

Il “decalogo” Marsh-Progea per affrontare il rischio clinico



Indice

Introduzione	1
Il decalogo del sistema di gestione del rischio clinico	2
1. Una premessa: la leadership come elemento centrale della gestione del rischio.....	4
2. La struttura organizzativa autorevole e dedicata alla gestione del rischio, sia sotto il profilo della prevenzione dei rischi che della gestione dei sinistri ...	5
3. Sono necessarie formazione ed educazione permanente di tutti gli operatori, secondo programmi e progetti definiti in base alla mappatura dei rischi.	6
4. Definire sistemi di misurazione dei rischi, degli eventi avversi e di tutti i fenomeni che incidono sul rischio.....	7
5. La costruzione di un data base sistematico sui rischi che contenga tutti gli elementi necessari (dalle segnalazioni alla richiesta di danni, dagli eventi sentinella ai near missing, ecc.)	8
6. Il sistema di comunicazione aziendale capace di veicolare le informazioni in modo rapido e ritmico	10
7. Il sistema di report ai clinici sistematico e di semplice utilizzo.....	12
8. L'organizzazione di Assessment sistematici	13
9. Dal rischio clinico all'Enterprise Risk Management	14
10. Programma annuale con coerenti risorse finalizzate ai progetti	15
11. Conclusioni.....	16



Introduzione

La gestione del rischio clinico deve costituire un tassello fondamentale del piano strategico aziendale proprio in relazione a due aspetti, quali la creazione di valore e l'impatto positivo nella gestione dell'azienda.

Un'efficace gestione del rischio clinico crea valore in quanto migliora le performance, ottimizza i costi e offre un'immagine più positiva dell'azienda, che ne trae dunque un vantaggio rispetto ai propri competitors. Ha altresì un impatto rilevante sulla gestione dell'azienda in quanto permette di ampliare tutte le prospettive relative alla gestione del rischio: dall'aspetto finanziario (ad esempio, la riduzione dei costi assicurativi) a quello strategico (aumentando la sicurezza del paziente, migliorando la qualità delle cure e riducendo gli sprechi).

Il tema del contenimento della spesa, la necessità del buon uso delle risorse e la ricerca delle possibili modalità di allocazione delle stesse rappresentano ormai linee guida da seguire per una gestione virtuosa di un'azienda sanitaria e socio-sanitaria.

Inoltre, i rischi clinici non sono circoscritti all'operato dei professionisti, ma possono anche dipendere da fattori organizzativi, gestionali, strutturali e tecnologici: è infatti evidente come la sicurezza del paziente non si concluda in un gesto o in un momento isolato, ma interessi ogni attività sanitaria e di cura.

Offrire assistenza sanitaria e socio-sanitaria sicura comporta la ricerca della maggiore efficienza e della migliore pratica in ogni aspetto: la buona amministrazione per la tracciabilità degli interventi clinici, la correttezza della diagnosi, l'adeguatezza delle prescrizioni e un ottimale coordinamento tra medici, infermieri, tecnici e

amministratori sanitari. In ogni struttura sanitaria e socio-sanitaria non c'è settore o reparto che non venga coinvolto in questo obiettivo. Ed è per queste ragioni che le attività tese a valutare e ridurre il rischio clinico devono rientrare tra le priorità di chi lavora in ambiente sanitario e di chi vi ricopre un ruolo di responsabilità.

Questo presuppone che l'organizzazione abbia definito obiettivi relativi al rischio clinico e che si sia dotata di una struttura organizzativa in grado di contemplare tutti gli aspetti necessari per l'introduzione di un sistema di gestione capace di perseguire una politica di riduzione dei rischi.

In un contesto sanitario in continua evoluzione, in cui l'orientamento è di offrire sempre più assistenza di alta qualità in condizioni di massima sicurezza, assume notevole rilievo la valutazione e il controllo dell'effettiva sicurezza dei pazienti nell'ambito delle organizzazioni sanitarie. La gestione del rischio clinico, voluta dai recenti piani sanitari nazionali e sempre più richiamata in quelli Regionali, rappresenta l'insieme delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente.

Il decalogo presentato in questo progetto ha proprio la finalità di orientare le aziende a dotarsi di un sistema di gestione del rischio clinico completo ed efficace.

Ogni punto del decalogo rappresenta un'area da implementare o da strutturare, seguendo le indicazioni in esso contenute che possono quindi rappresentare una potenziale guida a una valutazione della propria organizzazione.



Il decalogo del sistema di gestione del rischio clinico



1

LEADERSHIP BEN DEFINITA

Elemento centrale nella gestione del rischio in quanto indirizza l'organizzazione nella creazione di valore e nella promozione di una forte e condivisa cultura sulla sicurezza.



2

STRUTTURA ORGANIZZATIVA AUTOREVOLE E DEDICATA

Prova di quanto l'azienda investa su questa funzione affidandole lo sviluppo di un sistema efficace di gestione del rischio, sia sotto il profilo della prevenzione che della gestione dell'evento trasformatosi in sinistro.



3

FORMAZIONE ED EDUCAZIONE PERMANENTE

La promozione della cultura della sicurezza deve prevedere un piano formativo in grado di permettere a tutto il personale il raggiungimento di un livello omogeneo di conoscenze, finalizzate all'attuazione di strategie per la sicurezza dei pazienti.



