

1. Il Risk Management in sanità

1.1. Fondamenti di risk management

Con risk management si intende comunemente la gestione integrata dei rischi in azienda, mediante un processo sistematico di individuazione, valutazione, riduzione, trasferimento e controllo dei rischi stessi.

L'obiettivo del risk manager è di aiutare il management ad accrescere il valore dell'impresa attraverso una migliore gestione di tutti i rischi aziendali.

Il processo logico attraverso il quale si articola l'attività di risk management è il seguente:

- individuazione dei pericoli potenziali / minacce ai quali è esposta l'impresa;
- valutazione e quantificazione (in termini di severità dell'evento e di probabilità di accadimento) degli ipotetici scenari di rischio che possono interessare l'impresa;
- gestione e controllo dei rischi mediante la formulazione delle contromisure più idonee.

Dal punto di vista operativo, la riduzione dei rischi deve avvenire secondo una sequenza di attività che, a partire dal rischio totale evidenziato dall'analisi e quantificazione dei rischi e attraverso l'implementazione di azioni volte a eliminare (se possibile), ridurre, trasferire i rischi, conduce al cosiddetto rischio residuo, ovvero all'insieme dei rischi che l'impresa decide di ritenere al proprio interno.

Gli scenari di rischio

Al fine di raggiungere in modo efficace ed efficiente i propri obiettivi, il risk manager dovrà dotarsi degli appropriati strumenti metodologici ed operativi, in particolare per quanto riguarda l'esecuzione dell'analisi e valutazione dei rischi, punto di partenza di ogni attività di risk management.

L'analisi dei rischi è un processo logico che porta alla individuazione dei possibili eventi anomali / incidentali che potrebbero colpire l'impresa e alla valutazione degli stessi in termini di probabilità di accadimento e magnitudo (severità) delle conseguenze degli eventi.

Poiché l'impresa è un sistema complesso, l'individuazione degli scenari di rischio deve procedere attraverso un percorso sistematico, rigoroso e chiaro.

Anche la scelta della o delle metodologie di analisi più appropriate dipende da una serie di fattori, fra i quali l'ampiezza e la complessità del sistema oggetto di analisi e l'entità delle risorse disponibili per l'effettuazione del processo.

Gli scenari di rischio possono comportare per le imprese tre diverse tipologie di effetti, che possono manifestarsi singolarmente oppure contemporaneamente:

- effetti patrimoniali, che incidono sul valore dei beni materiali e immateriali dell'impresa;
- effetti reddituali, che incidono sulla capacità da parte dell'impresa stessa di generare reddito (valore) nel tempo;
- effetti sulle persone, che indicano i danni alle risorse umane dell'azienda e/o a terze persone.

Esiste un'altra modalità molto comune di descrivere gli effetti, mediata dalla terminologia del mondo assicurativo; in questo caso si parla di:

? danni diretti: danni ai fattori produttivi materiali (risorse umane, macchinari, edifici, merci,...);

? danni indiretti: la perdita di produzione espressa in termini di mancato profitto lordo o margine di contribuzione;

? danni consequenziali: tutti gli altri danni che si manifestano a seguito di un danno diretto e/o indiretto.

La valutazione degli scenari di rischio prevede quindi che ad ogni scenario esaminato (ovvero ad ogni concatenazione di pericolo potenziale, causa o cause scatenanti ed effetti risultanti), venga attribuito un grado di severità sulla base di una scala relativa di severità definita preventivamente dall'impresa.

Per consentire una comparazione corretta degli scenari, è opportuno associare ad ogni grado di severità una valorizzazione economica. Il medesimo approccio deve essere seguito per la stima della probabilità di accadimento (o del livello di frequenza) per ogni scenario.

