

a cura di
Eugenio Anessi Pessina
Elena Cantù

Rapporto OASI 2006

L'aziendalizzazione della sanità in Italia

prefazione di Elio Borgonovi
e Francesco Longo

10 Prospettive regionali per la gestione del rischio clinico: una prima indagine esplorativa

di Manuela Brusoni, Lisa Cosmi e Elisabetta Trincherò*

10.1 Introduzione

L'assistenza sanitaria è un'attività ad alto rischio. Ciò significa che può essere assimilata a buon diritto all'industria nucleare, aeronautica, aerospaziale. Questa consapevolezza è relativamente recente – si conviene che il settore sanitario sia più di un decennio arretrato degli altri settori ad alto rischio nei suoi tentativi di garantire sicurezza. Tale consapevolezza si è diffusa tra gli operatori del settore direttamente coinvolti nell'erogazione dell'assistenza sanitaria (professionisti, amministratori, manager) in modo tutt'altro che spontaneo, ma a seguito di rapporti pubblici di forte impatto e di contenuto deciso e poco accondiscendente nei confronti delle parti coinvolte. Si fa riferimento, per esempio, al messaggio di allarme diffuso nell'ormai internazionalmente noto e citato *To Err is Human: Building a Safer Health System* del 1999 redatto a cura dell'Institute of Medicine statunitense. Si può citare anche l'altrettanto emblematico, se non più duro, rapporto della Commissione d'inchiesta avviata a seguito di alcuni eventi drammatici denunciati nella Bristol Royal Infirmary (BRI Inquiry Final Report 2001), in cui si registravano diverse carenze, tra cui il fatto che: i bisogni dei bambini ricoverati non erano una priorità, mancava un approccio alla valutazione della qualità dei servizi offerti, il sistema di offerta dei servizi si basava su un'organizzazione povera e carente, la sicurezza non era presa in considerazione («There was too little recognition that the state of buildings and of equipment, and the training of the staff, could cause harm to the children»). Lo stesso rapporto Shipman (*The Shipman Inquiry. Fifth Report 2004*) ha rilanciato l'attenzione alla pressante necessità di incoraggiare la classe medica nel Regno Unito al mantenimento e sviluppo di competenze aggiornate e adeguate ai nuovi bisogni assistenziali.

Anche in Italia l'attenzione alle multiformi problematiche del rischio in

* Il lavoro è il frutto del contributo comune degli autori. Tuttavia, i parr 10.1,10.2,10.6,10.7 sono da attribuirsi a Manuela Brusoni, i parr. 10.3 e 10.4 a Elisabetta Trincherò e il par. 10.5 a Lisa Cosmi.

ambiente sanitario ha incominciato a diffondersi, ma sempre con approccio reattivo e a seguito delle pressioni derivanti da segnali «esterni» alla cosiddetta *healthcare industry*. Tra questi:

- la crescente attenzione e denuncia delle conseguenze negative a carico dei pazienti di prassi assistenziali rischiose e/o dannose e poco sicure, sostenuta dalle associazioni di tutela dei malati, di cui in Italia la capostipite è il Tribunale del malato/Cittadinanza attiva;
- la crescente reattività dei cittadini, sempre meno tolleranti verso la fallibilità della scienza medica e a volte vettori inconsapevoli di attese irrealizzabili;
- la crescente difficoltà a operare in questo contesto, manifestata dal mondo delle assicurazioni che, nell'occuparsi di rischi professionali e sanitari, ha verificato direttamente sulle proprie performance, la difficoltà di mappare con strumenti consueti la situazione di rischio del settore sanitario. Il settore assicurativo ha constatato la necessità di costruire strumenti *ad hoc* per un inquadramento e una previsione della situazione di rischio di un'azienda sanitaria, al fine di valutarne e deciderne le condizioni di assicurabilità;
- la crescente attenzione alla sicurezza da parte del «terzo pagante», che incomincia a chiedersi se sta «pagando per buoni» servizi/prestazioni di cui non riesce a valutare in termini certi la corrispondenza ai livelli di qualità promessi e dichiarati dai produttori, per cui sarebbero necessari metodi e strumenti di comprensione più sofisticati di quelli in uso e soprattutto da applicare con sistematicità e trasparenza.

In particolare, relativamente al quesito posto in quest'ultimo punto, stanno diventando chiari a tutti gli attori coinvolti due aspetti su cui è necessario un investimento in maggiore e più specifica conoscenza, al fine di sviluppare strumenti di analisi che si attaglino alle esigenze del settore e definire modalità e metodologie di azione correlate.

Il primo punto riguarda il «che cosa» rilevare e misurare, quali indicatori privilegiare per una fedele lettura della rischiosità di un'azienda sanitaria e in quali momenti e fasi del processo di erogazione del servizio. Infatti, benché utile punto di partenza, la quantificazione retrospettiva dei dati di *malpractice* attraverso denunce e avvio di cause non sembra essere informazione direttamente correlabile agli errori effettivamente accaduti nell'organizzazione. Neppure il successivo momento di formulazione della sentenza può essere utilizzato come informazione di *feedback* per una pianificazione degli interventi, vuoi per la distanza temporale che si frappona tra il momento dell'evento e la formalizzazione del giudizio (spesso l'ordine di grandezza sono gli anni, quando non addirittura il decennio), vuoi per l'impossibilità di correlare la sentenza puntuale con la complessità degli eventi convergenti che, nel momento dell'evento, possono essersi sovrapposti ma non sono stati registrati o documentati adeguatamente.

Si lega a quest'ultima considerazione il secondo punto di attenzione relativo

alla complessità e multidisciplinarietà caratteristica delle prestazioni sanitarie, che si svolgono in un *continuum* in cui intervengono e si sovrappongono, attenuandosi reciprocamente o rinforzandosi, prestazioni singole e con diverso contenuto specialistico, condizioni organizzative contingenti, situazioni inattese e necessità di tempestività nelle decisioni. In altre parole, i rischi, cioè situazioni che minacciano l'andamento voluto degli eventi, possono incorrere in ogni momento in cui il paziente si muove nel suo percorso diagnostico e terapeutico lungo il processo di cura. Tutto ciò constatato, e nonostante si possa affermare che «health care is a very personal business» (Reason 2004), appare evidente l'impossibilità di riferire a un unico attore, o a un'unica azione disgiunta dal contesto, la responsabilità di un evento e quindi anche di un errore. La consapevolezza che la gestione del rischio e, ancor prima, della sicurezza debba avvenire con prospettiva sistemica e olistica e non con attenzione a situazioni puntuali, è un'affermazione recente e talvolta non ancora interiorizzata negli approcci e nelle valutazioni di tutti gli attori nel mondo sanitario.

Tuttavia si può affermare che stiamo assistendo, sia internazionalmente sia in Italia, a uno sforzo collettivo di reimpostazione delle coordinate logiche e applicative secondo le quali proporre, sostenere e incoraggiare interventi di sistema, soprattutto in virtù della constatazione diffusa dell'inadeguatezza delle misure precedenti.

La letteratura e le esperienze sviluppate nell'ultimo decennio sono infatti tutte caratterizzate da un'inversione di approccio: da una lettura statistica dei fenomeni nella propria manifestazione finale degli effetti, a un'interpretazione «anticipatoria» che risale il flusso della concatenazione delle azioni – il processo di formazione ed erogazione del servizio sanitario – con un'ottica di prevenzione (modificare la sequenza delle attività o lanciare segnali di attenzione per evitare che si concretizzino situazioni negative), ma anche al fine di rileggere eventi già accaduti attraverso evidenze tangibili/documentali, per una loro più fedele ed esauriente spiegazione. In altre parole, una base decisionale per la gestione dei rischi, sia *ex ante*, sia *ex post*, è fortemente parziale, se non fuorviante, quando si limita a osservare e registrare gli eventi «in uscita» dal sistema senza interrogarsi e capire le sequenze operative e le ragioni sottostanti le singole azioni attraverso la cui concatenazione si è pervenuti a una situazione avversa, o la si è evitata per poco.

Tra le metafore descrittive di tale situazione la più famosa e icastica è quella di Reason (2000) che assimila il processo assistenziale a uno *swiss cheese model* le cui fette simboleggiano i vari *step* di cui si compone un processo assistenziale e i cui buchi rappresentano i rischi latenti in ciascuna di queste fasi, i quali, allineandosi, possono aprire la strada a una sequenza dirompente e a volte fatale di coincidenze negative, che si sostanzia in danni. Tale metafora, benché descrittiva (rappresenta la meccanica degli accadimenti) e non interpretativa (non fornisce schemi concettuali di analisi delle ragioni di tali accadimenti), rappresenta un efficace stimolo a risalire la corrente del processo di erogazione del servizio, per analiz-

zarne gli *step* parziali e le relative criticità. Raramente i danni sono frutto di una grande e premeditata azione sbagliata. Possono culminare in azioni fortemente dannose, frutto di un accumulo di difettosità nel flusso degli eventi, allo stesso modo in cui l'acqua di un fiume, che parte pulita, si arricchisce di inquinanti andando verso la foce dove, in mancanza di interventi correttivi lungo il percorso, arriva con un carico di veleni che può essere letale.

In sintesi oggi l'errore viene visto come frutto «di sistema» e «di processo», non tanto e non più come «punto singolare» avulso dal contesto operativo e culturale che l'ha generato.

Uno schema concettuale robusto ed efficace per l'analisi integrata del sistema organizzativo dell'azienda sanitaria è fornito dai sistemi di qualità/accreditamento/eccellenza organizzativa, come vengono variamente appellati. Tali sistemi, già da diversi anni introdotti in Italia, vuoi a livello di singola azienda sanitaria, vuoi a livello di sistema regionale, anche se con diversi gradi di profondità e di efficacia in tutte le regioni italiane (Brusoni e Deriu 2005), possono aiutare a inquadrare il problema della sicurezza e dei rischi nel più ampio sistema aziendale.

I sistemi di valutazione esterna della qualità, tra cui i cosiddetti sistemi di accreditamento all'eccellenza, mettono a fuoco, tra gli aspetti che costruiscono la qualità di un'organizzazione, i processi e le metodologie di controllo, monitoraggio e prevenzione dei rischi, sotto diversi profili.

L'approccio da essi proposto può avere diverse implicazioni per il governo del rischio da parte dell'azienda e costituire una fonte informativa per gli *stakeholder*. In particolare:

- da una prospettiva «interna» all'azienda sanitaria, i sistemi di accreditamento sottolineano:
 - l'importanza di una visione organica e sistemica anche per le problematiche del *risk management*, anziché «puntuale» su problemi scissi dal contesto complessivo che li ha prodotti;
 - una conseguente lettura e conoscenza dei processi come preludio al controllo dei risultati;
 - la necessità di non limitarsi alla visione degli indicatori di performance per un giudizio di qualità e sicurezza dell'organizzazione in esame, ma di risalire ai processi che li hanno generati e di effettuare *benchmarking* su dati effettivamente confrontabili. Tale ultimo aspetto è cosa assolutamente non scontata e più verosimile in gruppi di confronto che condividono le stesse modalità di accreditamento;
- da una prospettiva «esterna», un buon modello di accreditamento può essere un filtro per la comprensione efficace della sicurezza complessiva di un'azienda sanitaria, o comunque una *proxy* non trascurabile, qualora l'affidabilità del sistema sia accettata dalla comunità scientifica e professionale di riferimento.

10.2 Gestione del rischio e sistemi di accreditamento

I sistemi di accreditamento propongono standard concernenti prassi, processi, modalità di governo delle aziende sanitarie, sia gestionali sia tecnico professionali, che godono di largo consenso nella comunità scientifica e nel settore professionale di appartenenza, rappresentativi dello stato dell'arte a livello internazionale. L'adesione a tali criteri, o il loro rispetto attestato da una terza parte, implicano una qualità organizzativa d'alto livello a garanzia delle performance complessive, siano esse cliniche, gestionali, economico finanziarie e di soddisfazione dei destinatari dei servizi.

Non tutti i sistemi di accreditamento attivi in sanità sono egualmente completi, esigenti e saldamente ancorati alle evidenze raccolte sul campo dell'efficacia degli standard proposti.

In questa sede si fa riferimento ad alcuni modelli di matrice anglosassone, che si sono originati a partire dal modello sviluppato negli Stati Uniti dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations¹, che per longevità e base di organizzazioni monitorate, tra cui anche diversi ospedali italiani, può essere considerato un riferimento *metodologico* esauriente. L'analisi di ciascuno di questi modelli può fornire utili spunti da cui partire per sviluppare un insieme di raccomandazioni e linee guida applicabili nel nostro sistema sanitario.

