanno partecipato alla ricerca.

ABRUZZO

La Regione Abruzzo, che da poco tempo ha iniziato ad occuparsi di *risk management*, si è concentrata essenzialmente sull'organizzazione e sulla formazione.

In particolare è stato istituito il Gruppo di Coordinamento Regionale per la Gestione del Rischio Clinico (Determinazione n. DG7/01 del 10/01/06) che ha prodotto delle linee guida da adottare nelle varie Aziende sanitarie abruzzesi; le misure organizzative hanno previsto l'istituzione di una Unità Operativa di Gestione del Rischio Clinico in staff alla Direzione generale, diretta da un *Clinical Risk Manager* che coordina un Gruppo di lavoro multidisciplinare ed è collegato con un Comitato Valutazione Sinistri.

Inoltre in ogni Unità Operativa complessa delle sei Aziende regionali è previsto un referente per il rischio clinico.

Per quanto riguarda l'ambito della formazione del personale, la Regione ha provveduto ad attivare dei piani formativi che prevedono corsi indirizzati ai professionisti che dovranno gestire direttamente il rischio clinico nelle diverse Aziende e altri che coinvolgono operatori vari per promuovere e implementare il *risk management*. In tutti i corsi l'adesione dei partecipanti è stata molto elevata.

CAMPANIA

Al fine di arrivare a definire delle linee guida regionali la Regione Campania, attraverso l'Unità Operativa dell'Agenzia Regionale Sanitaria, ha individuato due specifici temi sui quali implementare attività di sperimentazione orientate alla riduzione degli errori: il Consenso Informato e i Percorsi Diagnostico Terapeutici.

Allo scopo sono stati attivati appositi gruppi di lavoro, prevedendo la presenza dei referenti aziendali del rischio clinico e/o delle direzioni sanitarie aziendali.

Per quanto attiene, in particolare, al Consenso Informato, sono stati prodotti i seguenti strumenti:

- un protocollo operativo della sperimentazione del modello di consenso informato unico da adottare presso le Aziende sanitarie della Regione Campania, contenente gli obiettivi generali e specifici e gli indicatori di processo e di esito;
- le istruzioni operative per la redazione e la somministrazione dell'informativa (preliminare all'acquisizione del consenso informato);
- il modello unico di dichiarazione di consenso informato;
- il manuale delle procedure per l'acquisizione del consenso informato presso le Aziende sanitarie della Regione Campania;
- la scheda di valutazione ex ante ed ex post per la valutazione degli esiti della sperimentazione.

Per quanto riguarda la costruzione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici sono stati realizzati i seguenti strumenti:

- un documento tecnico contenente le modalità di costruzione e gestione dei percorsi diagnostico terapeutici;
- una matrice per la valorizzazione economica dei percorsi.

EMILIA ROMAGNA

Tramite l'Agenzia Sanitaria Regionale l'Emilia Romagna, all'interno del gruppo di lavoro della ricerca, ha sviluppato questi *output*:

- l'estensione del sistema di *incident reporting* in tutte le Aziende sanitarie nei setting di sala operatoria e dei punti nascita e in tutti gli ospedali privati accreditati;
- una valutazione di impatto del sistema di *incident reporting*, mediante i metodi della ricerca sociale e qualitativa, al fine di individuare i fattori facilitanti e le barriere alla sua applicazione nelle organizzazioni sanitarie;
- l'utilizzo della FMEA/FMECA per l'analisi dei principali processi di una struttura di Ostetricia e Ginecologia (presso l'Azienda Usl di Cesena), che ha permesso la mappatura e la riduzione dei rischi prioritari;
- lo sviluppo di un corso formativo sulla gestione del rischio su cd-rom e on line per la formazione a distanza degli operatori sanitari;
- un progetto sperimentale per l'introduzione di tecniche e competenze specifiche per la gestione dei conflitti in ambito sanitario (mediazione), inserendone le attività tra quelle complessivamente radunate nell'area "gestione del contenzioso".