La rappresentazione dei risultati del processo di analisi e valutazione dei rischi consente di ottenere il cosiddetto "profilo di rischio" o "mappa del rischio". La mappa del rischio costituisce un potente strumento manageriale poiché consente, attraverso l'esame del posizionamento relativo degli scenari di rischio evidenziati, di stabilire l'ordine di priorità delle azioni correttive da intraprendere per completare il processo di risk management, ovvero delle azioni volte a eliminare, ridurre e trasferire i rischi.

Poiché la situazione economica, sociale e tecnologica è in continua evoluzione, anche l'analisi e la valutazione dei rischi per l'impresa deve essere periodicamente reiterata, assumendo le caratteristiche di un processo dinamico.

Le strategie di gestione e controllo dei rischi

Una volta identificati e quantificati gli scenari più critici, l'impresa ha a disposizione due tipologie di strumenti per gestire in modo ottimale i rischi evidenziati:

- strumenti di controllo,
- strumenti di finanziamento.

Le strategie di gestione e controllo dei rischi sono:

la elusione è l'eliminazione del rischio per mezzo dell'abbandono delle attività o delle operazioni che lo determinano;

la prevenzione è l'insieme delle misure di sicurezza finalizzate a impedire il prodursi di eventi dannosi. La prevenzione è un'azione che consente di ridurre la probabilità di accadimento di un evento, a parità di grado di severità (magnitudo);

la protezione è l'insieme delle misure di sicurezza finalizzate a minimizzare il danno in occasione del prodursi degli eventi dannosi. In altri termini la protezione è un'azione che consente di ridurre il grado di severità di un evento (magnitudo), a parità di probabilità di accadimento;

il trasferimento assicurativo o "assicurazione" è un contratto che garantisce una copertura finanziaria al verificarsi di un evento dannoso o sinistro (assicurazione danni) oppure in relazione ad eventi della vita di una persona (assicurazione vita). L'impresa trasferisce alla compagnia assicurativa le (o parte delle) conseguenze monetarie dell'evento dannoso;

il trasferimento non assicurativo è invece lo spostamento del rischio su soggetti diversi da una compagnia di assicurazione;

la ritenzione è l'assunzione da parte dell'impresa di una quota del rischio: i danni eventuali relativi a tale quota sono quindi sostenuti con mezzi finanziari interni.

Nell'ambito del processo decisionale caratteristico del risk management, la indeterminatezza o comunque la difficoltà a definire quantitativamente i fenomeni in gioco costituisce una delle maggiori criticità. Vediamo quindi di dare alcune importanti indicazioni, utili per inquadrare il problema.

Il primo aspetto riguarda la determinazione dei costi dei rischi, da confrontare successivamente con i costi degli interventi per la gestione e il controllo del rischio. L'impatto sul profilo reddituale è quello più visibile e più facilmente apprezzabile: esso è quantificabile con la misura della perdita monetaria stessa, intesa come sommatoria dei

- danni diretti;
- danni indiretti;
- danni consequenziali.

Dal punto di vista del profilo finanziario, la perdita costituisce una diminuzione non programmata di liquidità: impatti finanziari di entità significativa possono perciò impattare in modo fortemente negativo sull'equilibrio dei flussi di cassa.

I costi degli interventi per la gestione e il controllo dei rischi sono i costi delle azioni correttive identificate nel processo di risk management:

a) costi diretti comprendono tutti gli esborsi effettuati per dotarsi degli strumenti di controllo e di gestione del rischio e per mantenerli pienamente operativi, ovvero: costi di investimento relativi a sistemi di sicurezza, costi di manutenzione ordinaria e straordinaria, costi assicurativi, costi amministrativi, ecc;

b) costi indiretti comprendono tutti i costi indotti dall'impiego degli strumenti di risk management, ovvero: perdite di efficienza dovute a rallentamento dei ritmi produttivi per motivi di sicurezza, peggioramento del clima aziendale, ecc. Ogni decisione di risk management deve essere presa sulla base di tutti i fattori nel seguito indicati: decisioni basate su uno solo degli stessi non sono da ritenersi corrette.