Il sistema statunitense osserva con attenzione prioritaria i *processi* sanitari, distinguendoli in «attività centrate sul paziente» e in «attività organizzative». Successivamente richiede la misurazione e il monitoraggio di diverse classi di indicatori. Infine, e questa è un'aggiunta recente, richiede che l'organizzazione accreditata svolga ogni anno almeno un'analisi preventiva dei rischi, in un ambito di sua scelta.

È possibile riconoscere in filigrana, da un'attenta disamina dell'intera lista di standard, uno schema descrittivo della sicurezza/rischio organizzativo e clinico, che può essere definito *albero del rischio*. Tale schema si articola in tre aree fondamentali: immobili, dotazioni «mobili» (per esempio, materiali di consumo, tecnologie ecc.) e persone (pazienti, lavoratori e visitatori). Per ciascuno di questi fattori, una cattiva gestione dei quali può indurre errori e malfunzionamenti, vengono proposti uno o più standard di buone prassi e opportuni indicatori da rilevare regolarmente per il loro monitoraggio.

Gli stessi elementi chiave sono presidiati da altri due sistemi di accreditamento, quello canadese, gestito dal Canadian Council on Health Services Accreditation (CCHSA, www.cchsa.ca) e quello australiano gestito dall'Australian Council on Healthcare Standards (ACHS, www.achs.org.au). Tali modelli, a differenza di quello statunitense, enucleano il pacchetto di requisiti e criteri specificamente focalizzati sulla sicurezza e sul rischio, dedicando a essi un capitolo specifico nel

¹ Per maggiori informazioni www.jointcommission.org.

manuale contenente gli standard di accreditamento, centrato sugli stessi elementi focali. Infatti sia nel capitolo canadese, denominato «Environment», sia in quello australiano, denominato «Safe Practice and Environment», i punti centrali da presidiare sono i seguenti:

- *sicurezza delle persone*, i rischi a cui possono essere sottoposte le persone nell'organizzazione (pazienti, visitatori e personale) sono minimizzati. Ciò significa un presidio attivo dell'ambiente fisico in cui tutte le persone, con vari ruoli e attività, si muovono, che si sostanzia in un programma strutturato e documentato di gestione del rischio ispirato ai principi di sicurezza e rispettoso degli obblighi di legge. Nello specifico, il sistema australiano dedica particolare attenzione alla consapevolezza di questo fine da parte dei ruoli di vertice, incluso il direttore generale, e alla comprensione e adeguata preparazione di tutto il personale. Più in dettaglio, i punti focali sono la salute e sicurezza del personale (*safety*), la protezione attiva dai danni (*security*), la prevenzione e la protezione dagli incendi, la pianificazione delle emergenze, la sicurezza dalle radiazioni. Viene esplicitamente richiesta la presenza di un sistema di rilevazione degli incidenti per l'identificazione e l'analisi delle cause, nonché per l'implementazione di azioni correttive e preventive;
- *controllo delle infezioni*, attraverso un programma di controllo interdisciplinare, basato su politiche e procedure documentate, l'organizzazione dimostra un approccio efficace, sistematico ed esteso a tutta la struttura;
- *beni immobili/edifici*, progettazione, disposizione e manutenzione degli edifici assicurano un ambiente sicuro e confortevole, con adeguati spazi di privacy per i pazienti. In particolare, gli impianti elettrici, di ventilazione e idrici, sono sempre adeguatamente controllati e hanno modalità di funzionamento per le emergenze;
- *beni mobili* (equipaggiamento e dotazioni tecnologiche/beni di funzionamento), devono essere funzionali e idonei a supportare l'attività dell'organizzazione. Particolare cura deve essere posta nelle modalità di acquisto, dalla programmazione, alla selezione (ACHS: «The procedure must consider the intended use, cost benefits, infection control, safety, waste creation and disposal, storage»), all'utilizzo da parte di personale adeguatamente preparato (CCHSA: «The organization uses equipment, supplies, medical devices and space safely, efficiently and effectively»);
- *manutenzioni*, l'organizzazione ha una politica documentata per un processo di manutenzione sistematico, svolto solo da persone adeguatamente preparate allo scopo, aggiornato rispetto alle prescrizioni dei fabbricanti per quanto riguarda le tecnologie, e basato su un programma di ristrutturazione e adeguamento delle strutture per gli edifici.

Una focalizzazione particolare è data al risparmio energetico e alla tutela ambientale: «Environmental sustainability: waste, reuse reduction and recycling, without

compromising safety» (ACHS); «The organization works with the community and other organizations to improve the health of the environment» (CCHSA).

Infine si sottolinea l'importanza della valutazione continua dei programmi di gestione del rischio: «To minimize risk, resolve problems, and ensure quality, the organization continually evaluates its processes for managing the environment and the results of those processes» (CCHSA).

Il *focus* posto dai sistemi di accreditamento a tutte le attività a maggior contenuto di rischio può assumere la veste di vettore principale per le regioni nel trainare le aziende del territorio a un'attenzione prioritaria verso gli errori, la loro individuazione e prevenzione.

A ciò si aggiunge oggi il rilancio del concetto di intervento sistemico alla prevenzione del rischio fornito dal recente comma 5 dell'art. 21 del nuovo Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) per la dirigenza dell'area medica e veterinaria del SSN, laddove si enuncia: «Le aziende attivano sistemi e strutture per la gestione dei rischi, anche tramite sistemi di valutazione e certificazione della qualità, volti a fornire strumenti organizzativi e tecnici adeguati per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti nell'ottica di diminuire le potenzialità di errore e, quindi, di responsabilità professionale nonché di ridurre la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie, consentendo anche un più agevole confronto con il mercato assicurativo. Al fine di favorire tali processi le aziende ed enti informano le organizzazioni sindacali di cui all'art. 9 del CCNL dell'8 giugno 2000».

La ricognizione, che di seguito viene presentata, ha quindi lo scopo di osservare, sulla base della documentazione prodotta e delle prime azioni avviate: quale sia oggi il grado di attenzione posto dalle regioni al tema del rischio nelle aziende sanitarie; come questo si traduca in linee di indirizzo ufficiali; se e come sia in grado di cogliere le istanze emergenti dalle esperienze internazionali e nazionali derivanti sia da modelli di accreditamento messi in atto, sia da esperienze specifiche già condotte in alcune regioni, sia da documenti e da indagini conoscitive avviate dal ministero della Salute a livello nazionale.

10.3 Metodologia dell'indagine

La ricerca empirica, condotta in tutte le regioni e province autonome italiane, si è focalizzata sui seguenti aspetti:

1. verificare la presenza di una funzione di *risk management* in sanità a livello regionale;
2. identificare il soggetto istituzionale titolare della funzione individuata;
3. rilevare le dichiarazioni di intenti o le politiche promosse in tale ambito;
4. analizzare il livello di attuazione delle politiche enunciate.

A tale scopo è stata costruita una griglia di analisi con riferimento alle indicazioni essenziali derivate dalla letteratura, dall'analisi di analoghe esperienze condotte all'estero (cfr. *supra*) e dal quadro normativo vigente. Tale griglia, riportata in Allegato 1, ha costituito il *framework* logico di indagine delle seguenti fonti di informazione:

- documenti di orientamento strategico (principalmente PSR e provinciali), analizzati nel tentativo di cogliere eventuali dichiarazioni d'intenti delle diverse realtà regionali e provinciali rispetto alla gestione del rischio e alla sicurezza del paziente, pur consapevoli del limite rappresentato dallo scarso aggiornamento di tali atti;
- normativa prodotta sul tema;
- documentazione disponibile nei siti Internet ufficiali delle diverse regioni/province autonome.

Infine, una volta completato il quadro di riferimento, sono state condotte interviste agli interlocutori, laddove identificabili, individuati a livello di Assessorato sanità e/o di agenzia regionale.

Le finalità dell'indagine è stata principalmente quella di delineare un quadro descrittivo di primo livello sullo stato di attuazione della funzione di *risk management* a livello regionale e di provincia autonoma. Un possibile secondo livello di approfondimento potrebbe concentrarsi sull'analisi di alcuni casi sia regionali sia aziendali particolarmente significativi, che presentino caratteristiche di completezza e si prestino a essere considerati *benchmark* per la realtà sanitaria italiana.

Come già accennato, l'analisi è stata condotta sulla totalità delle regioni e province autonome, ma è interessante notare come non sia stato sempre possibile individuare un interlocutore che riferisse sullo stato di avanzamento dei lavori in nome e per conto della regione, proprio in quelle realtà dove la mancanza di altre evidenze lasciava presumere che il tema non fosse stato ancora oggetto di una definita politica regionale. Nelle realtà regionali e provinciali che hanno in questi ultimi anni dimostrato una maggiore sensibilità al tema della gestione del rischio e della sicurezza del paziente è, invece, stato possibile un confronto diretto con gli attori del cambiamento.

10.4 Analisi della normativa: dichiarazioni di intenti nei documenti di orientamento strategico e di eventuali atti specifici sul tema della gestione del rischio e della sicurezza del paziente

10.4.1 Il livello centrale

Il PSN 2006-2008 pone «la gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza dei pazienti e del personale» tra gli elementi determinanti per il suc-

cesso del *governo clinico* (o *clinical governance*). Esso viene definito quale «strumento per il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacità complessive e dei capitali del SSN. Tale approccio ha lo scopo di mantenere standard elevati e migliorare le performance professionali del personale, favorendo lo sviluppo dell'eccellenza clinica, e rappresenta lo sviluppo di riflessioni sul tema della qualità sul quale da anni molte organizzazioni stanno lavorando, tra cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità» (cfr. PSN 2006-2008, capitolo 4.4).

Più in dettaglio, nella sezione dedicata al tema «Il rischio clinico e la sicurezza dei pazienti» si evidenzia il fatto che sulla gestione del rischio clinico esistono iniziative regionali da valorizzare e generalizzare che assumono come obiettivo quello di coniugare il tradizionale punto di vista «assicurativo», tipico della responsabilità dei professionisti, a quello più generale della «sicurezza del paziente» che attiene ai livelli di qualità del sistema dei servizi e che ha pertanto un impatto diretto sulle capacità di offerta dei livelli di assistenza. Nel PSN il *rischio clinico* è definito come «la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate, che causa un peggioramento delle condizioni di salute o la morte. Una gestione efficace del rischio clinico presuppone che tutto il personale sia consapevole del problema, che sia incoraggiata la segnalazione degli eventi e che si presti attenzione ai reclami e al punto di vista dei pazienti. Le strategie di gestione del rischio clinico devono utilizzare un approccio proattivo, multi-disciplinare, di sistema, e devono prevedere attività di formazione e monitoraggio degli eventi avversi. La *formazione*, che deve prevedere un livello nazionale, regionale e aziendale, deve consentire a tutti gli operatori di acquisire la consapevolezza del problema del rischio clinico, per favorire la cultura della sicurezza che considera l'errore come fonte di apprendimento e come fenomeno organizzativo, evitando la colpevolizzazione del singolo. Le *attività di monitoraggio*, devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale e aziendale, possano promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile. Deve essere attivato un monitoraggio degli eventi sentinella, cioè quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario».

Si assumono queste definizioni come riferimento della presente trattazione, in quanto è rilevabile, sia in letteratura, sia nella documentazione proposta dai diversi organismi che a vario titolo si occupano del fenomeno di *risk management* in sanità (non solo regioni e aziende sanitarie, ma anche società di consulenza, *broker* assicurativi, associazioni, centri di ricerca), una «tassonomia situazionale» non sempre riconducibile a unità: spesso, infatti, termini simili sono usati per descrivere fattispecie diverse o locuzioni non sovrapponibili sono riferibili a feno-

meni del tutto analoghi. L'individuazione di una tassonomia omogenea è tra le attività prioritarie individuate dalla Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN condotta nel corso dell'anno 2002 dal Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli d'assistenza e dei principi etici di sistema (di seguito DG della programmazione sanitaria)². Altri soggetti istituzionali hanno colto il bisogno di un'omogeneizzazione della terminologia relativa alla gestione del rischio e alla sicurezza del paziente sviluppando glossari *ad hoc* come per esempio, la Regione Emilia Romagna (Glossario di riferimento per la gestione del rischio clinico 2001) e il progetto dell'Agenzia Sanitaria per i Servizi Regionali, ASSR (Glossario sui termini assicurativi e Glossario sul Clinical Risk Management e sicurezza del paziente).

Nell'ambito delle attività avviate dal ministero della Salute in tema di qualità dei servizi sanitari, è stata istituita presso la DG della programmazione sanitaria la Commissione tecnica sul rischio clinico (D.M. 5 marzo 2003), avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione di indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema. La Commissione ha elaborato una prima versione del documento «Risk management in Sanità. Il problema degli errori»³ che fornisce una raccolta di riflessioni e raccomandazioni per gli operatori che lavorano in ambiente sanitario, oggetto di successivi aggiornamenti.