4

MISURAZIONE DEI RISCHI

Un efficace sistema di misurazione, attraverso la definizione di KPI specifici al monitoraggio degli eventi e di tutti i fenomeni che incidono sul rischio, è fondamentale per una più mirata definizione delle priorità sulla patient safety.



5

CREAZIONE DI UN DATABASE COMPLESSIVO SUI RISCHI

Una piattaforma informatica ben strutturata che consenta di governare un flusso dati eterogeneo è uno strumento fondamentale per l'identificazione, la gestione e il monitoraggio delle aree di rischio.



6

COMUNICAZIONE AZIENDALE EFFICACE

Attivando delle sinergie concettuali ed operative e dei flussi di comunicazione continui, si può guardare all'errore e/o all'evento in modo sistemico ponendo come fine l'identificazione congiunta delle criticità, l'analisi dei processi e il miglioramento continuo.



7

REPORTISTICA DEDICATA PER IL PERSONALE DELLE UNITÀ OPERATIVE

La misurazione per incidere in modo efficace nei processi decisionali e operativi deve essere condivisa e conosciuta. Ciò consentirà una diffusione capillare della conoscenza delle aree di rischio e l'adozione di iniziative di miglioramento condivise.



8

ORGANIZZAZIONE DI ASSESSMENT SISTEMATICI

Il miglioramento richiede l'implementazione di un sistema di valutazione e controllo metodico con lo scopo di supportare il responsabile delle attività nei processi di miglioramento.



9

PASSAGGIO DAL RISCHIO CLINICO ALL'ENTERPRISE RISK MANAGEMENT

Il profilo di rischio nel settore sanitario è multidimensionale. Passare da un approccio Clinical Risk Management ad un approccio ERM consente una gestione integrata dei rischi e delle opportunità sia per il paziente sia per l'organizzazione.



10

PROGRAMMA ANNUALE CON COERENTI RISORSE FINALIZZATE AI PROGETTI

Individuate le aree di rischio aziendali, l'organizzazione deve strutturare un piano annuale con obiettivi e responsabilità, azioni da implementare, modalità di valutazione dei miglioramenti raggiunti e budget necessario.

1. Una premessa: la leadership come elemento centrale della gestione del rischio



Il sistema sanitario, proprio per la sua intrinseca complessità, richiede una leadership forte e capace di valorizzare talenti, creare valore, dirigere la strada che l'organizzazione deve percorrere, ottimizzare le proprie risorse evitando gli sprechi e creando quindi un sistema sostenibile nella consapevolezza che il miglioramento della qualità e sicurezza dei servizi offerti è frutto delle competenze cliniche e gestionali e non dell'aumento indiscriminato delle risorse impiegate.

È quindi necessario che la leadership sia orientata allo sviluppo e alla crescita di una adeguata cultura gestionale, capace di realizzare attività selettive valutando, non solo aspetti di tipo curriculare, ma prendendo in considerazione e valorizzando anche le reali esperienze dei professionisti ai diversi livelli e nei diversi ruoli.

Una leadership capace nelle organizzazioni sanitarie è un aspetto centrale anche nella gestione del rischio che necessita di programmi pensati, condivisi, programmati e finanziati. Uno degli obiettivi più importanti da perseguire nella scelta di coloro che andranno a ricoprire gli incarichi di responsabilità anche organizzativa è, per i nostri esperti, proprio quello di **dare valore alle competenze** (organizzative e gestionali) così importanti per chi ricopre posizioni di guida e di leadership.

1. Il ruolo della leadership nelle organizzazioni è quindi fondamentale e ovviamente, ma lo vedremo meglio in un successivo punto del nostro decalogo, si riflette anche nell'ambito della gestione dei rischi aziendali in termini di investimenti, scelte strategiche e piani di miglioramento.

DI SEGUITO ALCUNE
DOMANDE CHE SI PONGONO
L'OBIETTIVO DI SUPPORTARE
LE AZIENDE NELLA VERIFICA
DEGLI ELEMENTI BASE DI
UN SISTEMA DI GESTIONE
DEL RISCHIO COMPLETO ED
EFFICACE:

1. Quante volte avete previsto all'interno del collegio di direzione il tema del rischio clinico nell'ultimo anno?
2. Esistono, ad esempio all'interno del sistema budgettario aziendale, degli obiettivi assegnati alle unità operative che fanno riferimento al tema del rischio e con quale estensione?
3. Il direttore sanitario generale, amministrativo o sanitario sviluppano e approvano programmi di prevenzione del rischio e su quali temi?
4. Quante segnalazioni di problemi di rischio clinico sono direttamente messe all'attenzione della direzione strategica?

2. La struttura organizzativa autorevole e dedicata alla gestione del rischio, sia sotto il profilo della prevenzione dei rischi che della gestione dei sinistri



In un'azienda sanitaria è fondamentale che la gestione del rischio clinico sia affidata a una struttura organizzativa ben articolata che possiede determinate caratteristiche.

La struttura organizzativa deputata alla gestione del rischio è importante perché rende esplicito quanto l'azienda sanitaria investe su questa funzione, in termini di professionalità, di energia e di posizionamento gerarchico e funzionale.