Analisi dei rischi

Le tecniche di analisi di rischio, come strumenti di indagine, sono un prerequisito per una corretta gestione dei rischi.

Perché un'analisi del rischio? Le ragioni sono diverse, tra queste le più significative:

- conoscere i rischi per gestirli con efficacia ;
- rimuovere o ridurre i fattori di insuccesso;
- ridurre i costi totali del rischio;
- evitare sorprese.

Gli obiettivi principali dell'analisi di rischio si possono riassumere come segue:

- .identificare i pericoli potenziali;
- .quantificare gli scenari di rischio;
- .definire opportune azioni correttive.

L'analisi di rischio deve essere un processo logico e sistematico che porta all'individuazione dei possibili eventi anomali/scenari incidentali ed alla relativa valutazione in termini di probabilità di accadimento e magnitudo delle conseguenze.

Quando un'analisi del rischio?

Un'analisi del rischio può essere applicata con successo ad ogni fase del ciclo di vita di un prodotto, di un impianto o di un processo. Chiaramente i migliori risultati si ottengono allo stadio iniziale, quando la configurazione non è "congelata" ed ancora sono possibili cambiamenti e minori sono i costi associati ai cambiamenti stessi.

Chi deve essere coinvolto in un'analisi dei rischi?

L'approccio di gruppo è spesso da preferire al fine di garantire all'analisi completezza ed esaustività.

Quale metodo di analisi dei rischi utilizzare?

La scelta del metodo di analisi più appropriato dipende dunque da una serie di parametri, tra questi:

<Quali sono gli obiettivi?

- <Quali risposte si vanno cercando ? (risultati qualitativi o quantitativi)
- <In quale fase del ciclo di vita viene effettuata l'analisi ?
- <Quale l'ampiezza e la complessità dello scopo ?
- <Quali risorse sono disponibili (persone, competenze, tempo, documentazione disponibile, dati/informazioni, analista esperto etc.)

Metodologie e strumenti di indagine

Analisi incidentale storica:

Esamina l'esperienza incidentale della propria impresa o l'esperienza che la storia dell'organizzazione in considerazione rende disponibile, per identificare incidenti già verificatisi in realtà assimilabili. Il concetto su cui si basa è: se un incidente di questo tipo è già successo su un impianto, prodotto o processo mio o nel mondo devo tenerne conto in sede di analisi. La tecnica è valida solo per prevenire tipologie di incidenti già verificatesi in passato.

Metodi predittivi:

L'analisi incidentale storica va integrata con altre analisi del rischio, tecniche predittive, per identificare tipologie incidentali non ancora verificatesi o verificatesi ma non ancora conosciute.

Metodi deduttivi:

Es.

FTA (Fault Tree Analysis)

RCA (Root Cause Analysis)

Diagramma di Ishikawa (causa/effetti).

Metodi induttivi:

Es.

FMEA/FMECA (Failure Modes and Effects –Criticality-Analysis)

HAZOP (Root Cause Analysis)

ETA (Event Tree Analysis)

ZHA (Zurich Hazard Analysis)

HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point).

Le metodologie di analisi dei rischi, se considerate singolarmente, non possiedono la flessibilità per poter ottenere un risultato universalmente valido e soddisfacente. Vi sono metodologie applicabili solo a situazioni particolari o a parti del sistema reale considerato, per cui occorre a volte intervenire contemporaneamente con più tecniche al fine di pervenire ad un quadro di insieme più completo e corretto.

1.2. Risk management in ambito sanitario

Se da un lato la struttura ospedaliera è un' organizzazione complessa impegnata nella fornitura della massima qualità nella cura dei pazienti,

garantendo allo stesso tempo la massima sicurezza a tutti i soggetti (malati e dipendenti), dall'altro la medicina non è una scienza esatta e gli uomini che la praticano, proprio perché uomini, sono inclini a sbagliare.