È operativo dal 2004 presso la DG della programmazione sanitaria il gruppo di lavoro «Valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico», per produrre un rapporto sugli approcci metodologici in tema di rischio clinico adottati nelle diverse iniziative esistenti, con particolare riguardo all'individuazione di soluzioni operative per la definizione di un sistema di monitoraggio degli eventi avversi, nonché individuare modalità di formazione per gli operatori sanitari.

Con il supporto tecnico di tale gruppo di lavoro, il ministero della Salute ha elaborato un «Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella» per avviare, in forma sperimentale, un sistema di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale all'interno delle aziende sanitarie, nell'intento di giungere alla comprensione delle cause che possono determinare o favorire il verificarsi di eventi avversi e di promuovere la sicurezza dei pazienti (Circolare ministeriale 23154 D.G.P. 13 settembre 2005). Il protocollo di monitoraggio contiene:

1. le schede descrittive degli eventi sentinella oggetto del monitoraggio, che forniscono le informazioni necessarie per definire e classificare l'evento;
2. la scheda di segnalazione che l'azienda sanitaria dovrà compilare e spedire alla

² Documento consultabile on line: www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_504_allegato.pdf.

³ Disponibile on line: www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/Documenti/rischio_clinico_280704.pdf.

- regione di riferimento e al ministero della Salute entro cinque giorni dal verificarsi dell'evento, secondo il flusso informativo previsto nel documento;
3. le schede della *root cause analysis* da usare per l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti il verificarsi dell'evento avverso e che vanno a costituire il rapporto definitivo da inviare alla regione e al ministero della Salute entro 45 giorni lavorativi;
 4. il piano d'azione per la riduzione del rischio, ovvero le azioni poste in atto per prevenire la ricorrenza dell'evento⁴.

Insieme al monitoraggio degli eventi sentinella, sono in corso di elaborazione le relative «Raccomandazioni», specifiche per ciascun evento, per permettere alle strutture sanitarie di disporre di un quadro di riferimento da adattare e implementare nelle singole realtà⁵.

Per quanto riguarda la *formazione*, il gruppo di lavoro ha operato nelle seguenti direzioni:

1. pianificazione di un corso su piattaforma FAD;
2. stesura di un documento di inquadramento e raccomandazioni;
3. identificazione del programma dei corsi;
4. erogazione della formazione dei formatori.

Sempre a livello ministeriale, un'ulteriore focalizzazione specifica è relativa al settore della vigilanza dei dispositivi medici⁶. Inoltre la DG della programmazione sanitaria ha elaborato un questionario rivolto alle direzioni generali delle aziende sanitarie (Circolare ministeriale 6695 DGPROG-P 15 marzo 2005, ripresa dalla Circolare ministeriale 16220 DGPROG-P 13 giugno 2005), al fine di acquisire informazioni circa gli *aspetti assicurativi e medico-legali*⁷.

⁴ Disponibile on line: www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/sezQualita.jsp?id=107&label=ris.

⁵ Attualmente sono disponibili on line:

1. Raccomandazione 21 aprile 2005, n. 1: Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL – e altre soluzioni concentrate contenenti potassio;
2. Determinazione 11 novembre 2005: Disposizioni AIFA in materia di etichettatura dei prodotti medicinali per uso endovenoso contenenti alte concentrazioni di potassio.

⁶ Da un punto di vista normativo, sempre a livello nazionale, si ricordano le seguenti Circolari ministeriali allo scopo di evidenziare l'interesse del tema e la posizione proattiva del ministero della Salute: la ministeriale del Dipartimento dell'innovazione del ministero della Salute DGFDM/p/10256/I. l.c.r. 27 aprile 2005, con cui si rammenta agli Assessorati alla sanità delle regioni e delle province autonome, la necessità di sollecitare l'individuazione di referenti delle aziende sanitarie nel settore della vigilanza sui dispositivi medici (già richiesta a luglio 2004 su tutto il territorio nazionale) e la ministeriale DGFDM/P/22214/I. l.c.r.2 18 luglio 2005, con cui si informano i destinatari della precedente ministeriale, dell'attivazione di corsi di formazione organizzati dall'Istituto superiore di sanità dei referenti aziendali nel settore della vigilanza sui dispositivi medici.

⁷ Disponibile on line: www.ministerosalute.it/dettaglio/pdFocus.jsp?area=programmazione-qualita&colore=3&id=261.

L'ultima iniziativa in ordine temporale del ministero della Salute è la costituzione di un gruppo di lavoro sicurezza dei pazienti (2006) allo scopo di sviluppare un Programma nazionale per la gestione dei rischi in sanità in collaborazione con le regioni e le aziende sanitarie con l'obiettivo di assicurare livelli essenziali di sicurezza e definire una proposta organizzativa che consenta l'attuazione di politiche di sicurezza per i pazienti e per la gestione del rischio.

Inoltre, il ministero della Salute ha siglato il 27 gennaio 2006 un'intesa con l'Assessorato regionale della sanità della Regione Sicilia in cui si è stabilita l'istituzione di una cabina di regia tecnica denominata «Centro di Coordinamento Regionale (CCR)» per le attività relative alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico, coordinato dall'assessore regionale per la sanità e composto da esperti designati da quest'ultimo per la sanità e da quattro esperti designati dal ministro della Salute (nota prot. 257/DGPROG 3/P 3 febbraio 2006 Min. San.). Al CCR sono assegnati i seguenti compiti:

1. predisporre un documento di indirizzo e coordinamento tecnico per le strutture sanitarie della regione siciliana, al fine di contrastare la possibilità del verificarsi di errori professionali o malfunzionamento dei sistemi operativi e delle apparecchiature;
2. operare nella direzione dell'ottimizzazione della rete di emergenza/urgenza sanitaria, predisponendo un apposito documento;
3. provvedere alla diffusione su scala regionale di linee guida, percorsi, raccomandazioni, protocolli e regolamenti coerenti con gli indirizzi riscontrabili nella letteratura internazionale a cura di associazioni scientifiche e agenzie professionali, prevedendo *report* trimestrali di attività;
4. proseguire l'attività di sopralluoghi già avviata dalla commissione regionale, istituita con decreto 6289/2005 e successive modifiche e integrazioni, mediante l'utilizzo di personale particolarmente esperto per le verifiche.

Sempre a livello nazionale, l'ASSR ha finanziato una ricerca finalizzata, 2004-2006, per la promozione dell'innovazione e la gestione del rischio con l'obiettivo di produrre strumenti e metodi per rendere omogenea la lettura e la gestione del rischio inteso come evento avverso del processo assistenziale nelle strutture sanitarie.

10.4.2 Il livello regionale: analisi delle dichiarazioni di intenti nei documenti di orientamento strategico

Una verifica preliminare ha riguardato la presenza o meno di un orientamento strategico alla gestione del rischio e della sicurezza del paziente nei PSR disponibili. Tale ricognizione ha solo lo scopo di rilevare su base regionale le prospettive da cui il tema viene trattato e non di costituire un'analisi puntuale. Infatti, i documenti analizzati (cfr. Tab. 10.1) non sono riferibili allo stesso periodo temporale,

Tabella 10.1 Documenti analizzati

Regione/Provincia	Documenti analizzati
Abruzzo	Piano Sanitario Regionale 1999-2001
Basilicata	n.d.
Provincia di Bolzano	Piano Sanitario Provinciale 2000-2002 Relazione «Prospettive per il sistema sanitario altoatesino» settembre 2005, Ufficio di economia sanitaria
Calabria	Piano per la salute 2004-2006
Campania	Piano Sanitario Regionale 2002-2004 (L.R. 10/2002) Piano Regionale Ospedaliero (L.R. 2/1998)
Emilia Romagna	Piano Sanitario Regionale 1999-2001
Friuli Venezia Giulia	Piano Socio.Sanitario Regionale 2000-2002
Lazio	Piano Sanitario Regionale 2002-2004
Liguria	Piano Sanitario Regionale 1999-2001 Piano Sanitario Regionale 2003-2005
Lombardia	Piano Socio.Sanitario Regionale 2002-2004
Marche	Piano Sanitario Regionale 2003-2006
Piemonte	Proposta di Piano Socio-Sanitario Regionale 2006-2010
Puglia	Piano Sanitario Regionale 2002-2004
Sardegna	Piano Sanitario Regionale 2006-2008
Sicilia	Piano Sanitario Regionale 2000-2002
Provincia di Trento	Piano Sanitario Provinciale 2000-2002
Umbria	Piano Sanitario Regionale 2003-2005
Valle d'Aosta	Piano Socio-Sanitario Regionale 2002-2004.
Veneto	Piano Regionale dei Servizi alla Persona e alla Comunità 2003-2005

alcuni sono stati appena predisposti mentre altri sono meno attuali, e non sono quindi confrontabili data la relativamente recente attenzione al *risk management* nel contesto sanitario italiano. In tali documenti si rilevano riferimenti al tema dell'accreditamento delle strutture e dello sviluppo della qualità. Vi è inoltre riferimento specifico nella totalità delle realtà analizzate all'analisi dei cosiddetti «rischi sanitari», con riferimento ai rischi non direttamente indotti dall'attività del servizio sanitario e connessi alle seguenti aree della prevenzione:

- inquinamento ambientale;
- ambienti di vita e di lavoro, in cui è incluso anche il rischio strutturale (D.lgs. 626/1994);

- sanità pubblica veterinaria;
- tutela igienico-sanitaria degli alimenti.

Per quanto riguarda il tema del «rischio clinico», rischio potenzialmente indotto dal sistema sanitario stesso, la quasi totalità delle realtà regionali e provinciali (provincia autonoma di Bolzano nella relazione «Prospettive per il sistema sanitario altoatesino», Calabria, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Puglia, Sardegna, Sicilia, provincia autonoma di Trento, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto) ha inserito nella documentazione di orientamento strategico riferimenti al tema del *clinical risk management*. È interessante notare come la presenza o assenza di tali riferimenti non sia di fatto correlabile all'età del documento stesso. Inoltre, non tutti i documenti che presentano un richiamo al tema del rischio clinico si riferiscono al fenomeno nella sua interezza: in alcuni casi il riferimento è solo indiretto e focalizzato su alcuni aspetti e ricadute di natura tecnica o operativa (Calabria, Lazio, Liguria, Sicilia, provincia autonoma di Trento e Veneto), mentre in altri casi è più esplicito, strutturato e inquadrato nel più ampio tema del governo clinico, della qualità e dell'accreditamento, seppure con diversi livelli di approfondimento (provincia autonoma di Bolzano, Emilia Romagna, Lombardia, Marche, Puglia, Sardegna, Umbria e Valle d'Aosta).

I documenti che richiamano solo indirettamente il rischio clinico, focalizzando l'attenzione su aspetti parziali del fenomeno, identificano i seguenti ambiti di attenzione.

1. Focus su alcune aree specifiche e su aspetti tecnico-operativi del fenomeno: promozione dell'appropriatezza dell'impiego di antibiotici e antivirali per superare l'uso inappropriato degli antibiotici in assenza di evidenza di infezione, la somministrazione di farmaci sbagliati, di dosi inadeguate o di errori nella durata della terapia (Lazio); attivazione:

- di un sistema informativo per il monitoraggio delle condizioni di sicurezza per gli utenti e per i lavoratori rispetto a infezioni ospedaliere, procedure assistenziali, sorveglianza sanitaria dei lavoratori;
- di gruppi professionali e interprofessionali per l'analisi e revisione critica delle procedure cliniche e lo sviluppo di linee guida finalizzate alla gestione del rischio secondo standard di evidenza scientifica in collegamento con i servizi interni di prevenzione (Liguria); identificazione dell'attività di manutenzione come nodo strategico nel passaggio verso il circolo virtuoso della qualità del prodotto e del servizio oltre che per la sicurezza e la tempestività della prestazione (Sicilia); focalizzazione dell'attenzione sul momento operativo, per migliorare la qualità degli interventi e per ridurre il rischio trasfusionale di trasmissione delle malattie infettive (provincia autonoma di Trento); promozione di una sperimentazione gestionale per l'attivazione in alcuni ospedali o reparti della prescrizione informatizzata per:

- riduzione degli errori legati all'errata interpretazione;
- interfaccia con sistemi informativi di *medical alert* che consentono al medico di visualizzare all'atto della prescrizione le interazioni negative o i dosaggi errati;
- archivio informatico e conseguente rintracciabilità delle prescrizioni;
- utilizzo epidemiologico delle prescrizioni (Veneto).