Tale struttura ha la responsabilità di garantire il presidio e lo sviluppo di un sistema efficace di gestione del rischio, di implementare un sistema di verifica dei comportamenti e di diffondere una cultura orientata alla riduzione del rischio per il paziente e per l'operatore, coerente con i requisiti dei diversi modelli di riferimento normativi e adeguato alle esigenze della struttura.

Diventa fondamentale dotarsi di una struttura organizzativa che sia in grado di:

- Attivare un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali
- Gestire i sinistri dal punto di vista operativo nell'ottica di un **miglioramento continuo e riduzione del rischio di reiterazione degli eventi avversi**

Ciò permette di sottolineare quanto sia importante che la struttura dedicata alla gestione del rischio sia in grado di attivare dei meccanismi di prevenzione del rischio e allo stesso tempo di gestire il rischio che si è trasformato in danno e quindi in sinistro.

DI SEGUITO ALCUNE DOMANDE CHE SI PONGONO L'OBIETTIVO DI SUPPORTARE LE AZIENDE NELLA VERIFICA DEGLI ELEMENTI BASE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO COMPLETO ED EFFICACE:

1. L'azienda sanitaria è dotata di un'Unità di Gestione del Rischio Clinico?
2. In che posizione gerarchica e funzionale si colloca la funzione Risk e che tipo di rapporti ha con la direzione strategica e le altre funzioni di staff?
3. La funzione risk è separata dalla qualità, in che rapporti funzionali e gerarchici si trova?
4. In che rapporti G/F è rispetto alla funzione comunicazione?
5. In che rapporti funzionali e gerarchici è collocata rispetto ai dipartimenti e alle U.O.?
6. Partecipa alle attività di programmazione e di definizione degli obiettivi per i dipartimenti e le U.O.?
7. Partecipa alla creazione del piano formativo annuale attraverso la definizione del fabbisogno formativo?
8. Possiede un sistema di reporting sui principali eventi dell'area rischio clinico capace di produrre report ritmici, costanti e in grado di produrre benchmark utili (incident reporting, indicatori di processo, di esito, svolge il coordinamento della gestione documentale e della definizione di indicatori appropriati, svolge l'analisi dei risultati conseguiti)?
9. È definito un organigramma e sono definite le job description, sono presenti competenze sanitarie
10. L'Azienda sanitaria ha predisposto un comitato gestione sinistri?
11. L'Azienda sanitaria ha predisposto una procedura di gestione delle richieste di risarcimento danni?
12. Il Risk Manager è coinvolto nel CVS?

3. Sono necessarie formazione ed educazione permanente di tutti gli operatori, secondo programmi e progetti definiti in base alla mappatura dei rischi



Nei sistemi complessi che richiedono un elevato controllo dei rischi è fondamentale creare e diffondere in modo capillare una cultura del rischio e dei sistemi di prevenzione.

La promozione della cultura della sicurezza deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione in grado di permettere a tutto il personale il raggiungimento di un livello omogeneo di competenze e conoscenze, finalizzate all'attuazione di idonee strategie per la sicurezza dei pazienti.

Uno dei principali strumenti per influenzare i comportamenti dei professionisti è legato, infatti, ad una convincente azione formativa, diffusa, aggiornata, costante e capace di cogliere anticipandoli anche i bisogni effettivi dei professionisti.

In ambito di rischio clinico questa funzione è particolarmente importante ed ha l'obiettivo di ridurre al minimo la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ovvero che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche, alle attività diagnostiche e all'assistenza sanitaria prestate lungo il periodo di degenza.

LA FORMAZIONE IN QUESTO AMBITO AFFRONTA TEMI QUALI:

- A. I comportamenti dei professionisti e degli operatori e la mappatura dei rischi, la valutazione del livello di rischio, gli strumenti e le metodologie;
- B. L'inquadramento giuridico e la configurazione della responsabilità contrattuale ed extracontrattuale;
- C. Gli elementi centrali nella prevenzione del clinical risk management;
- D. La tassonomia del rischio e la segnalazione degli eventi avversi e near miss e le metodologie per la sicurezza del paziente;
- E. Le principali metodologie di prevenzione del rischio;
- F. Il legame tra organizzazione e rischio clinico: l'analisi dei processi di cura e il loro contributo alla riduzione del rischio.

DI SEGUITO ALCUNE
DOMANDE CHE SI PONGONO
L'OBIETTIVO DI SUPPORTARE
LE AZIENDE NELLA VERIFICA
DEGLI ELEMENTI BASE DI
UN SISTEMA DI GESTIONE
DEL RISCHIO COMPLETO ED
EFFICACE:

1. Esiste un programma formativo dedicato alla gestione del rischio nell'organizzazione?
2. Il programma formativo possiede un legame ai bisogni espressi da indicatori di processo e di esito che misurano l'andamento del rischio nell'organizzazione?
3. Quale tipo di investimento fa l'organizzazione per formare i propri professionisti a migliorare le performance nella gestione del rischio; i fondi destinati alla formazione nell'area rischio sono aumentati negli ultimi 5 anni?
4. Quanti professionisti vengono formati ogni anno alle tematiche della gestione del rischio: oltre agli aspetti quantitativi viene svolta una analisi dei bisogni formativi segmentata in base al ruolo, e in base alla professionalità?