L'errore nella pratica ospedaliera è oggi al centro di numerosi casi di malasanità e delle cronache. Su un totale di 8 milioni di ricoveri ogni anno, 320.000 persone subiscono danni causati dalle cure che, invece, avrebbero dovuto guarirle. Se il rischio zero non esiste i livelli di rischio però si possono abbattere, lo dimostra l'esperienza del settore aeronautico. Il primo cambiamento culturale necessario consiste nel porre fine al mito dell'infallibilità medica. Il secondo è dato dalla disponibilità di parlare in modo esplicito dell'errore. Spesso, infatti l'errore viene nascosto impedendo che da esso si possa imparare qualcosa.

Punto di partenza di un'efficace azione di prevenzione è l'introduzione, anche nell'attività sanitaria, di metodologie di risk management. L'hospital risk manager ha il compito di sviluppare politiche, strumenti e metodologie di misurazione e gestione del rischio, oltre che contribuire a realizzare le infrastrutture tecnologiche e organizzative necessarie all'individuazione e all'eliminazione degli eventi avversi. In pratica, il cuore del hospital risk management è la capacità di identificare ogni tipo di errore, sviluppare meccanismi che riducano la probabilità che questo si verifichi, ridurre il ricorso a fattori umani (come la memoria che in qualche caso fa cilecca), migliorare l'accesso alle informazioni (magari attraverso i computer), standardizzare i processi e garantire una formazione ed un aggiornamento continui degli operatori sanitari.

Di seguito viene descritto un possibile percorso del risk manager in ospedale dal quale è intuibile la necessità di un approccio multidisciplinare e quindi di conoscenze in ambiti differenti (White paper Cineas):

1. Analisi preliminare della documentazione disponibile per identificare e valutare i rischi.
2. Analisi storica degli incidenti per identificare le soluzioni che possono dare origine ai rischi
3. Definizione delle azioni di miglioramento dei rischi e delle possibili alternative.
4. Realizzazione delle azioni di miglioramento: revisione dei sistemi di sicurezza, elaborazione di piani di emergenza, piani di comunicazione della crisi, creazione di un sistema di gestione di qualità, formazione di personale.
5. Verifica nel tempo delle procedure.
6. Analisi dei reclami dei pazienti.
7. Analisi delle segnalazioni del personale.
8. Analisi dei quasi incidenti.
9. Gestione del rapporto con i pazienti
10. Gestione del rapporto con le assicurazioni.

1.3. Le esperienze internazionali in tema hospital risk management(cfr Cineas, *Ospedale sicuro: realtà o miraggio*, Milano, 2007)

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)

Nel 2002, l'Assemblea generale dell'Organizzazione mondiale della sanità ha adottato la risoluzione 5518 con cui riconosce la sicurezza del paziente meritevole di attenzione da parte di tutti i Paesi. Nel maggio del 2004, sempre nel corso di un'assemblea generale, l'OMS supporta attivamente la costituzione dell'Alleanza mondiale per la sicurezza del paziente. Sei sono le sue aree di azione:

1. stendere il programma Global Safety Challenge
2. coinvolgere i pazienti e i consumatori
3. sviluppare una classificazione e un vocabolario comune in tutto il mondo e in tutte le lingue su questo argomento
4. promuovere la ricerca nell'ambito della sicurezza del paziente
5. trovare nuove soluzioni per migliorare la sicurezza
6. segnalare gli errori e da questi imparare.

Il tema scelto dall'Organizzazione mondiale della sanità per il 2005/2006 è il Clean Care, cioè un'assistenza pulita, che comprende il tema dell'igiene, delle infezioni ospedaliere, e delle infezioni non ospedaliere. L'Organizzazione, del resto, coinvolge anche Paesi in via di sviluppo; per molti, l'acqua potabile costituisce ancora un problema enorme. Accanto a questo tema, l'Organizzazione sta lavorando alle linee guida per segnalare gli eventi avversi.