2. *Focus sulla cultura organizzativa quale prerequisito alla promozione della patient safety*: condivisione e partecipazione dei professionisti e degli utenti dei servizi quali elementi essenziali del governo clinico (Lazio); promozione e realizzazione di condizioni di sicurezza dell'ospedale a garanzia della popolazione assistita e allo scopo di limitare i rischi insiti nell'esercizio dell'attività professionale (Calabria); creazione di una cultura della qualità all'interno delle organizzazioni e dell'intero sistema e tutela della salute dei lavoratori quale obiettivo strategico (Sicilia).

Per quanto riguarda l'analisi dei documenti che esprimono un riferimento esplicito alla funzione di gestione del rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti, inquadrata nell'ottica del governo clinico, possiamo identificare sei livelli di approfondimento, che vengono presentati corredati da alcuni esempi significativi (per una visione di sintesi cfr. Tab. 10.2):

1. definizione degli ambiti di gestione del rischio: la sicurezza degli interventi e delle strutture, oltre agli interventi previsti dal D.lgs. 626/1994, dovrà essere garantita dallo sviluppo di sistemi di gestione del rischio per la prevenzione dei rischi e degli eventi indesiderati per i lavoratori e per i pazienti, derivanti da aspetti strutturali, impiantistici, organizzativi e clinici del servizio (Emilia Romagna);
2. identificazione delle ricadute della gestione del rischio: prevenzione e riduzione degli eventi indesiderati con risultati positivi per i pazienti, ma altresì ormai indispensabile anche per consentire alle aziende di ottenere assicurazioni contro i rischi a prezzi accettabili (provincia autonoma di Bolzano);
3. definizione degli strumenti di gestione del rischio: l'accreditamento e l'utilizzazione di standard di qualità sono fundamentalmente strumenti idonei a ridurre il rischio correlato al sistema sanitario, in quanto se l'uso degli standard è utile per individuare i confini dei possibili danni causati dal sistema, l'uso degli *outcomes* serve per migliorare la qualità dello stesso (Lombardia)⁸; adozione di linee guida e protocolli, per attivare un governo clinico basato sulla medicina dell'evidenza e per perseguire la prevenzione degli errori e la sicurezza nell'esercizio della pratica medica e assistenziale (Puglia); la riduzione dell'errore avviene solo attraverso un ciclo continuo di miglioramento della formazione

⁸ In Regione Lombardia la circolare 46/SAN ha specificato gli obiettivi relativi alla gestione del rischio (cfr. *infra* 10.5).

Tabella 10.2 Riferimenti documentali a funzioni di gestione del rischio clinico

	Ambiti	Ricadute	Strumenti	Modalità organizzative	Responsabilità	Ricerca
Provincia di Bolzano	✓	✓				
Puglia	✓	✓	✓	✓		
Sardegna	✓	✓	✓	✓		
Valle d'Aosta	✓	✓	✓	✓		✓
Umbria	✓	✓	✓	✓	✓	
Emilia Romagna	✓	✓	✓	✓	✓	
Lombardia	✓	✓	✓	✓	✓	
Marche	✓	✓	✓	✓	✓	

del personale sanitario, la condivisione di linee guida e protocolli, l'accreditamento professionale e l'audit clinico (Sardegna); sistemi di segnalazione sistematica di «incidenti» clinici e organizzativi e d'analisi dei reclami, audit clinico, banca dati degli errori (Umbria);

4. definizione delle modalità organizzative e operative di gestione del rischio: indicazioni e *feedback* per i sistemi di gestione del rischio devono essere forniti dalle segnalazioni dei pazienti, in forma singola o associata, acquisite attraverso l'Ufficio relazioni con il pubblico (che dovrà far parte integrante del sistema di gestione del rischio) e/o le diverse forme istituzionalizzate di partecipazione dei cittadini, come per esempio, i comitati consultivi misti (Emilia Romagna); delinea le «aree prioritarie d'intervento per progettare servizi sanitari affidabili e sicuri» per ciascun livello di intensità assistenziale (Marche); attivazione di un'unità aziendale di gestione del rischio che si occupi di monitorare gli errori e prevenire il rischio clinico; coinvolgimento sia degli utilizzatori dei servizi che degli operatori dell'ospedale e del territorio (Umbria); coinvolgimento di operatori e associazione di volontariato e di tutela (Puglia);
5. definizione delle responsabilità a livello regionale e/o aziendale per l'attivazione della funzione di *risk management* e l'implementazione degli strumenti di gestione del rischio: responsabile tecnico della struttura, per esempio, responsabile del presidio negli stabilimenti ospedalieri (Emilia Romagna);
6. individuazioni di ambiti di ricerca attinenti alla gestione del rischio: *technology assessment* (Valle d'Aosta).

Dall'analisi delle differenti modalità con cui i documenti di programmazione strategica di livello regionale richiamano il tema del rischio clinico si evince dunque

un differente grado di consapevolezza rispetto a questa tematica da parte delle diverse regioni e province autonome italiane, sebbene il fatto che sia stato quasi universalmente trattato sembra evidenziare una rilevanza per il sistema sanitario nota da tempo, nonostante la relativamente recente risonanza del fenomeno.

10.4.3 Il livello regionale: analisi della normativa specifica sul tema della gestione del rischio e della sicurezza del paziente

La quasi totalità delle regioni ha prodotto una normativa specifica sulla gestione del rischio e sicurezza del paziente. Si riporta in Allegato 2 una sintesi dei principali passaggi normativi, le cui ricadute e implicazioni organizzativo-gestionali sono richiamate nel paragrafo successivo.

10.5 Analisi sinottica dei casi regionali

10.5.1 Gli assetti organizzativi regionali per la gestione del rischio

L'analisi dei casi regionali si è concentrata sull'analisi degli assetti organizzativi regionali per la gestione del rischio clinico, intesi come l'insieme di responsabilità identificabili per il disegno, l'avvio e il coordinamento di programmi regionali di gestione del rischio clinico.

In termini generali, infatti, l'assetto organizzativo definisce le indicazioni relative a due aspetti correlati, ma distinti, nell'avvio di una funzione innovativa come il *clinical risk management*:

- la configurazione delle prerogative e delle responsabilità di organi e altre funzioni coinvolte nei programmi di gestione del rischio clinico, il loro ruolo e i compiti specifici e attesi;
- le regole che definiscono le modalità di esercizio di tali prerogative, i meccanismi di coordinamento e integrazione e i metodi per sviluppare le azioni desiderate e pervenire all'obiettivo di gestione del rischio clinico.

Rispetto a questo modello interpretativo la ricognizione effettuata ha cercato di evidenziare la struttura delle responsabilità e i meccanismi operativi che guidano l'avvio e la gestione di programmi e azioni rivolti al contenimento e miglioramento del profilo di rischio clinico del gruppo sanitario regionale.

Per quanto concerne l'assetto delle responsabilità solo Basilicata, provincia autonoma di Bolzano, Calabria, Molise e Valle d'Aosta segnalano di non avere previsto a oggi alcuna responsabilità o funzione formale a livello di assetto organizzativo regionale per lo sviluppo e coordinamento di attività, anche definite in un'accezione ampia, di «gestione del rischio clinico», *risk management* o *clinical risk management* e *patient safety*.

Tabella 10.3 **Organi e soggetti coinvolti nella funzione regionale
«Gestione del rischio clinico»**

	Regione
Assessorato sanità	Abruzzo, Campania, Liguria, Lombardia, Marche, Sardegna, Sicilia, provincia autonoma di Trento
ASR	Emilia Romagna, Campania, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Veneto, Marche, Piemonte, Puglia
Altri soggetti, anche esterni all'apparato amministrativo regionale	Abruzzo, Lazio, Liguria, Umbria, Marche, Toscana

In tutti gli altri casi è stata invece segnalata la presenza di almeno una responsabilità specificamente preposta nell'ambito dell'assetto amministrativo regionale. Nella maggior parte dei casi (Tab. 10.3) si tratta di un organo (articolarioni organizzative o singoli responsabili) dell'Assessorato ai servizi sanitari, che presidia la gestione della tematica «rischio clinico». In alcuni casi (Campania, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Marche, Piemonte, Puglia, Veneto ed Emilia Romagna) l'area di responsabilità coinvolge anche, o esclusivamente, l'ASR.

Toscana e Umbria hanno invece optato per la costituzione di unità organizzative specializzate, cui sono attribuiti compiti di disegno, di consulenza e di supporto tecnico e metodologico per l'avvio di programmi di gestione del rischio clinico a livello regionale che sono però collocate esternamente all'apparato amministrativo regionale. La Regione Toscana ha proficuamente avviato da alcuni anni il «Centro regionale per la gestione del rischio clinico», collocato inizialmente presso l'ASL 10 di Firenze e poi identificato come struttura regionale autonoma. Il centro GRC della Toscana ha il compito di promuovere e coordinare le iniziative per la sicurezza del paziente nel sistema sanitario toscano: si avvale di una struttura e di personale dedicato e si coordina direttamente con la Direzione generale del diritto alla salute (cfr. par 1.6). In Regione Umbria, a partire dal 2005 è stato avviato il «Centro interaziendale per la gestione del rischio clinico» che è stato istituito presso l'ASL 1 Città di Castello (D.G.R. 7 aprile 2004, n. 393). L'ASL 1 è stata infatti ufficialmente investita della responsabilità di capofila del progetto regionale per la gestione del rischio clinico che, attraverso la condivisione di metodi e strumenti tra le diverse aziende del SSR, mira allo sviluppo di un modello organizzativo della funzione di *risk management*.

In alcuni contesti, inoltre, è esplicitato in modo formale dalla normativa regionale un ruolo, perlopiù di supporto metodologico, affidato a soggetti anche esterni all'apparato regionale: in Lazio, per esempio, l'Università di Tor Vergata; nelle Marche, una partnership esplicita di supporto alla formazione delle competenze è stata realizzata con l'Università di Urbino. In altri contesti sono stati attivati dei

rapporti di consulenza tecnica e metodologica con società di consulenza specializzate (Abruzzo) o con *broker* assicurativi (Marche, Umbria e Lombardia).

In generale, il livello di strutturazione degli assetti organizzativi che le regioni hanno voluto conferire alla funzione di gestione del rischio clinico appare ancora limitato. L'osservazione non prefigura ovviamente alcuna connotazione negativa, ma registra semplicemente la volontà istituzionale, a oggi ancora predominante, di dare vita a soluzioni flessibili per lo sviluppo e il coordinamento di programmi di gestione del rischio clinico. Non sono infatti identificabili, nella maggior parte dei casi analizzati, delle unità organizzative dedicate in via esclusiva alla gestione di programmi e attività regionali di gestione del rischio clinico.

Per quanto concerne le modalità di coordinamento delle iniziative sulla gestione del rischio clinico intraprese a livello regionale si osserva in molte regioni l'avvio di gruppi di coordinamento che coinvolgono i referenti delle aziende sanitarie e regionali e, in alcuni casi, anche esperti tecnici esterni. Tale modalità di coordinamento è stata infatti avviata in modo ufficiale o informale in Abruzzo, Campania, Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Sicilia, Umbria, Sardegna e Veneto. Altre regioni, come Friuli Venezia Giulia, Lazio, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia e Toscana hanno già predisposto l'avvio di meccanismi analoghi, ma l'attivazione effettiva è ancora da completare.

I gruppi di coordinamento nelle diverse regioni hanno composizione e modalità di funzionamento decisamente varia. Si va infatti da modalità estremamente semplici e destrutturate a esempi di notevole complessità organizzativa.

La Regione Sardegna, per esempio, si è limitata a individuare un referente regionale per il rischio clinico tra i *risk manager* delle tre ASL di maggiori dimensioni della regione che lo avevano già nominato (Nuoro, Sassari, Cagliari) e non ha specificato a oggi alcun ruolo effettivo dell'apparato regionale.

In Sicilia è stata invece istituita una cabina di regia tecnica denominata «Centro di Coordinamento Regionale (CCR) per le attività relative alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico» che si avvale degli uffici competenti delle aziende sanitarie e di personale assegnato per le funzioni amministrative di segreteria.

