

## **1. Premessa**

La norma **ISO 9001:2015<sup>1</sup>** introduce la gestione del rischio tra i requisiti per stabilire, implementare, mantenere e migliorare il sistema qualità delle Aziende, anche attraverso il concetto di *risk based thinking* (approccio basato sul rischio). Tale logica manageriale si sviluppa secondo le direttrici del:

- Rischio condiviso
- Eliminazione del rischio
- Assunzione del rischio al fine di perseguire un'opportunità.

Ulteriore riferimento di interesse si rintraccia nella **linea guida ISO 31000 sul Risk Management** che propone un efficace sistema di studio e analisi per la gestione del rischio in considerazione del fatto che un approccio pro-attivo sia irrinunciabile strumento/strategia per qualsivoglia organizzazione di successo.

Nel 2009 tutti i concetti inerenti al risk management sono stati formalizzati nello standard ISO 31000:2009, poi aggiornati nella versione di maggio 2018: si tratta di una linea guida applicabile a qualsiasi tipo di rischio e di organizzazione nella fase di definizione di strategie decisionali ovvero nello sviluppo di processi, progetti ovvero nelle attività di erogazione di servizi.

L'**obiettivo** che lo standard standard ISO 31000 si prefigge è quello di *favorire le condizioni per individuare, prevenire e gestire tutti i rischi incombenti nell'ambito della propria attività, attraverso un approccio strutturato.*

L'impianto del modello gestionale di risk management "*principi-struttura-processo*" proposto nello standard ISO 2018 enfatizza la ciclicità della gestione dei rischi e la sua tendenza al miglioramento continuo.

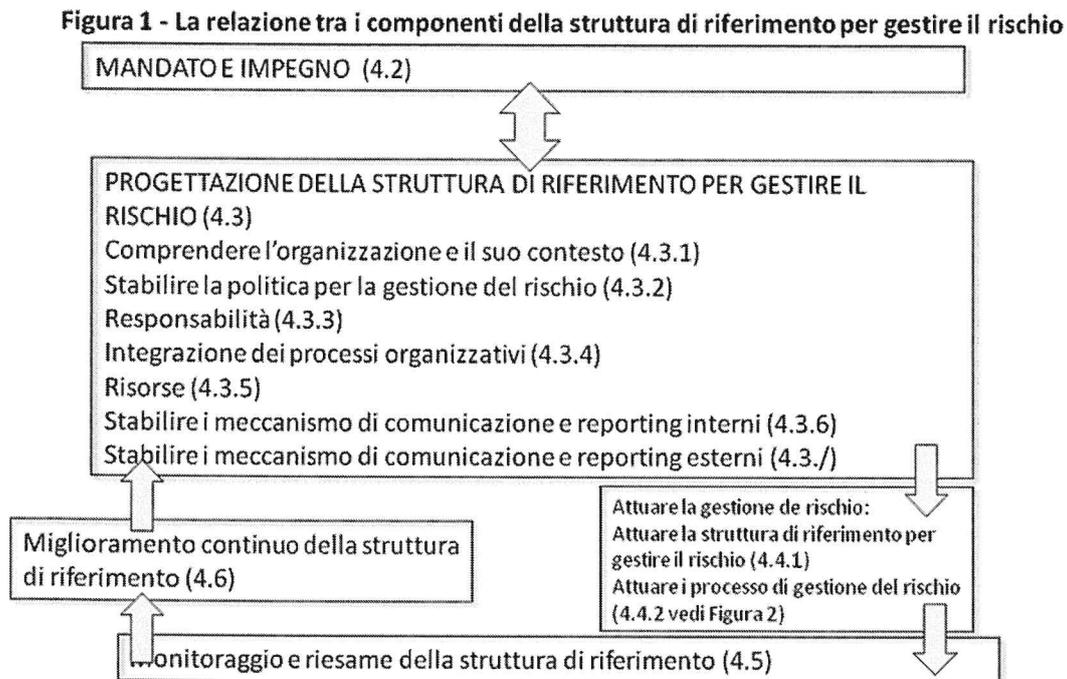
Con esplicito riferimento ai principi della norma Iso 3100, si segnala come tra essi vi siano l'integrazione con la governance (*integration*), gli aspetti umani e culturali, la tempestività (*dynamic*) ed il coinvolgimento di tutte le parti interessate (*inclusive*).