L'Organismo per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE)

Organismo impegnato sul tema della sicurezza del paziente, ha lanciato un progetto per creare degli indicatori della qualità sanitaria. L'obiettivo è migliorare la salute per i cittadini dei Paesi aderenti all'OCSE, cioè dei Paesi cosiddetti sviluppati. Attualmente fare un benchmarking internazionale non è possibile, perché mancano dati sufficientemente standardizzati per fare delle comparazioni sulla qualità tecnica dei vari servizi sanitari; l'OCSE ha dunque lanciato un progetto relativo agli indicatori di qualità sanitaria. Sono coinvolti 21 Paesi, compreso il nostro, e l'OMS, la Commissione europea e anche la Banca mondiale e le due società che a livello internazionale lavorano molto sul tema della sicurezza del paziente e del miglioramento della qualità: la International Society for Quality in Healthcare (ISQUA), e la European Society for Quality in Healthcare (ESQH). Gli indicatori usati per misurare la sicurezza fanno riferimento ad alcune fonti autorevoli: l'Agency for Healthcare Research & Quality e la Joint Commission, entrambe statunitensi, l'Australian Council for Safety & Quality. Le macro aree di interesse sono le infezioni ospedaliere, le complicanze operatorie e post-operatorie, gli eventi sentinella, l'area dell'ostetricia, e altri eventi avversi correlati ai trattamenti sanitari, come le cadute dei pazienti all'interno delle strutture sanitarie.

Regno Unito

Il servizio sanitario nazionale inglese presenta problemi molto simili a quelli sofferti dal sistema italiano. Grande eco ebbe il cosiddetto caso Bristol. Nel 1998 nel reparto di cardiocirurgia dello United Healthcare Trust di Bristol, in soli due mesi su 53 piccoli operati, 29 morirono e 4 riportarono lesioni cerebrali permanenti. Fu l'evento che innescò una profonda riflessione su come veniva tutelata la sicurezza dei pazienti nel Paese, e che condusse a pubblicare un libro bianco e a riscrivere l'organizzazione della tutela della sicurezza del paziente nel Regno Unito. Oggi nel Regno Unito esistono degli organismi centrali indipendenti come la National Patient Safety Agency (NPSA), l'Agenzia nazionale per la sicurezza del paziente⁶. Creata nel luglio 2001, coordina gli sforzi di tutto il Paese per segnalare gli errori e, ancora più importante, per imparare dagli eventi avversi che accadono nel servizio sanitario nazionale inglese. Una delle prime iniziative lanciate dalla NPSA è stata il Patient & Public Reporting, pubblicazione dei dati sulla sicurezza all'interno del servizio sanitario nazionale. È stato costituito anche un osservatorio per la sicurezza sul paziente, alimentato da vari flussi che erano già presenti all'interno del servizio sanitario nazionale, senza essere integrati tra di loro. L'Agenzia ha inoltre curato un rapporto molto importante per chi si occupa di sicurezza del paziente e di risk management: il Building a Memory⁷. "Costruire una memoria: prevenire il danno, ridurre i rischi e migliorare la sicurezza del paziente." Un bollettino⁸ regolarmente pubblicato online, inoltre, analizza alcuni incidenti ricorrenti e soprattutto offre un feedback a tutte le organizzazioni sanitarie, perché tutti possano beneficiare dell'esperienza altrui. Componente chiave della NPSA è l'Incident Decision Tree. Creato per aiutare i manager a decidere se sospendere lo staff coinvolto in un serio incidente ai danni di un paziente, l'albero decisionale, anziché domandare chi è il colpevole, indaga sul perché un individuo ha agito in un determinato modo, causando l'errore. Completa il quadro di lavori condotti sul tema dell'errore il Medical Error. Realizzato in collaborazione con altre due società inglesi, la Medical Defensive Union, che rappresenta i medici, e la Medical Protection Society, è una rassegna di errori individuali, che riporta esempi da cui si può e si deve imparare.