Umbria, Marche e Abruzzo hanno riconosciuto una funzione di capofila della sperimentazione a un'azienda sanitaria con il compito di elaborare progetti e implementare soluzioni innovative per tutta la regione. In Umbria il Centro interaziendale per la gestione del rischio clinico ha attivato una rete dei «referenti aziendali» in cui sono rappresentate tutte le sei aziende sanitarie umbre. Modelli di coordinamento simili sono in fase di studio anche nelle altre regioni indicate. La Regione Abruzzo ha nominato ufficialmente un gruppo con composizione stabile, composto da 10 membri «sulle problematiche afferenti il *risk management* nelle ASL della regione» (Determinazione 10 gennaio 2006, n. 7/01). L'ASL de L'Aquila è stata inoltre individuata come capofila del progetto: ciò comporta per l'ASL aquilana un pieno coinvolgimento in tutte le attività previste dal progetto secondo le indicazioni della società di consulenza che presta supporto metodolo-

gico a livello regionale, mentre le altre aziende sono tenute solo alla «necessaria collaborazione». Sono state inoltre formalmente identificate tre posizioni di responsabilità nell'ambito del gruppo: la responsabilità per il progetto *risk management* dell'ASL capofila, la responsabilità di coordinamento del gruppo di lavoro, la responsabilità regionale per la rappresentazione del progetto nell'ambito della Commissione nazionale per il *risk management*. Nel caso della Regione Marche la funzione è stata affidata a più responsabili su profili di sperimentazione differenti. Le zone di Macerata e Fano e l'Ospedale Generale Regionale Torrette dell'AO «Umberto I» hanno pertanto sperimentato in parallelo strumenti diversi in questi ultimi anni (*audit clinico* e percorsi, aspetti legali e assicurativi legati al contenzioso per *malpractice*).

In Emilia Romagna è stato avviato già nel 1999 un «Gruppo di progetto regionale sul rischio clinico» composto da professionisti di competenze miste (clinica, legale, tecnica) con il coordinamento dell'ASR (in particolare, l'area di programma accreditamento, che ha al suo interno un progetto specifico dedicato al rischio clinico; cfr. par 1.6). In Toscana è previsto analogamente un «Comitato scientifico GRC» e una rete di referenti aziendali per la GRC in ciascuna azienda.

La Liguria sta procedendo su strade analoghe a quella emiliano-romagnola e toscana, privilegiando tuttavia modalità di coordinamento più informali rispetto agli altri contesti che hanno invece scelto di regolare puntualmente composizione e responsabilità di coordinamento. È stato a tal fine attivato nel 2005 un tavolo di lavoro che riunisce i referenti per la gestione del rischio clinico di ciascuna azienda sanitaria pubblica, ma anche rappresentanti della sanità privata, funzionari regionali e altri membri partecipanti (tra cui un docente presso la facoltà di medicina dell'Università di Genova, in veste di membro attivo/consulente interno del gruppo). Non esiste una responsabilità formale di coordinamento sul gruppo (se non il coordinamento regionale) e non esiste alcuna delibera che istituisca ufficialmente tale modalità di coordinamento.

In Lombardia, la responsabilità è affidata a un tavolo di coordinamento presso l'Unità organizzativa Economico-finanziario e sistemi di finanziamento, in collaborazione con il personale delle aziende sanitarie. È stata inoltre avviata un'ulteriore modalità di coordinamento, il network tra i *risk manager* delle aziende sanitarie.

L'avvio delle funzioni di coordinamento regionale sono state in alcuni casi gestite come attività di tipo istituzionale e volontario, in alcuni casi si sono invece configurate come programmi strutturati che si avvalgono di budget e personale dedicati (Tab. 10.4). Ovviamente, la presenza di risorse stabilmente allocate sui programmi e sulle attività gestite da – o in collaborazione con – le funzioni di coordinamento regionali di gestione del rischio sostanziano l'attenzione dell'amministrazione regionale, nonché determinano l'operatività del progetto.

L'Abruzzo, per esempio, ha deliberato lo stanziamento per la consulenza biennale di una società specializzata nell'ambito della valutazione e gestione dei rischi e consulenza di gestione delle assicurazioni di cui si avvale il gruppo di coordinamento regionale.

Tabella 10.4 **Presenza di modalità di coordinamento delle iniziative sulla gestione del rischio**

	Regione
Presenza di una funzione di coordinamento regionale per la gestione dei rischi delle aziende sanitarie (realizzata o in fieri)	Abruzzo, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Toscana, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Umbria, Veneto
Presenza di risorse regionali dedicate specificamente al gruppo di coordinamento regionale (personale, budget interno o altro)	Abruzzo, Campania, Emilia Romagna, Toscana, Lombardia, Marche, Puglia, Umbria, Sicilia

In Campania, per esempio, è già previsto dalla D.G.R. 1688/2005 lo stanziamento di risorse dedicate allo sviluppo di interventi finalizzati «a realizzare i percorsi di formazione, qualificazione, accompagnamento e tutoraggio, rivolti agli operatori sanitari [...], rendere operativi strumenti e metodologie manageriali per una strategia di governo del rischio clinico [...] costruire un sistema di rilevazione e monitoraggio (informativo/informatico) delle attività che verranno poste in essere con chiave di lettura unica, valida sia a livello regionale che locale, sotto il profilo della verifica della scelte e dei risultati operativi».

In alcuni casi queste risorse provengono anche da fonti di finanziamento esterno: l'Emilia Romagna si avvale di un finanziamento del ministero della Salute, 2001-2002 sul progetto «Gestione del rischio clinico» e ha definito anche del personale formalmente assegnato.

In Toscana lo staff del Centro GRC si avvale di quattro persone, esperte in affidabilità dei sistemi, ergonomia e fattore umano, usabilità apparecchiature biomedicali, ergonomia del software, web design e un amministrativo. Per lo svolgimento delle proprie funzioni il Centro utilizza uno specifico contributo regionale di importo annualmente determinato, contributi per la ricerca scientifica erogati da Ministeri, Comunità Europea e da altri enti pubblici e privati italiani o stranieri, ma anche proventi derivanti dallo svolgimento dell'attività di consulenza e di formazione a favore di strutture sanitarie pubbliche e private.

In Puglia l'importo assegnato al Progetto GRC dell'ARES è di oltre 4 milioni di euro. Oltre 10 milioni di euro in due anni (2006 e 2007) sono stati invece stanziati dalla Regione Sicilia. La Regione Umbria ha stanziato un budget per la sperimentazione a favore dell'azienda capofila, ma non sono previste unità di personale dedicate.

10.5.2 Le attività svolte

La Tab. 10.5 classifica i casi regionali a seconda dei principali orientamenti e/o tematiche collegate alla gestione del rischio nelle aziende sanitarie, rilevabili dagli

Tabella 10.5 **Tematiche prioritarie che orientano e caratterizzano la funzione di gestione del rischio clinico**

Regioni	Sicurezza del paziente (patient safety)	Rischio alla struttura (ex legge 626/1994)	Patrimonio (equilibrio economico-finanziario, in particolare costi assicurativi per RCT/RCO)	Tecnologie sanitarie	Accreditamento istituzionale	Percorsi assistenziali/ linee guida
Lombardia	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Friuli Venezia Giulia	✓	✓	✓	✓		✓
Sicilia	✓	✓		✓	✓	✓
Toscana	✓		✓	✓		✓
Emilia Romagna	✓	✓	✓		✓	
Liguria	✓		✓	✓		✓
Marche	✓		✓		✓	
Abruzzo	✓		✓			
Piemonte	✓		✓			
Puglia	✓		✓			
Veneto	✓				✓	
Campania	✓					✓
Umbria	✓					✓
Basilicata		✓			✓	
Lazio	✓					
Provincia di Trento	✓					
Sardegna	✓					
Valle d'Aosta			✓			

atti di indirizzo strategico regionale o dai piani di attività, ove menzionano gli eventuali risultati intermedi o già conseguiti della funzione regionale di gestione del rischio clinico, se presente⁹. Le regioni sono ordinate per numero complessivo di tematiche affrontate, in ordine decrescente. Le tematiche o prospettive che sono state selezionate perché attinenti o collegate alla gestione del rischio, oltre naturalmente alla sicurezza del paziente, sono: il rischio alla struttura, il rischio economico-finanziario legato in particolare alla questione della gestione dei costi assicurativi, il rischio tecnologie sanitarie, l'accreditamento istituzionale e infine il tema più ampio dei percorsi assistenziali e linee guida che, in una prospettiva di *evidence*

⁹ Non vengono esplicitamente citate nella Tab. 10.5 le regioni per cui non è stato possibile riscontrare riferimenti espliciti nei documenti analizzati.

based medicine, è in molti casi esplicitamente segnalato in connessione con lo sviluppo di una funzione di coordinamento regionale di *clinical risk management*.

Come si può notare dalla Tab. 10.5 alcune regioni hanno affrontato esplicitamente tematiche collegate anche in senso lato alla gestione del rischio clinico. Dalla ricognizione effettuata risulta che la Lombardia è la regione che ha scelto la visione più ampia di gestione del rischio clinico, collegando alla funzione di coordinamento regionale prerogative sull'intera filiera di tematiche o prospettive funzionali sul rischio in ambiente sanitario. Anche Friuli Venezia Giulia, Sicilia, Emilia Romagna, Toscana e Liguria hanno similmente deciso di disegnare funzioni di gestione del rischio a livello regionale di ampio respiro. Dall'altro lato della tabella, le regioni e le province che hanno a oggi privilegiato solo alcune tematiche, soprattutto se relative ad ambiti più specialistici del rischio (la Valle d'Aosta, per esempio, menziona solo il rischio economico-finanziario, la provincia autonoma di Trento e il Lazio solo gli aspetti prettamente di *patient safety*), testimoniano la volontà di avviare, nella fase di *start-up* della funzione, iniziative focalizzate. Solo Basilicata e Valle d'Aosta, in ogni caso, non menzionano esplicitamente il tema della *patient safety*, che dalla tabella appare, prevedibilmente, l'aspetto caratteristico dell'avvio della funzione e dei programmi regionali (16 su 18). L'attenzione alla sicurezza del paziente si è coniugata con le tematiche di contenimento o razionalizzazione dei costi assicurativi in 10 casi su 18 e con quelle dell'avvio di percorsi assistenziali e linee guida in 7 regioni su 18. Questi dati, seppur parziali, paiono in sintesi evidenziare soprattutto l'estrema eterogeneità della missione e delle prerogative strategiche delle funzioni regionali di coordinamento sulla gestione del rischio clinico, esemplificano il dibattito sul *core* della funzione di gestione del rischio clinico nel nostro paese.

La parte successiva dell'analisi sinottica è stata rivolta specificamente alla valutazione del grado di sviluppo delle azioni e dei primi risultati conseguiti dalle esperienze regionali in atto. A tale proposito emerge da subito una distinzione tra regioni che non hanno ancora avviato programmi, quelle che presentano al momento come oggetto prioritario di lavoro la definizione stessa dell'assetto organizzativo della funzione di coordinamento regionale e quelle che hanno già prodotto una serie di esperienze e strumenti documentati e valutabili (Tab. 10.6).

Per esempio, in Regione Friuli Venezia Giulia la programmazione regionale ha posto come obiettivo esplicito per il 2005 l'avvio di un programma di prevenzione del rischio nelle strutture ospedaliere e allo stesso tempo ha avviato aree di lavoro che si inseriscono in una visione più generale di sviluppo del governo clinico. Le azioni previste sono la predisposizione, a cura dell'ASR, di un programma unificato di rischio clinico che si inserisce sui programmi già in atto di miglioramento della qualità assistenziale (infezioni ospedaliere, resistenze batteriche, lesioni da decubito, uso del sangue, terapia antalgica, esami preoperatori). È inoltre prevista l'identificazione, all'interno di ciascun ospedale, di una funzione di coordinamento di tutte le attività di *risk management*, il coinvolgimento degli operatori nella definizione di profili condivisi di *accountability* e la definizione di indicatori

Tabella 10.6 **Grado di sviluppo della funzione e delle esperienze di gestione del rischio clinico**

	Regione
Fase di progettazione della funzione e dei programmi regionali di gestione del rischio	Abruzzo, Campania, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria
Risultati intermedi/finali disponibili e valutabili	Emilia Romagna, Lombardia, Marche, Piemonte, Sicilia, provincia autonoma di Trento, Toscana, Umbria, Veneto

di processo che verifichino lo stato di avanzamento del programma di *risk management*. Anche nei casi di Abruzzo, Liguria, Campania e Lazio, la pianificazione dell'attività è a oggi in corso di svolgimento o anche completata, ma non avviata operativamente. Sono invece a pieno regime i programmi di gestione del rischio clinico in Emilia Romagna, Lombardia e Toscana.