La norma UNI ISO 31000:2010 "Gestione del rischio", traduzione italiana della corrispondente norma internazionale ISO 31000 del novembre 2009, riporta uno schema inerente alla relazione tra i componenti della struttura di riferimento per gestire il rischio:

---

<sup>1</sup> <https://www.dnvgl.it/news/linea-guida-iso-9001-2015-disponibile-in-italiano-60398>

## Schema 1 – La relazione tra i componenti della struttura di riferimento per gestire il rischio



I vantaggi oggettivi della norma Iso3100 di cui con una traslazione concettuale-pratica possiamo giovarci come Azienda Sanitaria sono elencati di seguito:

1. disporre di uno strumento efficace per la definizione dei rischi aziendali;
2. migliorare la capacità di raggiungimento degli obiettivi;
3. incoraggiare la gestione pro-attiva del rischio;
4. migliorare il reporting cogente e volontario;
5. costruire una base affidabile per il processo decisionale e la pianificazione;
6. accrescere le prestazioni in ambito “salute e sicurezza”;
7. migliorare l’apprendimento e la struttura organizzativa.

Con riferimento alla sfera normativa, il cittadino/paziente è indubbiamente al centro della L. 24 8 Marzo 2017<sup>2</sup> che ha tentato di rivoluzionare e “mettere in sicurezza” il mondo della sanità.

Una gestione aziendale virtuosa si fonda sulla previsione, valutazione e gestione del rischio che deve essere sistematica, strutturata e tempestiva.

L’U.O. di Rischio Clinico, in questa dimensione generale, è a livello aziendale un “raccordo strategico” tra il piano dell’attività puramente clinico-assistenziale e quello della attività amministrativo-dirigenziale, catalizzatore ed insieme strumento di un programma di efficientamento

<sup>2</sup> “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.

Fonte: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg>

votato alla qualità e alla sicurezza. Infatti la sicurezza delle cure è indissolubilmente correlata alla qualità e ne rappresenta la dimensione più critica. La prevenzione e la gestione del rischio ne sono gli strumenti principali.

Ed ancora, è un fatto che la sicurezza non dipende solo dalle persone, dalle tecnologie o dall'organizzazione ma è il risultato dell'interazione calibrata tra tutte le componenti del sistema. Definire con criterio questa interazione e strutturarla anche grazie all'U.O. di Rischio Clinico è la base per impostare una gestione "snella" dell'attività di erogazione dei servizi al paziente/utente.

I principi guida per la gestione snella (Lean management) includono:

- un miglioramento continuo che coinvolge tutti i livelli dell'organizzazione
- la definizione del "valore" dal punto di vista del paziente/utente
- la capacità di identificare le attività che aggiungono "valore" per il paziente/utente per un impiego intelligente delle risorse aziendali;
- analisi dei processi operativi allo scopo di discernere criticità ed opportunità;
- l'ottenimento di una standardizzazione dei processi attraverso il continuo apprendimento.

## **2. Il Rischio Clinico nella Regione Puglia e nella ASL Lecce**

Con D.R.G. n. 1582 del 28 ottobre 2004 è stato approvato uno specifico progetto finalizzato alla implementazione delle attività relative allo studio e al controllo del rischio clinico secondo un programma funzionale al raggiungimento di puntuali obiettivi con specifico riferimento a quelli definiti dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003-2005 (potenziamento delle attività relative allo studio e al controllo del rischio clinico) richiamati nel PSN 2006-2008.

Con Deliberazione n. 627 del 22.04.2008, la Giunta Regionale ha costituito un gruppo di lavoro a supporto dell'Assessorato alle Politiche della sanità per la predisposizione della programmazione delle attività di Risk Management nelle Aziende Sanitarie della Regione Puglia per gli anni 2008/2010 (anche in relazione all'art. 33 della Legge Regionale 31.12.2007 n. 40 che ha definito "*attività, obiettivi e modalità di collegamento in rete col gruppo di lavoro regionale dei Servizi attivati in ogni azienda sanitaria nell'ambito dei progetti per la realizzazione degli obiettivi di piano sanitario nazionale*").

Nella ASL Lecce l'Ufficio del Rischio Clinico è stato istituito con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 2142 del 14 giugno 2007; collocato, in fase di prima attuazione, all'interno dell'Unità Operativa Programmazione e Controllo di Gestione e, solo successivamente, in staff alla Direzione Strategica Aziendale.

## ▪ **LA FORMAZIONE**

L'apprendimento continuo è parte indispensabile del progetto di progressione - insieme sistemica e sistematica - in ambito di Risk Management. Come da programma del piano della formazione triennale della ASL Lecce, l'U.O. Rischio Clinico Aziendale ha compiutamente organizzato numerosi corsi di formazione ECM dedicati a temi di interesse trasversale volti ad edificare e promuovere la cultura della "sicurezza delle cure" ed a consolidare la consapevolezza della valenza anche giuridica degli atti compiuti nel setting assistenziale (documentazione sanitaria, informazione e consenso informato, cadute del paziente, segreto professionale e obbligo di denuncia, limiti, consenso e rifiuto delle cure, etc).