Australia

Organismo che si occupa della sicurezza e della qualità del sistema sanitario australiano è l'Australian Council of Patient Safety & Quality. Sicurezza e qualità. Una delle componenti fondamentali dell'assistenza sanitaria è quella di non recare danno all'assistito. Per questo la sicurezza del paziente è una delle componenti della qualità del servizio offerto. All'interno delle statistiche degli Stati e Territori australiani, gli indicatori di qualità prendono in esame nove caratteristiche. La cura prestata deve essere: efficace, appropriata, efficiente, rapida, accessibile, continua, capace, sostenibile e, soprattutto, sicura. Uno degli indicatori usati per creare i rating, cioè le classifiche, degli ospedali australiani è la valutazione della sicurezza.

Canada

Il Canada ha istituito il Canadian Patient Safety Institute che gioca un ruolo trainante su tutti gli aspetti di sicurezza del paziente, all'interno del contesto di miglioramento della qualità delle cure. Per identificare le strategie più efficaci, l'Istituto offre consulenza e sostegno al governo federale, ai singoli governi e agli stakeholder in generale: pazienti, operatori, assicuratori. La campagna recentemente lanciata è intitolata Safer healthcare now, ossia Ospedale più sicuro, ora. Basta parlare: servono obiettivi concreti.

Sei gli interventi prioritari identificati:

1. prevenire i decessi di pazienti la cui salute si deteriora progressivamente al di fuori del servizio di cure intensive, sviluppando équipe di rapido intervento
2. migliorare le cure in caso di infarto acuto del miocardio
3. prevenire eventi avversi farmacologici
4. prevenire le infezioni legate al catetere venoso centrale, con interventi messi a punto sulla base dell'esperienza clinica
5. prevenire le infezioni in sala operatoria
6. prevenire la polmonite sotto ventilazione assistita e altre complicazioni con interventi mirati.

Nulla di completamente nuovo, insomma. L'aspetto interessante di questo approccio è aver identificato sei aree prioritarie su cui lavorare in tutto il Paese. Un altro istituto si occupa dalla parte statistica: l'Istituto canadese per l'informazione sulla salute¹¹. Otto le aree monitorate in tutti i sistemi, più o meno sovrapponibili a quelle australiane. Un'area sempre presente è la sicurezza: come evitare o contenere i rischi potenziali dei trattamenti sanitari.

Stati Uniti

Nel 2005 gli Stati Uniti hanno approvato il Patient Safety and Quality Improvement Act, una legge federale sulla sicurezza del paziente e sulla qualità in ambito sanitario. Questa legge stabilisce che nessun Patient Safety Work Product, segnalazione o episodio indagato circa la sicurezza del paziente, sia sottoposto a inchiesta civile o amministrativa, né possa essere usato come prova in una procedura giudiziaria. Quindi, protegge qualsiasi notizia che riguardi errori in ospedale, rendendola conoscibile ma non divulgabile (confidential). Si tratta di un passaggio chiave che facilita la segnalazione di eventi e rende più serena l'analisi degli eventi avversi. Negli USA oggi sono moltissime le organizzazioni che si occupano di sicurezza del paziente, e di risk management in ospedale. Le più rappresentative sono:

1. L'Institute of Medicine, che ha avuto il merito storico di lanciare campagne mediatiche su questo argomento
2. l'Agency for Healthcare Research & Quality, creata proprio in seguito a questo report pubblicato dall'Institute of Medicine

3. l'Institute for Healthcare Improvement, un'organizzazione no profit, privata
4. la Joint Commission.