La Regione Emilia Romagna è stata tra le prime regioni italiane ad avviare sistematicamente lo studio del fenomeno «rischio clinico». Il progetto regionale è articolato oggi in tre sottoprogetti principali. Il primo, dedicato al rischio clinico, ha in questi anni interessato più specificamente la gestione dei farmaci, la sperimentazione di sistemi di *incident reporting* (la regione ha avviato il primo sistema regionale di *reporting* degli eventi avversi, sulla base di una metodologia e strumenti disegnati *ad hoc* da un gruppo di studio regionale), le metodologie di analisi degli eventi avversi *Failure Modes and Effects Analysis/Failure Mode Effects and Criticality Analysis* (FMEA/FMECA) e RCA¹⁰. Inoltre è in corso di definizione il database unico regionale del contenzioso e l'attivazione di percorsi di mediazione e riconciliazione stragiudiziale. Tra gli output già prodotti e disponibili sul sito dell'ARS si segnalano il Glossario di riferimento per la gestione del rischio clinico (2001) e una serie di approfondimenti metodologici per l'analisi delle cartelle cliniche, la valutazione dei rischi (FMEA/FMECA 2002), l'*incident reporting* (con la «scheda segnalazione spontanea di evento», 2003) e il sistema informativo e di valutazione del reclamo (2000).

La Lombardia si pone tre obiettivi principali: la mappatura dei rischi RCT/O¹¹, il supporto al consolidamento della funzione aziendale di *risk management* in tutte le aziende sanitarie operanti in regione (attivazione del coordinatore aziendale e

¹⁰ Si tratta di strumenti specificamente dedicati all'analisi di aree di rischio potenziali (FMEA/FMECA) o di analisi delle cause profonde (RCA) di eventi avversi o di quasi-eventi, da cui trarre indicazioni preventive o modalità di modifica dei processi per evitare il ripetersi di eventi avversi.

¹¹ Si tratta delle tradizionali formule utilizzate dal sistema assicurativo per identificare le responsabilità civili: per RCT si intende la Responsabilità Civile Terzi, per RCO la Responsabilità Civile Operatori.

del comitato ristretto del progetto di *risk management*), il miglioramento del rapporto struttura/paziente. È a oggi in corso il progetto di mappatura dei sinistri sulla base dei sinistri RCT/RCO di tutte le aziende sanitarie pubbliche, di alcuni IRCSS e di due fondazioni private. Con la pubblicazione delle linee guida relative alla n. 46/SAN e di quelle relative alla programmazione annuale delle attività di *risk management* e al manuale per la cartella clinica, le aziende sanitarie lombarde hanno attivato una funzione di *risk management* aziendale, un gruppo di coordinamento per le attività di gestione del rischio e il comitato di valutazione dei sinistri. Inoltre, la regione ha attivato dei percorsi formativi e la creazione di un network tra i *risk manager* delle aziende sanitarie regionali.

La Toscana ha lavorato soprattutto sulla realizzazione di un sistema regionale di segnalazione volontaria degli eventi avversi con l'obiettivo di «dare una memoria alle organizzazioni sanitarie». Tra le altre priorità regionali si trova comunque spazio per la definizione dell'assetto organizzativo della funzione aziendale per la gestione del rischio clinico, la costruzione di un sistema informativo sui sinistri e di *incident reporting*, la diffusione di buone pratiche in uso per la sicurezza del paziente (per esempio, la scheda terapeutica unica, uso del gel alcolico per l'igiene delle mani, le linee guida per la terapia antibiotica). La Toscana intende inoltre puntare sull'informazione con i cittadini su temi mirati (infezioni ospedaliere ed errori di prescrizione, in primo luogo). Tra i risultati conseguiti si segnalano la costruzione della rete di referenti per la gestione del rischio clinico nelle 16 aziende sanitarie toscane e l'insediamento in ciascuna di esse del comitato aziendale per la sicurezza del paziente e del gruppo aziendale per la gestione del rischio clinico. A livello regionale, è stata soprattutto l'attività di pianificazione della formazione (formazione per i facilitatori e per tutti gli operatori sanitari, a partire da quelli delle aree a maggior rischio) propedeutica alla realizzazione del modello «dell'audit clinico GRC».

In sintesi, e con il limite delle generalizzazioni, è possibile distinguere come tratti che maggiormente hanno caratterizzato le esperienze delle tre realtà sopra identificate la sperimentazione dell'*incident reporting* in Emilia Romagna, l'approccio dell'ergonomia applicato all'organizzazione sanitaria e l'audit GRC come funzione aziendale in Toscana e l'attenzione agli aspetti di rilevazione integrata delle informazioni per la gestione del profilo di rischio in Lombardia.

Un punto fondamentale che ha contraddistinto l'attivazione dei programmi regionali di gestione del rischio clinico è inoltre quello relativo all'attivazione e al coordinamento di flussi informativi dedicati, atti a produrre informazioni utili per la pianificazione e la valutazione dei programmi di gestione del rischio. Dall'analisi comparativa (Tab. 10.7) è emerso che i tipi di informazioni che sono monitorate a livello centrale fanno riferimento soprattutto ai reclami e contenziosi (flussi già attivi o da attivare in sei regioni), agli eventi avversi e *incident reporting* (attivi in sette regioni, a cui si aggiungono altre due realtà che monitorano invece gli eventi sentinella definiti dalla Commissione tecnica per la gestione del rischio clinico del ministero della Salute) e ai contratti assicurativi e ai costi dei premi (in sei regioni).

Tabella 10.7 Flussi informativi sistematici per la gestione del rischio clinico attivati o in fase di attivazione

	Regione
Reclami e contenziosi	Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Lombardia, Piemonte, Campania
Costi e polizze assicurative	Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Piemonte, Puglia, Campania
Eventi avversi e incident reporting	Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Toscana, Lombardia, Veneto, Campania, Sicilia, Sardegna

È tuttavia utile rilevare che i flussi informativi previsti riguardano in quasi tutti i casi esclusivamente il «gruppo sanitario pubblico», escludendo in questa prima fase – sulla base di una scelta più o meno esplicita – gli operatori privati accreditati.

L'ultima parte dell'analisi comparativa ha inteso indagare specificamente l'impegno e le modalità di coordinamento regionale nello sviluppo delle competenze professionali dei referenti regionali e aziendali (Tab. 10.8). Quasi tutte le regioni, anche quelle in cui il coordinamento regionale per la gestione del rischio clinico è in fase di avvio, hanno scelto lo strumento della formazione come momento strategico per l'avvio coordinato dei propri programmi. In Campania, per esempio, la formazione è stata individuata come strumento prioritario del progetto regionale in questa fase iniziale (con l'avvio di un master regionale specifico e l'introduzione di modelli sul *risk management* nel *core curriculum* di altri master regionali come quello in management sanitario o quello per i medici di medicina generale). È previsto un approccio multidisciplinare volto a trasferire le conoscenze degli strumenti di direzione strategica e allocazione delle risorse al fine di promuovere soprattutto competenze di tipo gestionale idonee all'implementazione di sistemi

Tabella 10.8 Iniziative di sviluppo delle competenze professionali dei responsabili regionali ed eventualmente aziendali coordinate a livello regionale

	Regione
Iniziative di formazione già realizzate	Emilia Romagna, Lombardia, Marche, Piemonte, Sicilia, Umbria
Prime iniziative di formazione in fase di avvio	Friuli Venezia Giulia, Lazio
Prime iniziative di formazione in fase di progettazione	Campania

di gestione del rischio clinico. La regione intende in tale senso fornire oltre ai percorsi formativi di base e specialistici anche gli strumenti specifici a supporto dell'*audit clinico*, di valutazione e analisi dei rischi (mappe del rischio) e di sviluppo organizzativo (linee guida su GRC e sicurezza del paziente).

In Regione Marche è invece in via di conclusione il primo «Master regionale per la gestione del rischio clinico» (organizzato dall'Assessorato in collaborazione con l'Università degli Studi di Urbino), la cui partecipazione è stata riservata a un gruppo di referenti aziendali per la gestione del rischio clinico per ciascuna zona e azienda ospedaliera. Il percorso formativo prevedeva, per il conseguimento della tesi, la predisposizione di veri e propri progetti indipendenti che diventeranno la base della progettualità regionale per lo sviluppo della gestione del rischio clinico in regione. Ogni progetto di tesi (il completamento del corso, della durata complessiva di 120 ore, è previsto per settembre 2006) diventerà quindi idealmente una vera e propria sperimentazione regionale.

Emilia Romagna e Toscana hanno già da anni avviato iniziative sistematiche di formazione su vari temi (mediazione dei conflitti, documentazione sanitaria, consenso informato e cartella clinica, linee guida, procedure e protocolli, cultura della sicurezza). In Umbria sono già state realizzate iniziative di formazione e di sensibilizzazione sul tema GRC per un gruppo di 60 partecipanti. Il programma del Centro interaziendale prevede inoltre un programma di formazione specifico a supporto del progetto sulla gestione della cartella clinica e sull'*audit della documentazione* sanitaria rivolta specificamente a gruppi di progetto attivati a livello aziendale.

10.6 Criteri specifici per la gestione del rischio nei sistemi di accreditamento istituzionale

La definizione di specifici criteri per la gestione del rischio è, come si rileva dalla precedente ricognizione, un orientamento che si sta diffondendo e che ha già prodotto in alcune regioni effetti concreti nei modelli di accreditamento istituzionale. Tale scelta, anche nelle regioni che non l'hanno ancora esplicitamente tradotta in strumenti ufficiali, si sta manifestando come un passo non solo opportuno, ma anche come la strada più logica da percorrere per rafforzare la centralità della sicurezza tra le priorità strategiche da perseguire da parte di ogni azienda sanitaria.

Come esempio di tale approccio si è scelto di analizzare le azioni di alcune regioni, che, pur nell'autonomia e specificità che le hanno connotate, mostrano elementi comuni e sono caratterizzate da un forte collegamento tra miglioramento della qualità e governo del rischio clinico.

Veneto, Emilia Romagna, Toscana e Lombardia hanno, pur con approcci specifici, collegato accreditamento e gestione del rischio.

In Regione Lombardia ciò non ha richiesto un'azione dedicata, ma una scelta

di fondo legata all'adozione del modello di standard di accreditamento internazionali della Joint Commission (vedi anche Brusoni e Deriu 2005)¹². Come si è accennato nell'introduzione, nel modello americano il presidio delle aree ad alto rischio e l'attenzione alla sicurezza sono direttamente incorporati nell'articolazione complessiva dei requisiti per l'accreditamento. Per esempio, si promuovono azioni per il controllo del processo di gestione del farmaco, della sicurezza delle strutture, dell'organizzazione delle azioni di emergenza, della prevenzione delle infezioni nosocomiali. Inoltre, un requisito di recente introduzione richiede che ogni azienda ogni anno identifichi un'area di rischio a cui applicare un processo di revisione attraverso la metodologia FMEA.

In Regione Veneto la gestione del sistema di accreditamento istituzionale è stata attribuita dall'agosto 2004 all'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria (ARSS, attivata nella primavera del 2003), che ha iniziato a rielaborare il Manuale per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture del SSSR, arricchendolo attraverso il confronto con le esperienze internazionali. In particolare, tra i requisiti ulteriori aggiunti con distinto allegato, si è previsto di focalizzare su alcuni aspetti innovativi l'attenzione delle aziende, invitandole a dotarsi di modalità organizzative atte a presidiare «governo del rischio, rischio clinico, principi da tutelare con i LEA», per un «percorso di miglioramento continuo della qualità» (D.G.R. 2501/2004). L'ARSS ha di conseguenza ritenuto di importanza rilevante tra le priorità strategiche della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie il tema della gestione del rischio clinico. È stato quindi costituito un gruppo di lavoro denominato «Gestione del rischio clinico» e composto da medici di area igienico-organizzativa, medici legali e da un dirigente infermieristico, che ha messo a punto i sopra citati requisiti relativi alla gestione del rischio clinico inclusi nel sistema di accreditamento istituzionale della Regione Veneto. Molti e molto ambiziosi sono gli obiettivi che il gruppo di lavoro si è posto per il 2006, relativi a un *set* articolato di tematiche, tra cui:

- messa a punto di strumenti aziendali (tra cui un modello di scheda di segnalazione, per l'avvio di un sistema volontario di *incident reporting*, modalità di attuazione di interventi di *risk management* su documentazione clinica, farmacopea, comunicazione, monitoraggio degli eventi avversi e altro ancora);
- interventi di realizzazione di un sistema informativo regionale (tra cui gestione dei reclami degli utenti e monitoraggio di dati conoscitivi sul rischio clinico, analisi e monitoraggio degli eventi avversi a partire dalle SDO, realizzazione di un Osservatorio regionale del rischio);
- interventi di natura organizzativa (approfondimento del modello operativo di

¹² Cfr. programma triennale per l'implementazione del sistema di valutazione delle aziende sanitarie, avviato in regione Lombardia dall'aprile 2004 e in corso di attuazione. In particolare, nell'ambito di tale programma, tutte le aziende sanitarie sono chiamate ad autovalutarsi su standard di qualità JC che includono la verifica della gestione del rischio (www.sanita.regione.lombardia.it/valutazione_aziende/index.asp?id=valutazione).

unità di gestione del rischio e applicazione sperimentale presso alcune aziende, predisposizione di nuovi strumenti per la formazione).