4. Definire sistemi di misurazione dei rischi, degli eventi avversi e di tutti i fenomeni che incidono sul rischio



Oggi affermare la necessità della misurazione del rischio appare elemento ovvio, e in effetti in questi ultimi anni si sono sviluppati numerosi sistemi di misurazione del rischio, sono stati predisposti software aventi questa finalità e le Regioni, lo Stato hanno sviluppato flussi informativi significativi.

Diventa sempre più crescente l'esigenza delle aziende di misurarsi, confrontarsi, avere una chiara fotografia delle aree di rischio più frequenti in modo da poter far convergere le proprie energie in una più mirata prioritizzazione delle iniziative e attività volte al miglioramento della qualità e sicurezza delle prestazioni.

Altro esempio di come la misurazione rappresenti un presupposto fondamentale nel miglioramento delle performance è dato dal SIMES, il sistema ministeriale per il monitoraggio degli errori in Sanità.

Tutte le aziende devono poter contare su un efficace sistema di misurazione per tale ragione è necessario che gli errori, gli eventi avversi, i near miss siano oggetto di un'analisi approfondita che permetta di risalire alla loro causa radice e consenta di valutare nel tempo l'andamento anche alla luce dell'implementazione di azioni di miglioramento.

Le misurazioni devono avere ad oggetto anche la compliance ai comportamenti ritenuti virtuosi, come ad esempio l'hand hygiene, in modo da monitorare nel tempo l'adesione alle best practices nazionali.

**DI SEGUITO ALCUNE
DOMANDE CHE SI PONGONO
L'OBIETTIVO DI SUPPORTARE
LE AZIENDE NELLA VERIFICA
DEGLI ELEMENTI BASE DI
UN SISTEMA DI GESTIONE
DEL RISCHIO COMPLETO ED
EFFICACE:**

1. È individuato in modo sistematico:
 - cosa rilevare
 - come si rileva
 - chi controlla la qualità dei dati rilevati?
2. Sono individuate, verificate sistematicamente le procedure per la raccolta dei dati?
3. Sono individuati in modo univoco le responsabilità nella rilevazione e verifica dei dati?
4. Periodicamente la direzione valuta la coerenza del sistema di rilevazione alle strategie e ai piani operativi dell'azienda e verifica la coerenza del sistema di rilevazione con quanto richiesto a livello nazionale e regionale?

5. La Costruzione di un data base sistematico sui rischi che contenga tutti gli elementi necessari (dalle segnalazioni alla richiesta di danni, dagli eventi sentinella ai near missing, ecc.)



La gestione del rischio clinico è un processo che mira ad un miglioramento continuo della pratica clinica partendo dall'identificazione dei rischi per i pazienti fino ad arrivare alla loro riduzione, ove possibile.

Questo processo è strettamente necessario per ridurre le conseguenze legali, i costi assicurativi e l'inevitabile correlato danno d'immagine per l'azienda.

Diventa quindi fondamentale che il management aziendale definisca strategie per la patient safety e si doti di strumenti di rilevazione e gestione degli eventi avversi, eventi sentinella e quasi eventi che permettano di identificare le aree di rischio, grazie alla segnalazione dei near miss, e di gestire in modo efficace gli eventi accaduti, attivando idonee misure atte a ridurre il rischio di reiterazione degli stessi.

Considerata l'importanza, la mole e la sensibilità dei dati è fondamentale dotarsi di un database rivolto a migliorare l'efficienza e l'efficacia nella gestione degli stessi e a semplificare il flusso delle comunicazioni tra le diverse funzioni interne alla struttura sanitaria (Affari Legali, Amministrazione, Risk Management, URP, Direzione Sanitaria), oltre che tra struttura e Terzi coinvolti nel processo (Broker, Compagnia Assicurativa, Direzione Regionale, etc.), rendendo lo stesso immediato e preciso.

La costruzione di questi data base è collegata ad alcuni aspetti fondamentali:

- l'attendibilità del dato
- la serie storica
- il legame con la responsabilità organizzativa

Una piattaforma informatica ben strutturata permette di governare un flusso dati eterogeneo che va dalle segnalazioni volontarie di eventi da parte del personale sanitario, alle richieste risarcitorie, ai reclami, alle infezioni correlate all'assistenza, alle problematiche connesse all'uso dei farmaci (prescrizione, preparazione, somministrazione di terapia) monitorando anche le reazioni avverse e permettendo, altresì, di collegare tali dati ai flussi informativi richiesti dal Ministero.

**DI SEGUITO ALCUNE
DOMANDE CHE SI PONGONO
L'OBIETTIVO DI SUPPORTARE
LE AZIENDE NELLA VERIFICA
DEGLI ELEMENTI BASE DI
UN SISTEMA DI GESTIONE
DEL RISCHIO COMPLETO ED
EFFICACE:**

1. Esiste un data base strutturato e alimentato in modo sistematico da tutte le informazioni collegate al rischio?
2. È identificato un responsabile del data base (che valuta la qualità dei dati presenti e individua i flussi incompleti, che progetta sistemi di verifica e sviluppa analisi sul rischio clinico)?
3. Esistono e sono chiare le connessioni con le responsabilità organizzative?
4. Sono analizzati periodicamente i dati per valutare la presenza di specifici rischi e di specifici fenomeni?