1.4. Le esperienze nazionali in tema hospital risk management

Il risk management nel servizio sanitario nazionale prende avvio trattando le infezioni ospedaliere, con due circolari. Nel 1992 viene introdotto l'accreditamento con la legge 502, e con il successivo decreto del 1997 sui requisiti minimi. Una serie di provvedimenti, poi, ha molto condizionato le strutture sanitarie: le misure per il rispetto della privacy, la legge 626, la radio protezione, la farmaco vigilanza, le leggi sul sangue, i vaccini, i dispositivi medici, la tutela della donna gravida, la marcatura CE, e così via. La caratteristica di tutte queste azioni, purtroppo, è stata l'assenza di una cabina di regia: si tratta di attività parcellizzate e condotte anche da diversi operatori, senza la visione sistemica tipica del risk management. Con la costituzione della commissione tecnica del rischio clinico, sono stati pubblicati i vari protocolli, cui è seguita una raccomandazione del Ministero della Salute, seguita dalla determina AIFA.

Anche l'Agenzia per i servizi sanitari regionali sta facendo ricerca nel campo della sicurezza del paziente e del risk management. Due sono le indagini che sta conducendo: una riguarda la sicurezza del paziente ed è sperimentata in trentacinque ospedali di dieci regioni italiane, secondo indicatori sviluppati negli Stati Uniti che si possono facilmente applicare nelle strutture italiane. L'altro progetto per i servizi sanitari regionali è quello sul risk management negli ospedali.

Un importante strumento per la prevenzione e la gestione del rischio clinico la corretta compilazione della cartella clinica, anche se il progetto di ricerca nazionale dell'Assr (Agenzia per i servizi sanitari) "Identificazione, sperimentazione e validazione di alcuni indicatori di processo", che ha preso in esame la completezza e la leggibilità delle cartelle cliniche, ha rivelato che solo una cartella su 200 era conforme ai requisiti. Quattro sono gli aspetti fondamentali per una corretta gestione della cartella clinica

1-omogeneità completezza dei documenti che devono confluire nella cartella e delle modalità di compilazione;

2-leggibilità;

3-rispetto dei tempi di computazione, di chiusura e di archiviazione della cartella;

4-richiedere a tutte le Aziende Ospedaliere un sistema di certificazione obbligatorio.

Ultimo atto, a seguito dei gravissimi episodi di cui hanno dato ampia notizia i mass-media, il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute Livia Turco, ha approvato, l'11 maggio 2007, il disegno di legge¹⁹ che prevede una struttura specifica per la gestione del rischio clinico in ogni Asl, garanzia dell'esercizio della libera professione intramuraria ed esclusività del rapporto di lavoro il testo ora dovrà essere trasmesso alle Camere per avviare l'iter parlamentare. Il disegno di legge prevede l'adozione da parte delle Regioni di un sistema per la gestione del rischio clinico finalizzato alla sicurezza dei pazienti, dalla diagnosi alla cura, mediante l'attivazione di specifiche azioni all'interno di ogni Asl e di ogni ospedale. Inoltre viene istituito un servizio di ingegneria clinica per garantire l'uso sicuro ed economico degli impianti sanitari, prevedendo procedure più rigorose per i collaudi, la manutenzione e le verifiche periodiche. Per i danni derivanti da responsabilità degli operatori sanitari vengono facilitate le soluzioni stragiudiziali delle vertenze.

Cosa fanno le Regioni

L'Emilia Romagna è stata la prima regione italiana a muoversi in questo campo. Nel 1999 ha costituito un gruppo di progetto, formato da professionisti di aziende ospedaliere e territoriali appartenenti a differenti aree di competenza (clinica, legale, tecnica). Il gruppo ha predisposto un progetto per un approccio integrato alla gestione del rischio finanziato dal Ministero della Salute.

Il progetto ha avuto inizio nel febbraio 2002 e si è formalmente concluso nel febbraio 2004. I primi risultati hanno permesso di stabilire metodi e strumenti per gestire e ridurre i rischi: un glossario di riferimento per tutte le organizzazioni sanitarie; una metodologia di analisi delle cartelle cliniche, metodi di valutazione dei rischi, l'incident reporting, la formazione, la costituzione dell'URP. L'Ausl di Modena è una delle aziende di quella Regione che ha lavorato di più su questi temi, e ha addirittura posto fra gli obiettivi dei direttori generali delle Ausl la riduzione degli infortuni.