Sono in fase di calendarizzazione corsi ECM destinati ai professionisti sanitari che rispondono ad una duplice esigenza organizzativa:

1. Garantire continuità alla formazione ad ampio raggio;
2. Supportare in maniera funzionale l'evoluzione del piano della performance dell'U.O. di Rischio Clinico.

## ▪ **PERCORSI E PROCEDURE AZIENDALI**

Sono stati elaborati percorsi e procedure aziendali ad implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali ed a recepimento di Deliberazioni di Giunta Regionale, solo a titolo esemplificativo:

AREA FARMACI
<ul style="list-style-type: none"><li>- introduzione del Foglio Unico di Terapia;</li><li>- corretto utilizzo delle fiale di potassio concentrato;</li><li>- procedure sulla gestione sicura dei farmaci e dei prodotti farmaceutici e la riconciliazione della terapia farmacologica;</li><li>- raccomandazioni in Oncologia (Polo Oncologico).</li></ul>

AREA CLINICO-ASSISTENZIALE
<ul style="list-style-type: none"><li>- introduzione della scheda di incident reporting;</li><li>- identificazione del paziente;</li><li>- prevenzione delle cadute;</li><li>- raccomandazioni per la prevenzione e gestione delle lesioni da decubito;</li><li>- Linee Guida per la terapia del dolore post operatorio;</li><li>- protocolli in materia di ostetricia (parto analgesia).</li></ul>

## PROTOCOLLI INTESA ASL-PROCURA DI LECCE

- protocollo di intesa ASL-Procura di Lecce in caso di presunta violenza sessuale;
- protocollo di intesa ASL-Procura di Lecce sull'omicidio stradale e le lesioni personali stradali.

## SICUREZZA DEGLI OPERATORI

- disciplinare operativo per la prevenzione degli atti di violenza a danno dei lavoratori in ambito sanitario;
- protocollo per il trasporto di materiale biologico.

### ▪ **LIVELLO DI ENGAGEMENT**

Creare una rete attiva ed operativa di professionisti competenti e consapevoli che possano operare attivamente nelle realtà locali in cui sono inseriti in maniera pro-attiva è uno degli obiettivi prioritari.

Il fine è la diffusione, applicazione e mantenimento del Sistema di Gestione del Rischio Clinico all'interno di ogni dipartimento e struttura, secondo le indicazioni aziendali e conformemente alla norma e alle raccomandazioni del Ministero della Salute.

Il modello a rete è quello che maggiormente si è rivelato efficace nei meccanismi di miglioramento della qualità, in quanto rappresenta un *“insieme di relazioni relativamente stabili, di natura non gerarchica e interdipendente, fra una serie di attori collettivi, che si impegnano in processi di scambio per perseguire interessi comuni riconoscendo che la cooperazione costituisce il miglior modo per realizzare i loro obiettivi”* (Boerzel, 1998). In concreto la rete non è solamente la somma dei componenti, ma *“un nuovo attore collettivo”* (Pichierri, 1999), capace quindi di interagire efficacemente ed in modo autonomo con tutte le componenti dell'organizzazione, dal vertice strategico al nucleo operativo.

La maglia della rete è costituita dai facilitatori che con una dinamica di collaborazione iso-risorse operano in qualità di:

- mediatori nella comunicazione tra l'U.O. di Rischio Clinico Aziendale e le singole realtà locali (con conseguente più tempestiva e puntuale individuazione di criticità);
- motivatori dei Colleghi nella promozione delle buone pratiche e nel rispetto di protocolli/procedure aziendali;
- agenti di supporto alla divulgazione delle azioni preventive/di miglioramento, attivi nella verifica del loro stato di avanzamento e dell'efficacia delle stesse.

La candidatura volontaria al ruolo di “facilitatori” rivolta ai professionisti della nostra ASL è stata già da tempo avviata. Ad oggi il progetto è in fase di “restauro tecnologico” mediante lo sviluppo di una piattaforma digitale che garantisce alle varie strutture che insistono nel territorio della ASL una interconnessione real-time con il coinvolgimento diretto dei facilitatori grazie al possesso delle “chiavi di accesso” al sistema.