La Regione Emilia Romagna inserisce la gestione del rischio nell'area di programma «Accreditamento» affidata all'ASR. Fanno parte dell'area di programma «Accreditamento» tre progetti integrati denominati accreditamento delle strutture sanitarie, gestione del rischio e cittadini, comunità e SSR. Si sottolinea come accanto al «consolidamento e all'estensione degli approcci e degli strumenti che mirano a rendere più sicura l'attività clinico-assistenziale (...) attraverso un sistema di gestione del rischio, cui concorrano in maniera integrata i diversi sotto-sistemi organizzativi: clinico, tecnico, amministrativo», l'ASR si proponga di valorizzare il contributo della cittadinanza attraverso una comunicazione da regione a cittadini e viceversa, raccogliendone valutazioni e suggerimenti. Più specificamente la gestione del rischio è dal punto di vista dei contenuti, scomposta in tre dimensioni; rischio clinico (*incident reporting*, FMEA, farmaci, *root cause analysis*), sicurezza dell'ambiente di lavoro e dei lavoratori, gestione giuridico-amministrativa del contenzioso (data-base del contenzioso e percorsi di mediazione e conciliazione).

La Regione Toscana ha recentemente adottato, con D.C.R. 13/2006, i requisiti ulteriori relativi al rischio clinico, a integrazione dei requisiti per l'accreditamento definiti con D.C.R. 30/2000. Tale proposta di integrazione è stata messa a punto dal Centro regionale per il rischio clinico e la sicurezza del paziente, istituito con L.R. 40/2005. Nella delibera sopra citata, inoltre, si specifica che tali requisiti si dovrebbero applicare in tempi veloci, in quanto nelle strutture già accreditate se ne verificherà il rispetto già nella prima visita di verifica successiva all'approvazione della delibera stessa e comunque entro un anno dall'approvazione. I punti salienti dell'integrazione riguardano:

1. la struttura organizzativa, con la previsione di un sistema di coordinamento aziendale (ruoli, responsabilità e rete interna) per la gestione del rischio e la sicurezza del paziente;
2. la gestione delle risorse umane, attraverso una formazione specifica per il personale coinvolto nella gestione del rischio e la sicurezza del paziente;
3. la gestione e miglioramento della qualità, richiedendo che ogni azienda rediga un piano annuale delle azioni da compiere per la gestione del rischio e la sicurezza del paziente, sulla base degli indirizzi proposti dal Centro regionale;
4. il sistema informativo, identificando due specifiche linee di raccolta di informazioni, l'una sulla raccolta e diffusione di informazioni relative alla prevenzione degli incidenti, l'altra sulla rilevazione dei sinistri e del contenzioso.

Nel complesso dall'osservazione delle esperienze delle regioni esaminate, è possibile sintetizzare quanto segue:

- ci si sta muovendo per promuovere l'attenzione al rischio nelle aziende sanita-

rie includendo nel sistema di accreditamento requisiti dedicati allo scopo, o rafforzando la rilevanza dei requisiti già esistenti attinenti alle aree ad alto rischio potenziale;

- si segue spesso la strada di identificare un'unità regionale di riferimento per approfondire la tematica specifica della gestione del rischio e sicurezza del paziente, a motivo dell'importanza attribuita al tema, e in vista di una sua più efficace e veloce definizione e traduzione in azioni concrete, attraverso l'inclusione di criteri di *risk management* nei sistemi di accreditamento;
- si affronta in modo integrato il tema «gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente», non limitandosi solo all'esame probabilistico e di taglio assicurativo del fenomeno, ma ricercandone motivazioni, radici e vie di prevenzione nel cuore del processo di erogazione dell'assistenza;
- si delineano in parallelo i percorsi di adozione di strumenti specifici e di identificazione in ciascuna azienda sanitaria di una rete organizzativa di supporto e attuazione delle azioni.

Infine, come chiosa al legame tra accreditamento inteso come attestazione di buone prassi ed effetti riconosciuti dal mercato a tale attestazione, si desidera citare la recente esperienza del Servizio di protezione aziendale dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari della provincia autonoma di Trento. L'attività di tale servizio, trasversale a tutta l'azienda, ha avuto l'attestazione della certificazione ISO 9001:2000 e si appresta a muoversi verso l'obiettivo più ambizioso della certificazione OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety Assessment Series). Citando quanto l'azienda stessa afferma «in tema di sicurezza dei lavoratori, nel 2005 l'Apss ha dimostrato all'INAIL di possedere requisiti di sicurezza superiori a quelli prescritti per legge e ha ottenuto dall'INAIL uno sconto sul premio assicurativo pari al 5 per cento (il premio annuale è di circa 3 milioni di euro), a testimonianza che il sistema di gestione della sicurezza dei lavoratori garantisce livelli di rischio più bassi rispetto a quelli di altre aziende sanitarie. L'approccio da parte dell'Apss alla gestione dei rischi in ambito sanitario prevede l'integrazione dei due sistemi per la sicurezza dei lavoratori e quella dei pazienti».

10.7 Conclusioni

L'osservazione dello stato di attuazione di programmi di gestione del rischio nei sistemi sanitari regionali presentata nei paragrafi precedenti consente di evidenziare alcune linee di interpretazione delle esperienze a oggi in atto.

Diversi livelli di governo, dal generale al particolare, intervengono nell'istruzione generale della tematica, nella produzione di documentazione informativa, nella definizione e messa a punto di criteri e strumenti per comprendere e presidiare il fenomeno. Come emerge dall'*excursus*, intervengono tre livelli principali: centrale, regionale, aziendale.

Il livello centrale del ministero della Salute ha fatto propria la problematica e ha prodotto documenti di consultazione, di riferimento e orientamento, di raccomandazioni su tematiche di cultura generale e di natura specifica. Ha inoltre predisposto l'avvio di un piano di formazione su base nazionale.

Il livello regionale ha lavorato sulla dimensione strategica di orientamento, promozione e valorizzazione delle esperienze già in atto. L'osservazione sinottica mostra che le diverse posizioni regionali hanno profili diversi, in funzione sia del momento storico che la stessa regione sta vivendo, sia della situazione peculiare degli eventi contingenti. Tuttavia, nell'ambito dei possibili diversi gradi di articolazione ed esplicitazione dei documenti che fanno riferimento direttamente o indirettamente al tema del rischio in sanità, la conclusione di primo livello che si può trarre è che il tema è ben presente, e non da poco tempo, e la gamma di azioni dirette a presidiare il problema nelle aziende del SSN è molto articolata.

Le regioni hanno, nella maggior parte, identificato un'entità specifica, a volte interna all'apparato amministrativo regionale, a volte unità operative specializzate collocate esternamente, a cui delegare lo studio a tutto tondo del problema e l'identificazione degli interventi da proporre alle aziende del sistema regionale. Tali entità di studio e coordinamento si avvalgono in varia misura di una rete di referenti appartenenti alle aziende regionali, vuoi su base volontaria, vuoi in forza di programmi strutturati con budget dedicati. Le regioni, tramite tali assetti, affrontano il tema del rischio in sanità in modo variamente articolato, testimoniando un'eterogeneità di approcci (o di criticità percepita) frutto più dell'urgenza di dare risposte tangibili al problema di oggi, con interventi di natura tecnica e circoscritta, effettuabili in tempi brevi, che di un'impostazione organica, la quale, giustamente per i tempi necessari al diffondersi di una vera cultura della sicurezza, non può che essere pianificata parallelamente e con tempi diversi.

Un primo esito concreto del lavoro di alcuni gruppi regionali, che si desidera qui richiamare, è stata l'inclusione di specifici criteri dedicati alla gestione del rischio nei sistemi di accreditamento istituzionale, con l'effetto di inserire tali standard in un ciclo di *self-assessment*, successivi adeguamento e valutazione nel ciclo di visite di verifica, saldando così il momento propositivo al momento di messa in pratica di un piano di adeguamento esteso alle AASS della regione, inclusi i produttori privati.

Infine, l'analisi seppur indiretta del livello aziendale induce a concludere che anche per il tema del rischio l'azienda sanitaria viene vista dal sistema come il luogo della sperimentazione concreta¹³. Nello specifico, il caso del *clinical risk management* dimostra che l'atteggiamento delle aziende nell'avvio di programmi e azioni concrete è ispirato a principi «aziendali» ovvero informati dalla necessità di sviluppare risposte concrete alla minaccia degli errori nella pratica clinica (Del Vecchio e De Pietro 2001; Tanese 2001).

¹³ Analogamente a quanto già evidenziato per l'introduzione e lo sviluppo di altre funzioni innovative in sanità (Cosmi, Del Vecchio e De Pietro 2003) il livello delle aziende sanitarie appare decisamente più attivo e per certi versi innovativo rispetto a quello regionale.

A livello regionale, infatti, solo alcune regioni hanno per prime contribuito attivamente, attraverso i propri atti di indirizzo strategico, alla creazione di un contesto regolamentativo che richiedesse esplicitamente l'attivazione di programmi di *clinical governance* e di gestione del rischio clinico. Emilia Romagna, Toscana e Lombardia sono state le regioni in cui il coordinamento regionale ha maggiormente riconosciuto e collaborato alla crescita delle attività di gestione del rischio clinico insieme alle aziende più innovative. Nella maggior parte dei contesti regionali, invece, la creazione di una funzione di coordinamento regionale è scaturita dall'esigenza di indirizzo, coordinamento e soprattutto estensione dell'iniziativa di innovazione organizzativa realizzata in un primo momento solo da alcune delle realtà più virtuose o sensibili alla tematica dell'errore nella pratica clinica. La funzione regionale di gestione del rischio clinico appare quindi seguire le dinamiche di innovazione organizzativa a livello aziendale. Una prima conclusione che discende dall'analisi sinottica è che a livello regionale l'avvio di una funzione di gestione del rischio clinico mira soprattutto a realizzare un coordinamento del gruppo sanitario pubblico (in quanto gli erogatori privati sono nella maggior parte dei casi esclusi dalla partecipazione a tali iniziative) per l'avvio di modalità coordinate di sperimentazione di approcci e strumenti innovativi di gestione dei rischi, in cui la regione si pone come referente e supporter metodologico. Tuttavia, nel momento in cui standard di *risk management* verranno introdotti nei sistemi di accreditamento istituzionale, questi si applicheranno anche agli erogatori privati.

Un intento comune alla maggior parte delle esperienze è la realizzazione di una funzione di monitoraggio dei profili di rischio clinico (per aree di rischio prioritarie), supportate dall'attivazione di flussi informativi specifici. Ciò è in linea con la natura del dibattito nazionale e internazionale secondo cui la disponibilità di dati e informazioni «nuove» rispetto a quanto disponibile dai normali sistemi informativi amministrativi (personale, cartelle cliniche, SDO) e di programmazione e controllo (budget) è considerata una condizione necessaria per lo sviluppo di azioni effettive di gestione del profilo di rischio.

La raccolta di informazioni è anche, in alcuni casi, una modalità per dare visibilità ai programmi e alle iniziative in corso e per collegare l'attività di gestione del rischio sul versante operativo con alcune scelte di tipo assicurativo. Gli obiettivi di gestione del rischio sono infatti accompagnati in molte regioni da una riflessione relativa anche all'impatto economico e finanziario, in particolare riferito ai costi per assicurazione o ritenzione delle responsabilità civili contro terzi e operatori (RCT/RCO).

È interessante notare come dagli atti regionali l'interpretazione della missione della funzione di coordinamento regionale sottolinei esplicitamente l'esigenza di promozione della buona pratica clinica in una prospettiva di *clinical governance* ed *evidence based medicine* più che di semplice «riduzione del fenomeno dell'errore» (per esempio, in Umbria, Lombardia, Sicilia e Liguria).

Dal punto di vista organizzativo, invece, nonostante l'attenzione strategica

che il tema della gestione del rischio clinico e degli aspetti a esso correlati assume in questo momento nei differenti contesti regionali (come evidenzia l'analisi dei piani e dei documenti di indirizzo strategico regionale), l'orientamento che prevale tra gli assessorati regionali è di evitare un'eccessiva strutturazione delle responsabilità a ciò preposte. È tuttavia probabile che, al termine delle fasi di sperimentazione e avvio, si assista a una fase di maggiore strutturazione degli assetti regionali. È inoltre interessante notare che in alcuni contesti (Basilicata, Marche, Lombardia, Sicilia e Veneto) lo sviluppo di una funzione regionale sulla gestione del rischio clinico è stata interpretata come una naturale conseguenza e in connessione con i programmi di accreditamento istituzionale (vedi par. 1.6). In altre regioni, la terminologia e l'approccio culturale proprio del *clinical risk management* sono visti in diretta correlazione con programmi e progetti di contenimento dei rischi alla struttura e al patrimonio tecnologico aziendale.