FRIULI VENEZIA GIULIA

Nell'ambito della ricerca il coordinamento gestito dall'ARS (Agenzia Regionale Sanitaria) e i gruppi specifici costituiti presso ciascuna Azienda si sono occupati principalmente di alcuni temi e progetti:

- Incident reporting
 - definizione di una comune scheda di segnalazione;

- condivisione dei tempi e dei modi per la sperimentazione;
- condivisione delle esperienze aziendali;
- implementazione;
- revisione dello stato di avanzamento e dei risultati intermedi raggiunti.
- Indicatori derivati dalla base dati correnti
 - definizione e condivisione del piano di lavoro;
 - individuazione degli indicatori da misurare e condivisione della metodologia di lavoro;
 - verifica sulla cartella degli eventi;
 - validazione degli indicatori.
- Reclami e segnalazione degli utenti
 - ricognizione delle esperienze aziendali;
 - definizione di una comune metodologia di raccolta e gestione delle segnalazioni;
 - individuazione dei reclami di interesse per la gestione del rischio clinico;
 - predisposizione di una scheda informatizzata regionale di raccolta e gestione dei reclami.

GUTENBERG S.R.L. **SICUREZZA IN SANITÀ**

Oltre a cofinanziare la ricerca, il contributo della U.O. Gutenberg si è realizzato nella partecipazione attiva alle diverse fasi del progetto, dall'analisi delle attuali esperienze esistenti, al contributo alla realizzazione dei documenti di sintesi (glossario, sistema condiviso di classificazione, modelli di rilevazione e di gestione ecc.), fino all'organizzazione di un evento internazionale, "Forum Risk Management 2006".

La specificità del contributo si è concentrata su:

- due ricerche europee sul tema delle assicurazioni e della responsabilità civile in sanità: revisione della letteratura nazionale e in-

ternazionale affiancata ad un approfondimento di economia sanitaria focalizzata su sistemi ed esperienze inerenti l'impatto economico del *risk management* e il sistema assicurativo in Europa;

- predisposizione di un sistema informativo per rendere possibile rilevamento, interfacciabilità ed elaborazione dei dati relativi ai rischi e agli incidenti medici a livello aziendale, regionale e nazionale;
- realizzazione del convegno europeo Forum Risk Management in Sanità, con particolare attenzione alla diffusione dei risultati della ricerca "Promozione dell'innovazione e gestione del rischio";
- collaborazione alla realizzazione delle attività coordinate da altre Unità Operative.

I metodi utilizzati per realizzare i suddetti obiettivi sono stati:

- ricerca e analisi della bibliografia internazionale con pubblicazione e diffusione dei dati in occasione del "Forum sul Risk Management in Sanità" (Arezzo, 29 nov.-2 dic. 2006);
- partecipazione al Gruppo di Lavoro ristretto sul sistema di analisi dei sinistri;
- analisi e condivisione delle tematiche oggetto di revisione nel corso delle riunioni presso l'ASSR;
- realizzazione del convegno internazionale "Forum sul Risk Management in Sanità" organizzato da Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità e Gutenberg, e preparazione del prossimo "Forum sul Risk Management".

AZIENDA COMPLESSO OSPEDALIERO **S. FILIPPO NERI DI ROMA**

In coerenza con gli obiettivi dei programmi di

sviluppo delle attività di *risk management* già in atto nell'Azienda, l'A.C.O. S. Filippo Neri si è occupata della mappatura dei sinistri e della metodologia FMEA.

Individuati i “campi” da inserire nel database aziendale, l'attività di mappatura ha preso in considerazione i sinistri relativi al periodo 2003-2006 ottenuti dall'analisi dei dati dell'U.O. Medicina Legale, U.O. Affari Legali e dell'U.O. Legale per poi integrare anche un flusso informativo relativo alle cadute avvenute nello stesso periodo.

Per quanto riguarda l'applicazione delle metodiche FMEA, il target concordato nell'ambito della ricerca era quello del numero dei soggetti formati.

È stato progettato e realizzato un Corso di formazione sul *clinical risk management* articolato in 6 giornate, che ha riscontrato una buona adesione e un'ottima accoglienza da parte dei fruitori.