#### ▪ **OBBLIGHI INFORMATIVI**

La trasmissione annuale delle informazioni relative alle denunce dei sinistri, a cura delle Regioni e Province Autonome, deve adempiersi entro il 31 gennaio dell’anno successivo al periodo di riferimento (articolo 2 comma 3 DM 11/12/2009). Il Ministero, congiuntamente ad Agenas e al Comitato Tecnico delle Regioni per la sicurezza del paziente, procede a cadenza annuale, alla verifica e all’aggiornamento dei contenuti informativi del SIMES (art. 2 comma 6). **A partire dal 1 gennaio 2011 il conferimento dei dati al SIMES<sup>3</sup> è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l’accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell’Intesa sancita dalla Conferenza Stato Regioni il 23 marzo 2005 e successive integrazioni e modifiche** (art. 5 comma 1 DM 11.12.2009).

La necessità di rilevare e monitorare le informazioni inerenti le denunce di sinistri presentate nei confronti delle strutture sanitarie viene avvertita con crescente urgenza a tutti i livelli (aziendale, regionale e nazionale) **sia per le implicazioni di carattere economico** connesse al volume e alle caratteristiche del contenzioso, **che per la rilevanza che dette informazioni possono avere nella definizione di strategie di gestione del rischio clinico** e nella messa a punto e successiva valutazione di adeguati modelli organizzativi per la gestione dei sinistri.

#### ➤ **I sinistri nella ASL LE**

L’attività di benchmarking è uno strumento al servizio della Governance in Sanità e consiste nella ricerca mediante confronto delle migliori prassi aziendali per raggiungere una prestazione qualitativamente superiore.

---

<sup>3</sup> Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l’obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi. Tale processo rappresenta una parte molto importante, preliminare ad ogni azione di miglioramento continuo in tema di rischio clinico.

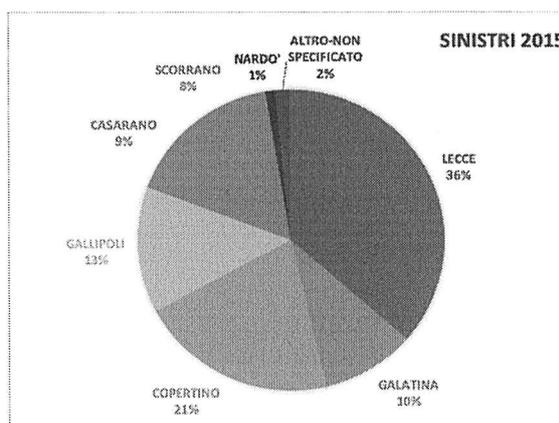
Fonte: [http://www.nsis.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_5.jsp?lingua=italiano&area=sistemaInformativo&menu=errori](http://www.nsis.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sistemaInformativo&menu=errori)

In ragione di tanto, poiché l'ultimo report sulle denunce di sinistro redatto dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali è dedicato all'anno 2015, si è selezionato lo stesso riferimento temporale per calcolare l'indice di sinistrosità<sup>4</sup> della nostra ASL e procedere ad un confronto con l'indice nazionale e regionale di riferimento.

La fonte del dato è il SIMES: sono stati registrati in **totale** per la Asl Lecce **192 sinistri**.

La tabella sotto stratifica i sinistri per presidio ospedaliero segnalante in ordine decrescente; il grafico a torta esprime graficamente la percentualizzazione del dato (che va interpretato in riferimento al numero di ricoveri):

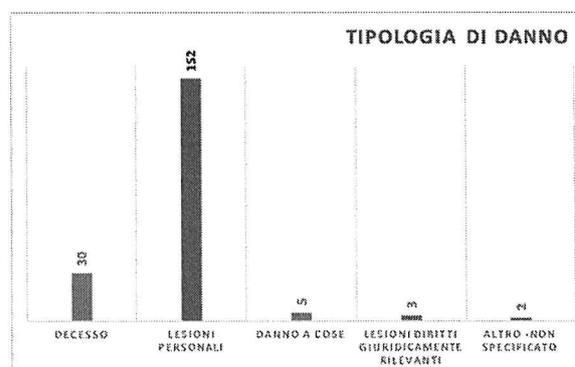
<b>PRESIDIO OSPEDALIERO</b>	<b>N. SINISTRI</b>
LECCE	70
COPERTINO	40
GALLIPOLI	26
GALATINA	19
CASARANO	17
SCORRANO	15
ALTRO-NON SPECIFICATO	3
NARDO'	2
	192