Il panorama che emerge ha alcune connotazioni positive e alcuni ambiti di incertezza. È positiva la manifestazione corale di attenzione alla problematica, che vede certamente alcune regioni più propositive, ma non mostra lacune di attenzione in altre zone del paese: la criticità del problema non lo consente.

L'innesto nei sistemi di accreditamento sembra la strada più naturale e immediata per fornire al sistema regionale criteri e approcci di base omogenei.

Tuttavia la valorizzazione di esperienze specifiche innovative condotte in alcune aziende pioniere, elemento di forza per lo sviluppo e la diffusione di buone prassi, dovrebbe poter valicare i confini regionali e trovare, per esempio, a livello di ministero o di ASSR, un luogo di diffusione e valorizzazione.

Si suggerisce infine di aver ben presente che non sarà l'ottica ispettiva a consentire il nascere e il diffondersi di azioni migliorative in questo campo, ma una disponibilità a imparare dagli errori propri e degli altri. In questo senso i possibili limiti potrebbero rivelarsi non tanto nella disponibilità e conoscenza di strumenti e metodologie *ad hoc*, quanto nella presenza di contesti culturali non ancora pronti a un approccio *fair-blame*, e il conseguente rischio di ghezzizzare la funzione di *risk management* a un ruolo di supervisione *a latere* rispetto al processo produttivo. Ciò vanificherebbe il potenziale di intervento e attenuerebbe il risultato derivante dal notevole volume di sforzo ed energia profusi dal sistema, quale emerge dalla nostra ricognizione.

Allegato 1. Griglia di analisi dello stato dell'arte sul tema del risk management in sanità a livello di regione/provincia autonoma

1) Responsabilità sulla «gestione del rischio» nell'ambito dell'assetto organizzativo regionale/provinciale

- Assessorato Sanità (specificare quale dipartimento/divisione/ufficio/posizione)
- Agenzia Sanitaria Regionale o Provinciale (specificare quale dipartimento/divisione/ufficio/posizione)

- Altri assessorati regionali o provinciali
 Altri soggetti anche esterni all'apparato amministrativo regionale o provinciale (specificare)

2) Funzione di coordinamento sulla «gestione del rischio»

Esiste in ambito regionale/provinciale una funzione di coordinamento dedicata alla gestione dei rischi/sicurezza delle aziende sanitarie (per esempio: gruppo regionale/provinciale per la gestione del rischio clinico, commissione tecnica rischio clinico)?

- Sì No

Se sì:

- 2a)** Com'è denominata?
2b) Chi partecipa alla funzione di coordinamento? (referenti di tutte le aziende o solo alcune; referenti di enti/associazioni esterne; altri)
2c) La composizione del gruppo è stabile o può variare a seconda delle tematiche trattate?
2d) Esiste un responsabile della funzione? È unico? Quale è il nome del responsabile? Quale è la sua posizione formale? Quali competenze professionali ha? (giuridiche/mediche/economiche/ingegneristiche/assicurative)
2f) Quali risorse sono dedicate alla funzione? (personale, budget interno o altre risorse da allocare)
2g) La funzione si avvale del supporto di consulenti esterni? Se sì, di che tipo? (società di consulenza/centri di ricerca universitari/centri di ricerca privati/liberi professionisti)
2h) Con quali altri organi o unità organizzative regionali/provinciali si interfaccia la funzione?
2i) Di quali tematiche si occupa prevalentemente/prioritariamente la funzione?

3) Programmi/Azioni in atto/Risultati conseguiti

La Regione/Provincia aderisce a progetti nazionali, internazionali o di enti/associazioni? (per esempio: Commissione nazionale rischio clinico; Tribunale dei diritti del malato)

- Sì No

- 3a)** Se sì: esistono risultati già conseguiti su questi progetti (output intermedi e finali)?
3b) La Regione/Provincia promuove autonomamente programmi di lavoro o progetti?
 Sì No
 Se sì: esistono risultati già conseguiti su questi progetti (output intermedi e finali: per esempio linee guida regionali per le infezioni ospedaliere)
3c) La Regione mappa i programmi di lavoro o progetti promossi autonomamente dalle aziende sanitarie?
 Sì No
 Se sì: quali sono e quale è lo stato avanzamento lavori.

4) Analisi dei flussi informativi sulla gestione del rischio

- 4a)** Quali tipologie di flussi informativi sono stati attivati o sono già disponibili a supporto della funzione e dei progetti di gestione del rischio?
- Eventi sentinella
 - Reclami e contenziosi
 - Costi assicurativi
 - Infezioni ospedaliere
 - Eventi avversi
 - Altro (specificare)

5) Sviluppo delle competenze

5a) La Regione/Provincia promuove iniziative di sviluppo delle competenze professionali dei responsabili regionali ed eventualmente aziendali? (corsi di formazione e aggiornamento regionali sul tema del rischio clinico)

Sì No

5b) Se sì: si avvale di competenze professionali presenti in Regione/Provincia o del supporto/affiancamento di enti di formazione esterni?

6) Focus dell'iniziativa regionale/provinciale

- Sicurezza del paziente (patient safety)
- Rischio connesso alla struttura (ex legge 626/1994)
- Patrimonio (equilibrio economico-finanziario, in particolare contenimento dei costi assicurativi per RCT/RCO)
- Rischio tecnologie sanitarie
- Rischio operatori sanitari
- Collegamento con il sistema di accreditamento
- Infezioni ospedaliere
- Percorsi assistenziali

7) Analisi della normativa regionale/provinciale sul tema

7a) Dichiarazione di intenti in documenti di orientamento strategico (per esempio: Piano Sanitario Regionale o Provinciale)

7b) Atti specifici: delibere, regolamenti, linee guida regionali, altro (per esempio: obiettivi direttore generale Regione Lombardia, linee guida incident reporting Emilia Romagna, linee guida sulla gestione reclami Lombardia)

8) Studi conclusi

8a) Report o indagini di gruppi di lavoro, commissioni tecniche chiamate a studiare il fenomeno

8b) Pubblicazioni (materiale librario, articoli, paper, altro)

Allegato 2¹⁴

Regione o provincia	Normativa specifica sulla gestione del rischio
Abruzzo	Deliberazione 24 febbraio 2005, n. 5539: avvio del progetto «Il risk management nelle aziende sanitarie della Regione Abruzzo». Determinazione 10 gennaio 2006, n. 7/01: avvio di un gruppo di lavoro regionale «sulle problematiche afferenti il <i>risk management</i> nelle ASL della regione».
Basilicata	D.G.R. 30 dicembre 2005, n. 2753: individua precisi criteri che richiedono la definizione e gestione di sistemi di trattamento del rischio clinico nel sistema di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.

¹⁴ Nell'allegato vengono riportate le normative di riferimento relative a tutte quelle regioni per cui è stato possibile reperire documentazione esauriente.

Regione o provincia	Normativa specifica sulla gestione del rischio
Campania	D.P.G.R.C. 12 novembre 2004, n. 641: istituisce la prima «Commissione tecnica regionale gestione rischio clinico». D.G.R. 1688/2005 «Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico».
Friuli Venezia Giulia	Marzo 2005: avvio di un progetto di gestione del rischio clinico in regione Friuli Venezia Giulia.
Lazio	D.G.R. 23 maggio 2006, n. 297: presa d'atto della convenzione tra la Regione Lazio e l'ISS per la realizzazione del progetto «La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie della Regione Lazio come strumento di miglioramento della qualità assistenziale». Obiettivi di mandato dei DG (2005): Individuazione della figura del risk manager nelle Aziende Sanitarie della Regione.
Liguria	La regione non ha deliberato la composizione e il mandato del gruppo regionale per la gestione del rischio, convocando direttamente i referenti aziendali designati dalle direzioni di ciascuna azienda.
Lombardia	Circolare 27 dicembre 2004, n. 46/SAN: la Direzione generale dell'Assessorato sanità della Regione Lombardia promuove lo sviluppo di programmi e di attività di risk management nelle aziende sanitarie e ospedaliere del territorio regionale. 16 giugno 2005, linee guida relative alla circolare 46/SAN; 3 agosto 2005, ulteriori indicazioni in ordine alla circolare 46/SAN; 14 dicembre 2005, linee guida relative alla programmazione annuale delle attività di <i>risk management</i> .
Piemonte	L.R. 14 maggio 2004, n. 9: all'art. 21 la regione predispone strumenti idonei, anche economici, per migliorare la gestione dei rischi di responsabilità civile delle ASL. Bollettino Ufficiale 1° dicembre 2005, n. 48, Codice 28.5, D.D. 20 settembre 2005, n. 249: Progetto per la gestione dei rischi sanitari della Regione Piemonte finalizzato a ottimizzare la spesa assicurativa delle singole aziende sanitarie e indirettamente della Regione Piemonte. Acquisto della licenza d'uso da MARSH di un software regionale per monitorare i sinistri delle aziende sanitarie del Piemonte. Provvedimento dirigenziale 24 dicembre 2004, n. 1469: approvazione del servizio assicurativo contro i rischi di responsabilità civile con possibile estensione anche alla colpa grave con contributo facoltativo dell'interessato. D.G.R. 61-13031: definizione dei criteri e modalità di gestione del rischio a carico del fondo e individuazione del soggetto incaricato della gestione medesima (Studio Ravinale).
Puglia	D.G.R. 1582/2004: progetto di «Implementazione delle attività relative allo studio e al controllo del rischio clinico», presentato e approvato in Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.
Sicilia	D.A. 23 settembre 2005, n. 6289, di istituzione della Commissione regionale per la sicurezza del paziente nell'ambito delle strutture operatorie. D.A. 5 ottobre 2005, n. 6361: istituzione del Comitato per il rischio clinico nell'ambito delle strutture operatorie. Intesa Regione Sicilia – ministero della Salute del 27 gennaio 2006 per l'istituzione di una cabina di regia tecnica denominata Centro di coordinamento regionale per le attività relative alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico.

Regione o provincia	Normativa specifica sulla gestione del rischio
Sicilia	Decreto 22 febbraio 2006: istituzione del Centro di coordinamento regionale quale cabina di regia tecnica per le attività relative alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico
Umbria	D.G.R. 7 aprile 2004, n. 393: identificazione dell'AUSL 1 della Regione Umbria quale capofila del progetto regionale «Costituzione del Centro interaziendale per la gestione del rischio clinico» che, attraverso la condivisione di metodi e strumenti tra le diverse aziende del SSR, mira allo sviluppo di un modello organizzativo della funzione di risk management
Veneto	D.G.R.V. 6 agosto 2004, n. 2501: approva i requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie regionali. Tra i requisiti relativi alle procedure per la valutazione e la gestione del rischio, è previsto che: 1. l'organizzazione adotti apposita scheda/reporting per la segnalazione degli eventi avversi; 2. esista un Clinical Incident Reporting System operativo nell'organizzazione.

Bibliografia

- BRI Inquiry Final Report (2001), www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/prelims.pdf.
- Brusoni M., Deriu P.L. (2005), «Sistemi di interventi per l'accreditamento delle aziende sanitarie in Italia: un panorama ridondante?», in E. Anessi Pessina, E. Cantù (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2005*, Milano, Egea.
- Del Vecchio M. (2000), «Evoluzione delle logiche di organizzazione delle aziende sanitarie pubbliche», in E. Anessi Pessina, E. Cantù (a cura di), *Aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2000*, Milano, Egea.
- Del Vecchio M., De Pietro C. (2002), «La valutazione del personale dirigente: una leva a disposizione delle aziende», in E. Anessi Pessina, E. Cantù (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2001*, Milano, Egea.
- Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S., Committee on Quality of Health Care in America (a cura di) (1999), *To Err is Human: Building a Safer Health System*, National Academies.
- Reason J. (2004), «Beyond the Organizational Accident: The Need for "Error Wisdom" on the Frontline». *Qual Saf Health Care*, n. 13, sup. 2, ii28-33.
- Tanese A. (2002), «L'evoluzione delle funzioni innovative nelle aziende del SSN: riflessioni conclusive», *Mecosan*, 11 (43), pp. 117-126.
- The Shipman Inquiry, Fifth Report (2004), «Safeguarding Patients: Lessons from the Past – Proposals for the Future», www.shipman-inquiry.org.uk/reports.asp.