Il target concordato è stato raggiunto con la verifica del lavoro svolto nelle varie Unità Operative nella sessione del 12 aprile 2007 e con l'esame dei lavori applicativi che costituiscono la base per l'avvio delle relative sperimentazioni nei reparti interessati.

CEIS - UNIVERSITÀ DI ROMA “TOR VERGATA”

L'analisi di questa U.O. si è soffermata sull'impatto delle pratiche che vengono proposte per migliorare la sicurezza dei pazienti sui costi aziendali e sociali.

Nello specifico gli aspetti dell'analisi economico-sanitaria dell'Università di Roma “Tor Vergata” sono stati:

- la definizione delle priorità di intervento;
- la valutazione degli impatti aziendali;
- la definizione degli incentivi alla preven-

zione dei rischi;

- la valutazione dell'efficienza dei meccanismi assicurativi;
- la valutazione dell'efficienza dei contesti giuridici.

LOMBARDIA

La ricerca finalizzata ha visto la partecipazione dell'U.O. Regione Lombardia e più in particolare dell'Azienda Ospedaliera di Lecco in qualità di capofila regionale: quest'ultima, avendo già attivato un proprio progetto di *risk management* dal 2003, ha continuato ad implementare e sviluppare le sue attività, in linea con quanto previsto dalle direttive regionali.

Gli obiettivi perseguiti all'interno del gruppo di lavoro, con la collaborazione delle altre U.O. partecipanti alla ricerca finalizzata, sono stati:

- l'analisi delle realtà e delle esperienze sul tema esistenti nel proprio ambito;
- il contributo alla realizzazione di documenti di sintesi.

Sono stati inoltre delineati degli obiettivi specifici dell'U.O. Lombardia, in particolare il monitoraggio di alcuni strumenti implementati a livello regionale (R) o aziendale (A):

- mappatura sinistri (R);
- gruppo di coordinamento regionale (R);
- gruppo di coordinamento aziendale (R);
- comitato valutazione sinistri (R);
- progetti formativi sul *risk management* (R);
- partnership con mercato assicurativo (R);
- incident reporting (A);
- audit clinico (A);
- processi di mediazione (A);
- consenso informato (A).

PIEMONTE

L'Unità Operativa Regione Piemonte si è oc-

cupata della sperimentazione a livello aziendale di alcuni strumenti di misura quali l'*incident reporting* e gli indicatori. Sono stati inoltre elaborati strumenti di analisi e prevenzione, più precisamente dell'analisi di processo (FMEA, HAZOP, IDEE, ecc.).

Per quanto riguarda le strategie adottate per ridurre i livelli di rischio presenti nelle strutture sanitarie, la Regione Piemonte, tramite l'Agenda Regionale per i Servizi Sanitari (Aress), ha definito delle linee di intervento che sono state attivate nell'ambito delle attività scientifiche e formative del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Torino, oltre a fornire supporto metodologico ad ASL e ASO per lo sviluppo delle reti aziendali e dei piani di formazione per l'identificazione, la valutazione e la gestione del rischio.

PUGLIA

L'Unità Operativa costituita dalla Regione Puglia nell'ambito della ricerca condotta dall'ASSR ha sperimentato alcuni strumenti di misura a livello aziendale, quali la mappatura dei sinistri, l'*incident reporting* e la revisione delle cartelle cliniche. Inoltre, la Regione Puglia ha lavorato anche su alcuni strumenti di supporto, quali la cartella clinica e il consenso informato.

Negli ultimi anni in Puglia sono state definite alcune azioni di implementazione delle attività relative allo studio e al controllo del rischio clinico ed è stata realizzata la formazione a livello centrale dei gruppi di direzione aziendale. Inoltre, sono state introdotte a livello aziendale alcune modalità di rilevazione di aspetti della qualità dell'assistenza e delle cure al fine di favorire una sempre più attiva partecipazione dei cittadini al processo di miglioramento del sistema dei servizi sanitari.

TOSCANA

A livello generale la Regione Toscana ha contribuito alla definizione delle voci del glossario e all'individuazione dei modelli di rilevazione che sono stati successivamente utilizzati nella sperimentazione.