La presenza di tutte le informazioni specifiche per le strutture sanitarie in un unico database permette la messa a disposizione di un cruscotto di monitoraggio, per un'efficace visione d'insieme, dedicato al Management Aziendale, all'Ufficio Legale e all'Unità di gestione del rischio clinico rappresentando, inoltre, un valido strumento di archiviazione strutturata della documentazione allegata, di comunicazione e confronto tra diverse aree aziendali.

- L'analisi degli eventi avversi, dei reclami dei pazienti/parenti, del contenzioso sanitario rappresentano delle fonti informative necessarie alla prevenzione degli errori commessi all'interno delle singole strutture e al contenimento dei costi. Per tale ragione il monitoraggio puntuale ed immediato di tali informazioni, attraverso un'ideale piattaforma informatica, porta ad una conoscenza ottimale del livello di rischio a cui sono esposte le Aziende e quindi alla prevenzione dei rischi e all'ottimizzazione della gestione delle politiche assicurative.
- Le indicazioni regionali puntano sempre di più sull'implementazione efficiente di flussi informativi pertanto dotarsi di una piattaforma informatica in grado di generare un flusso di dati completo da un lato permette di soddisfare gli obblighi informativi verso la Regione e verso il Ministero della Salute e dall'altro consentirà di liberare risorse che si potranno dedicare all'analisi delle informazioni disponibili e attivare percorsi virtuosi di gestione del rischio.

6. Il Sistema di comunicazione aziendale capace di veicolare le informazioni in modo rapido e ritmico



La sicurezza è una priorità emergente del sistema, non è riconducibile al buon funzionamento dei suoi singoli elementi ma all'interazione complessa tra essi.

La complessità intrinseca del sistema sanitario è data da diversi fattori (multi-disciplinarietà, multi-professionalità, variabilità dei processi, incertezza della pratica medica, vulnerabilità dei pazienti, ecc), gli errori tendono a ripetersi poiché hanno una forte componente di sistematicità ma, allo stesso tempo, molti sono prevenibili, si può e si deve pertanto imparare dagli stessi. Ciò è possibile attivando delle sinergie concettuali ed operative e ponendo il focus sull'organizzazione che, integrando le diverse competenze e attivando dei flussi di comunicazione continui, può guardare all'errore e/o all'evento in modo sistemico ponendo come fine l'identificazione congiunta delle criticità, l'analisi dei processi e quindi il miglioramento continuo.

Uno dei fattori di successo nei sistemi di gestione del rischio è quindi il coinvolgimento degli operatori e l'integrazione di competenze tra le diverse aree aziendali (Unità di gestione del Rischio, Affari Legali, URP, Qualità, Direzione Sanitaria, Servizio Prevenzione e Protezione, ecc..) con il fine di poter identificare in modo congiunto quante più aree critiche, definire il profilo di rischio dell'organizzazione e attivarsi con specifiche azioni.

La centralità del paziente, il fenomeno dell'empowerment degli utenti, dato dalla crescente disponibilità di informazioni e la conseguente crescita della domanda di efficacia dell'azione sanitaria, che proviene dagli utenti, dai finanziatori (Regioni), dal sistema politico e professionale impone alle aziende e al sistema sanitario un cambiamento radicale della modalità di progettazione dei servizi e di gestione degli stessi.

Il fenomeno, in espansione, del rifiuto degli esiti dei processi di diagnosi, cura e riabilitazione da parte dei pazienti, misurabile in termini di insorgenza dei reclami e delle richieste di risarcimento per motivi di responsabilità civile del medico (supportate da vari orientamenti della giurisprudenza sempre più a favore dei "consumatori") e il ruolo del mercato assicurativo, che a fronte dell'aumento esponenziale del costo dei risarcimenti, ha in alcuni casi abbandonato il settore e in altri avviato misure di "autotutela" (volte ad imporre elevate franchigie a carico degli assicurati congiuntamente ad una serie di clausole tendenti a delimitare la copertura assicurativa) sottolineano ancora di più il fabbisogno di controllo e governo dell'incertezza che caratterizza il settore sanitario e la necessità di sviluppare un sistema aziendale integrato a supporto della sicurezza dei processi.

**DI SEGUITO ALCUNE
DOMANDE CHE SI PONGONO
L'OBIETTIVO DI SUPPORTARE
LE AZIENDE NELLA VERIFICA
DEGLI ELEMENTI BASE DI
UN SISTEMA DI GESTIONE
DEL RISCHIO COMPLETO ED
EFFICACE:**

1. È previsto un momento di confronto (tramite riunioni periodiche, comitati, ecc) tra le diverse aree aziendali che gestiscono le informazioni sulla sicurezza di pazienti e operatori?
2. L'Organizzazione possiede un sistema di reporting sulle principali aree aziendali capace di produrre una reportistica in grado di identificare criticità e/o aree di rischio?
3. Periodicamente la direzione effettua un briefing con le diverse aree aziendali, valutando le informazioni/report prodotti ed elaborando eventuali azioni di miglioramento?
4. Esiste una figura deputata al coordinamento delle diverse figure in termini di gestione documentale, definizione di indicatori, recepimento indicazioni regionali e ministeriali?

Sulla base di queste osservazioni è evidente che la strategia per l'implementazione di sistemi efficaci di gestione del rischio non può prescindere da attività di analisi di rischio condotte da gruppi di lavoro multidisciplinari, in grado di assicurare la convergenza di conoscenze e competenze cliniche e sanitarie, gestionali, ingegneristiche, giuridiche. La sinergia tra più paradigmi, prospettive di approfondimento ed esperienze rappresenta una condizione e, al contempo, un fattore critico di successo per il consolidarsi delle esperienze di gestione dei rischi nel settore sanitario.