Le rappresentazioni sotto proposte sintetizzano il dato in merito a

### ➤ Tipologia di DANNO

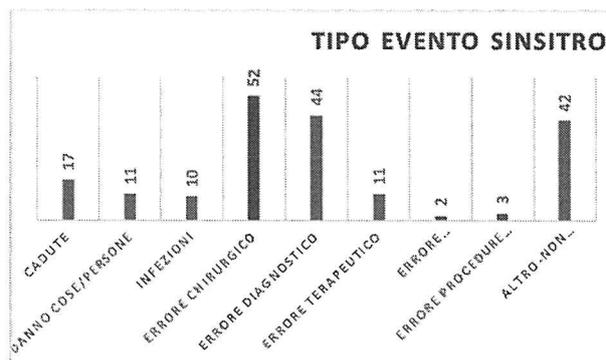
<b>TIPOLOGIA DANNO</b>	
LESIONI PERSONALI	152
DECESSO	30
DANNO A COSE	5
LESIONI DIRITTI GIURIDICAMENTE RILEVANTI	3
ALTRO -NON SPECIFICATO	2
	192



<sup>4</sup> INDICATORE (FUNZIONE):  $(\sum_{i=1}^n \text{sinistri registrati in Regione nell'anno} / \sum_{i=1}^n \text{dimessi in Regione nell'anno di riferimento}) \times 10.000$  dimissioni. NUMERATORE: Numero totale sinistri registrati nella Regione/ e P.A. nell'anno di riferimento. DENOMINATORE: Numero dimissioni nelle strutture regionali nell'anno di riferimento.

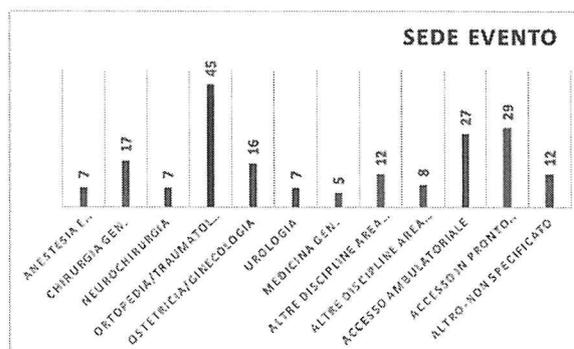
➤ **Tipo di EVENTO/SINISTRO**

ERRORE CHIRURGICO	52
ERRORE DIAGNOSTICO	44
ALTRO-NON IDENTIFICATO	42
CADUTE	17
ERRORE TERAPEUTICO	11
DANNO COSE/PERSONE	11
INFEZIONI	10
ERRORE PROCEDURE INVASIVE	3
ERRORE ANESTESIOLOGICO	2
	192



➤ **DISCIPLINA SEDE DELL'EVENTO**

ORTOPEDIA/TRAUMATOLOGIA	45
ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO	29
ACCESSO AMBULATORIALE	27
CHIRURGIA GEN.	17
OSTETRICIA/GINECOLOGIA	16
ALTRE DISCIPLINE AREA CHIRURGICA	12
ALTRE DISCIPLINE AREA MEDICA	8
NEUROCHIRURGIA	7
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	7
UROLOGIA	7
MEDICINA GEN.	5
ALTRO-NON SPECIFICATO	12
	192



Il valore medio nazionale dell'**indice di sinistrosità nazionale** per il 2015 era pari a **21,23**, quello della **Regione Puglia** era pari a **21,87**.

Il valore calcolato per la ASL Lecce nello stesso anno di riferimento è pari a: **30,16**.

## ▪ IL COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI

Il Comitato Valutazione è un organo fondamentale, un collegio ove concretamente si concerta la gestione del contenzioso: il riconoscimento di questa “potenza applicativo-risolutiva” è oggettivamente riconosciuto a livello nazionale.

Il CVS Aziendale esamina e valuta i sinistri rientranti in franchigia e quelli privi di copertura assicurativa in materia di risarcimento danni.

Nella ASL Lecce con la Delibera N. 447 del 20 Febbraio 2015 avente ad oggetto “*Comitato Valutazione Sinistri: Modifica composizione*” si è definita la composizione del CVS con affidamento del coordinamento al Responsabile dell’U.O. di Rischio Clinico, medico Specialista in Medicina Legale come da previsione della deliberazione della Regione Puglia del 12 luglio 2011, n. 1575.

La partecipazione al CVS consente di:

- fornire contributo pratico alla definizione della politica assicurativa aziendale;
- agevolare, mediante una analisi di dettaglio sotto il profilo puramente giuridico e medico-legale, un equo ed appropriato compromesso tra le esigenze di tutela risarcitoria della parte danneggiata e quelle di attenta gestione del budget aziendale garantendo una ragionata allocazione delle risorse economiche.