Per quanto riguarda gli obiettivi specifici ha realizzato:

- ricognizione delle attività e degli interventi in materia di gestione del rischio clinico a livello territoriale;
- valutazione dei database messi a punto per la segnalazione degli eventi avversi;
- attenzione alle attività di formazione e informazione che devono essere coerenti con i modelli della gestione del rischio clinico.

La metodologia di lavoro impiegata per portare avanti le sperimentazioni ha seguito i principi della progettazione ergonomica, che prevedono il coinvolgimento di tutti gli utenti degli strumenti o dei processi oggetto dell'intervento fin dalle prime fasi della progettazione, con una modalità di gestione partecipativa dell'intero progetto di sperimentazione.

VENETO

La Regione Veneto ha partecipato attivamente alle diverse fasi del progetto di ricerca, dall'analisi delle realtà ed esperienze sul tema esistenti nel proprio ambito, al contributo alla realizzazione dei documenti di sintesi (glossario, sistema condiviso di classificazione, modelli di rilevazione e di gestione, ecc.).

La Regione, inoltre, ha costituito un coordinamento regionale per il rischio clinico, con il compito di coordinare le attività e le iniziative nel settore del rischio clinico, con la formalizzazione di un apposito organismo.

Oltre a ciò è stata svolta, presso le Aziende e i presidi della Regione, la sperimentazione degli strumenti e dei modelli identificati, con raccolta finale dei dati e invio al coordinamento per le elaborazioni.

L'U.O.Veneto ha sperimentato:

- strumenti di misura (*incident reporting*);
- strumenti di analisi e prevenzione (*audit cli-*

nico, FMEA/FMECA);

- strumenti di supporto (cartella clinica);
- implementazione del proprio sistema di formazione (tramite lo svolgimento di corsi di formazione ad hoc per l'*audit* clinico e per il metodo FMEA/FMECA).

Tali sperimentazioni sono state effettuate a livello aziendale presso l'Azienda ULSS 18 di Rovigo.

Componenti del Gruppo di ricerca | "La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio"

Coordinatore Scientifico Riccardo Tartaglia

ASSR Carlo Liva

Agenzia Regionale della Sanità, Regione Friuli Venezia Giulia Giorgio Simon, Monica Masutti

Dipartimento Sanità Pubblica, Università di Torino Roberto Russo, Maria Michela Gianino

Agenzia Regionale Sanitaria, Regione Puglia Alessandro Dell'Erba

Agenzia Sanitaria Regionale, Regione Campania Giuseppe Longo, Antonino Ajello, Rodolfo Conenna, Carmine Esposito, Assunta Lombardo, Marina Morelli

Agenzia Sanitaria Regionale, Regione Emilia Romagna Renata Cinotti, Patrizio Di Denia, Vania Basini, Augusta Nicoli, Annita Caminati

CEIS - Università di Roma "Tor Vergata" Federico Spandonaro, Laura Fioravanti

Regione Toscana Daniela Volpi, Sara Albolino, Tommaso Bellandi, Matteo Fiorani

Regione Lombardia Marco Bosio, Marzia Fumagalli, Gaia Mirandola

Regione Veneto Adriano Marcolongo, Salvatore Barra, Anna Maria Carraro, Silvia Pierotti

Regione Abruzzo Maria Zappacosta

Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri Lorenzo Sommella, Sergio Manzieri

Gutenberg s.r.l.- Sicurezza in Sanità Vasco Giannotti, Claudio Clini, Viola Compagnoni, Matteo Fiaschini, Gianni Giannotti, Angelo Gordini, Roberto Malucelli, Andrea Pignagnoli, Massimiliano Palermo, Maria Luisa Velardi

RVA Rasini Viganò S.p.A. Luca Franzi, Romina Colciago, Pietro Gorla, Federico Lanciani

Ministero della Salute Alessandro Ghirardini, Susanna Ciampalini

ASSR Anna Maria Vincenza Amicosante, Sara Carzaniga, Simona Goriotti