7. Il Sistema di report ai clinici sistematico e di semplice utilizzo



Tre assunti fondamentali sono determinanti nei processi di misurazione a livello organizzativo:

- si misura per generare processi di miglioramento
- i processi di miglioramento hanno rilevanza nei processi organizzativi
- i processi organizzativi devono essere monitorati e sostenuti

Ne deriva che:

1. la misurazione per incidere in modo efficace nei processi decisionali prima e operativi poi deve essere diffusa e conosciuta,
2. gli obiettivi di miglioramento dei processi devono trovare conferma in azioni mirate, il management traduca le misure in obiettivi e che questi siano interiorizzati dagli operatori.

Un sistema di report capace di rendere velocemente espliciti i comportamenti da modificare e che utilizzi un “linguaggio” comprensibile a tutti i destinatari.

Un sistema di reporting finalizzato che permetta di valutare sistematicamente e ritmicamente i miglioramenti raggiunti e che non “impedisca” con comunicazioni superflue o troppo insistenti la corretta interpretazione dei fenomeni clinici e che quindi favorisca la selezione delle informazioni importanti e “critiche”.

Per far questo le organizzazioni devono dedicare attenzione ai feed back: dal direttore generale all’operatore deve essere dedicata attenzione e soprattutto le funzioni Qualità, Gestione del rischio e Governo clinico¹ devono sistematicamente aiutare il management e gli operatori a valutare i risultati conseguiti.

I principali report da monitorare fanno in particolare riferimento alle seguenti categorie:

- attività e indicatori di esito con possibilmente benchmark anche esterni
- errori e incident reporting
- risultati raggiunti vs obiettivi di miglioramento programmati
- clinical competence

**DI SEGUITO ALCUNE
DOMANDE CHE SI PONGONO
L’OBIETTIVO DI SUPPORTARE
LE AZIENDE NELLA VERIFICA
DEGLI ELEMENTI BASE DI
UN SISTEMA DI GESTIONE
DEL RISCHIO COMPLETO ED
EFFICACE:**

1. Sono sviluppati sistematicamente dei report e questi sono distribuiti ai responsabili dei processi e agli operatori?
2. Si verifica sistematicamente che i report siano letti, commentati e approfonditi nelle opportune linee organizzative?
3. Sono identificati sistematici piani di miglioramento che divengono di fatto o formalmente obiettivi del management e degli operatori?
4. Il personale conosce gli obiettivi di miglioramento e i piani per generare gli obiettivi pianificati?
5. Si verificano gli sforzi fatti e si premiano chi opera per il miglioramento?

1. A questo proposito ci si aspetta che queste funzioni siano fortemente integrate all’interno delle organizzazioni sanitarie: si pensa a livello di integrazione gerarchica oppure funzionale.

8. L'organizzazione di Assessment sistematici



Il miglioramento richiede sistematici piani operativi incardinati nella organizzazione che trova supporto in assessment (valutazioni) svolte da persone esperte e terze rispetto a quanto osservato. Gli assessment non hanno lo scopo di valutare il responsabile delle attività, ma al contrario supportarlo nei processi di miglioramento.

Fondamentale che la cultura organizzativa accetti queste valutazioni per il miglioramento dei comportamenti e per aiutare i responsabili a ridurre gli errori o comunque per ottenere comportamenti in compliance con quanto necessario.

Il personale che svolge gli assessment deve essere formato, orientato al miglioramento, esprimere con umiltà le valutazioni sempre con lo scopo di migliorare.

Gli assessment sono programmati con una agenda ed esiste per i processi di cura una metodologia molto avanzata denominata tracer. La metodologia Tracer² consente di valutare tutte le procedure a cui un paziente è sottoposto durante il ricovero ospedaliero: l'accettazione, tutti gli esami e i trattamenti, i trasferimenti e le dimissioni. Si tratta di un'analisi precisa di tutti i settori di lavoro che mette in luce le problematiche d'interfaccia tra le diverse procedure di trattamento. I controlli fatti con metodologia Tracer comprendono anche tutti i processi organizzativi. Tra questi, ad esempio, le competenze dei professionisti, la gestione delle informazioni, il facility management, i sistemi di sicurezza.

L'importanza di prevedere degli assessment sistematici all'interno dell'organizzazione non è legata solamente ai contenuti delle attività di verifica e ai conseguenti cambiamenti e miglioramenti ma anche al significato simbolico che assumo queste attività.

Gli assessment diventano il momento di confronto quasi "atteso" dall'organizzazione (seppur "temuto") e sono un'occasione di confronto con specialisti esperti che possiedono queste caratteristiche principali:

- A. sanno valutare profondamente i punti di debolezza dei sistemi di gestione della qualità e del rischio
- B. sanno rendere un momento formativo l'assessment creando le condizioni per il cambiamento e il miglioramento

**DI SEGUITO ALCUNE
DOMANDE CHE SI PONGONO
L'OBIETTIVO DI SUPPORTARE
LE AZIENDE NELLA VERIFICA
DEGLI ELEMENTI BASE DI
UN SISTEMA DI GESTIONE
DEL RISCHIO COMPLETO ED
EFFICACE:**

1. Il personale che svolge gli assessment è formato e svolge questa attività alternandosi con altre attività professionali?
2. I report delle attività sono analitici, discussi e approfonditi con i diretti responsabili e mettono in luce i progressi per i piani di miglioramento?
3. Periodicamente il responsabile del rischio predispone un report sui risultati raggiunti, sui progressi rispetto ai piani di miglioramento e sulle problematiche ancora aperte?

2. La tracer è una metodologia (JCI) che permette di valutare la performance dell'assistenza e dei servizi erogati dal punto di vista del paziente. In concreto si segue il percorso del paziente nelle varie fasi della sua esperienza nella struttura sanitaria.

9. Dal rischio clinico all'Enterprise Risk Management



Il sistema sanitario è tra i sistemi organizzativi più complessi ed è caratterizzato dalla necessità di gestire molteplici fattori tra di loro correlati di natura tecnica, professionale, organizzativa, gestionale e disciplinare.

Il profilo di rischio nel settore sanitario è multidimensionale, poiché il rischio prioritario (il rischio clinico, insito nei processi primari) si accompagna sempre alla presenza di altre aree di rischio collocate nei processi di supporto (rischi non sanitari, tra cui, ad esempio, quelli amministrativi, logistici, ecc.).

I principali fattori critici nella gestione del rischio in ambito sanitario sono rappresentati dal contesto normativo e regolamentare in continuo sviluppo, da una gestione dei rischi svolta da diversi interlocutori per natura del rischio (es. Legale, CFO, Risk Manager, RSPP, ecc.), da strumenti e sistemi a supporto non integrati, non idonei o assenti, da informazioni destrutturate con possibili impatti sui flussi di reporting di Risk Management e dalla difficoltà di definire strategie comuni e sinergiche per il contenimento dei rischi. Creare una cultura di Risk Management in un'organizzazione significa acquisire consapevolezza di tutti i fattori di rischio che possono compromettere il raggiungimento degli obiettivi di business e definire adeguati controlli, tecniche di gestione e comportamenti organizzativi volti a mitigarne l'esposizione.

Passare da un approccio Clinical Risk Management ad un approccio ERM consente una gestione integrata dei rischi e delle opportunità sia per il paziente sia per l'organizzazione. L'ERM, rispetto al Clinical Risk Management focalizzato sui processi clinico-sanitari e sui rischi ad impatto sul paziente, consente una visione completa ed integrata dei rischi potenziali per l'organizzazione in un'ottica di creazione e conservazione del valore, una maggiore efficienza nella definizione delle priorità e nell'indirizzamento di correttivi/miglioramento dei processi e del sistema di controllo, una riduzione della variabilità della performance, una migliore gestione delle risorse e una maggiore resilienza dell'intera organizzazione.

Lo svolgimento di un'attività di "Risk Assessment" a 360° permette inoltre di definire eventuali azioni di mitigazione per i rischi più rilevanti anche in ottica di miglioramento del trasferimento assicurativo del rischio.

**DI SEGUITO ALCUNE
DOMANDE CHE SI PONGONO
L'OBIETTIVO DI SUPPORTARE
LE AZIENDE NELLA VERIFICA
DEGLI ELEMENTI BASE DI
UN SISTEMA DI GESTIONE
DEL RISCHIO COMPLETO ED
EFFICACE:**

1. È stata definita una metodologia di ERM per l'identificazione, la valutazione e gestione del rischio?
2. È stato predisposto un Piano di Audit risk based?
3. È stata identificata una figura deputata alla gestione dei rischi?
4. Il Top Management è stato coinvolto nell'implementazione di metodologie di CRM/ERM?

10. Programma annuale con coerenti risorse finalizzate ai progetti



La gestione del rischio clinico è l'insieme delle strategie volte sia alla prevenzione degli errori che al contenimento dei loro effetti dannosi per la sicurezza delle cure e quindi dei pazienti, caratterizzandosi, inoltre, come il processo mediante il quale si misura o si stima il rischio.

Diventa pertanto fondamentale che ogni azienda definisca un Piano esplicitandone scopo, destinatari, aree strategiche, obiettivi, metodologie e indicatori che intende adottare per la gestione del rischio clinico in ottemperanza agli obiettivi strategici indicati dalla Regione. Molti degli adempimenti proposti nel Piano rispondono a precisi obblighi normativi in tema di gestione del rischio clinico sia nazionali che regionali, nell'ottica di diminuire le potenzialità di errore attivo nell'organizzazione nonché di contenere la sinistrosità della struttura sanitaria.

Tale strumento, sostanzialmente pragmatico ed ispirato a criteri di efficacia operativa, privilegia la prevenzione, l'interazione tra le strutture aziendali, la comunicazione, la formazione e l'aggiornamento. Tutte le strutture aziendali deputate alla valutazione e alla riduzione degli eventi di rischio (Direzione Sanitaria, Affari Generali, Risk Management, Formazione, Servizio Prevenzione e Protezione, Qualità, Servizio Infermieristico, URP) collaborano alla rilevazione ed elaborazione delle informazioni necessarie alla definizione del Piano annuale. Il Risk management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico assistenziale del paziente: solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Tale piano operativo, oltre a identificare obiettivi e responsabilità, raccoglie in modo sistematico i piani di miglioramento, definendo le azioni da implementare, le modalità di valutazione dei miglioramenti raggiunti e le modalità di rendicontazione periodica (ogni tre mesi) del livello di raggiungimento degli obiettivi.

Ulteriore elemento fondamentale del piano è relativo alle risorse che devono essere impiegate e agli stanziamenti di budget utilizzabili per misurare e monitorare la sicurezza. Il piano operativo deve essere approvato dalla Direzione Aziendale che ne assicura, altresì, la diffusione a tutti i livelli della struttura sanitaria attraverso specifiche modalità informative quali: pubblicazione sul sito aziendale, presentazione del Piano nell'ambito dei corsi di formazione sulla prevenzione del rischio sanitario, capillare diffusione interna a tutto il personale sanitario e di supporto tramite i Dirigenti Medici e i Coordinatori Infermieristici.

**DI SEGUITO ALCUNE
DOMANDE CHE SI PONGONO
L'OBIETTIVO DI SUPPORTARE
LE AZIENDE NELLA VERIFICA
DEGLI ELEMENTI BASE DI
UN SISTEMA DI GESTIONE
DEL RISCHIO COMPLETO ED
EFFICACE:**

1. Esiste un piano annuale delle attività di miglioramento del rischio clinico?
2. Il piano definisce, obiettivi, programmi e azioni?
3. Nel piano sono evidenziate le responsabilità organizzative e il collegamento al budget garantisce le risorse necessarie?
4. Il piano è conosciuto dal personale e ogni tre mesi viene redatto e diffuso un documento che indica i miglioramenti che sono raggiunti?
5. È redatto un documento finale sui risultati raggiunti?

11. Conclusioni

La sicurezza delle cure è parte integrante del diritto costituzionale e garantire cure sicure e di qualità è una priorità. La sicurezza delle cure è parte integrante del diritto costituzionale e garantire cure sicure e di qualità è una priorità. La legge 24 del 2017 definisce il problema come prioritario, disegna le coordinate organizzative per affrontarlo e valorizza la cultura della sicurezza favorendo il processo di segnalazione degli eventi avversi finalizzati all'apprendimento per poterne prevenire il ripetersi. Garantire la sicurezza di chi viene curato, e di chi cura, è una priorità a cui ogni Azienda deve lavorare tutti i giorni investendo sulla ricerca, sulla formazione, sulla prevenzione per rafforzare il nostro Servizio Sanitario Nazionale e tutelare al meglio la salute di tutti i cittadini.

Il modo in cui un'organizzazione conosce i propri rischi e li gestisce, al fine di ridurre l'esposizione ad eventi futuri e prossime sfide sistemiche, determinerà la fiducia e la fidelizzazione dei pazienti.

Per assicurare la qualità e la sicurezza delle prestazioni, i migliori risultati possibili in salute e l'uso efficiente delle risorse, è necessario impiegare metodologie e strumenti che possano supportare le organizzazioni nella gestione del proprio rischio.

Le aziende devono poter implementare tutti gli strumenti necessari rendendo la funzione Risk Management una funzione core e costruendo una cultura positiva del rischio basata sull'anticipazione degli eventi.

La misurazione della sicurezza non deve, infatti, solo essere retrospettiva, valutando ciò che è successo in passato, ma anche prospettica valutando il rischio, cercando di prevenire l'errore e consentire l'apprendimento continuo.

Una letteratura ormai sempre più consolidata afferma che le organizzazioni sanitarie più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione e il monitoraggio della sicurezza. La misurazione è fondamentale per promuovere il miglioramento, ciò che non può essere misurato non può essere migliorato; ma è necessario tuttavia creare le condizioni necessarie alla misurazione e al monitoraggio della sicurezza investendo sul rischio.

Il decalogo presentato in questo progetto si pone questo obiettivo: supportare le aziende nel fornire le condizioni necessarie alla dotazione di un sistema di gestione del rischio clinico completo ed efficace che possa generare miglioramento accrescendo il valore dell'Azienda Sanitaria. Il decalogo rappresenta una checklist composta da diversi punti chiave da implementare e/o migliorare per ottimizzare le performance, contenere i costi e quindi gestire in modo virtuoso l'azienda offrendo, altresì, un'immagine più positiva.



Il documento ha un mero scopo informativo e contiene informazioni di proprietà di Marsh che non possono essere condivise con terzi, senza previo consenso scritto di Marsh. I modelli, le analisi e le proiezioni effettuate da Marsh nello svolgimento dei servizi descritti nel presente documento, sono soggetti all'alea tipicamente connaturata a questo tipo di attività e possono essere significativamente compromessi se le assunzioni, condizioni o informazioni alla base sono inaccurate, incomplete o soggette a modifica. Marsh non è tenuta ad aggiornare il presente documento e declina ogni responsabilità nei confronti dell'azienda o di terzi che ne utilizzino il contenuto a qualsiasi titolo. Anche se Marsh offre suggerimenti e raccomandazioni, tutte le decisioni su ammontare, tipo e termini di copertura sono di responsabilità del cliente, che decide cosa ritiene appropriato per la propria azienda in base a specifiche circostanze e posizione finanziaria. Marsh fa parte del Gruppo Marsh & McLennan Companies, insieme a Guy Carpenter, Mercer e Oliver Wyman.