Anche la Regione Toscana si sta dando molto da fare su questo tema. Nel 2003, con il compito di realizzare iniziative per ridurre i rischi in ambito sanitario, ha istituito il Centro per la gestione del rischio clinico. In ogni azienda, il Centro si propone di: istituire una commissione per la sicurezza del paziente coordinata da un Clinical risk manager, creare un sistema di segnalazione volontaria e di revisione degli eventi avversi, promuovere interventi su problemi specifici, attivare campagne d'informazione.

La Lombardia è partita con un censimento all'interno delle proprie strutture e nel dicembre del 2004 ha lanciato un progetto di risk management in ambito sanitario. Tre erano gli obiettivi: mappare i rischi, istituire la funzione di risk management, migliorare il rapporto struttura/paziente. Nel frattempo sono state diffuse le linee guida relative alla circolare 46 SAN e alla programmazione annuale delle attività di risk management. Unica in Italia, inoltre, la Regione

Lombardia ha pubblicato un manuale sulla cartella clinica, per migliorarne la qualità: da sempre un punto dolente all'interno delle nostre strutture sanitarie. Insieme con la Joint Commission International, inoltre, ha avviato il sistema di accreditamento e creato il Comitato per le infezioni ospedaliere (CIO) regionale.

La Campania ha recentemente istituito una commissione tecnica per il rischio clinico che dovrebbe emettere strategie sulla gestione del rischio alle strutture della regione.

Anche in Abruzzo è stato intrapreso un progetto di intervento sul fronte del rischio sanitario promosso dall'assessorato alla sanità con il quale si prevede di gettare le basi per la corretta gestione dei rischi sanitari, dal punto di vista del paziente e da quello economico-finanziario e per trovare, tra l'altro, opportune soluzioni assicurative.

La Sardegna ha iniziato un'indagine conoscitiva sul tema.

La Puglia ha cominciato con un evento formativo, promosso dall'Agenzia sanitaria regionale sulla gestione del rischio clinico.

La Sicilia, in seguito a recenti eventi avversi, ha istituito una commissione regionale sulla sicurezza del paziente.

1.5. La formazione

La creazione di una cultura del rischio e la formazione professionale sono riconosciute come aree di intervento più importanti. La formazione è prevista sia a livello manageriale sia a livello sanitario specialistico.

Da una ricerca svolta nell'ottobre del 2005, risulta che negli anni 2003-2005 sono stati molto numerosi nelle Regioni del Nord (Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Veneto, Piemonte) i Progetti formativi aziendali (PFA) accreditati dal Ministero della Salute sul risk management, il rischio clinico e gli errori per malpractice,: oltre 200 PFA accreditati.

Fra tutti, Cineas è stato il primo a lanciare il tema della formazione integrata con il corso avanzato in "Hospital Risk Management" patrocinato dalla Regione Lombardia (www.cineas.it). Le riforme avvenute in questi anni nel sistema sanitario hanno cambiato le modalità di cure dei pazienti e, più in generale, il modo stesso di erogare i servizi all'interno delle strutture ospedaliere. Direzione sanitaria e direzione generale sono pressate tra esigenze di bilancio, attese di qualità del servizio del sistema sanitario e problemi di responsabilità professionale nelle cure al paziente. In questo scenario emerge la necessità di ricorrere a nuove professionalità, in grado di individuare, analizzare e prevenire i rischi legati all'attività, per proporre e calibrare le azioni più opportune a monte dei possibili errori e per contenere e ridurre i danni potenziali. Il corso Cineas vuole fornire ai partecipanti una cultura ampia

e articolata di gestione del rischio e tutela della sicurezza, che consenta di identificare e valutare tutti i fattori di rischio che gravano sulla gestione delle strutture ospedaliere e sanitarie. Durante la fase formativa i partecipanti avranno modo di operare direttamente sul campo attraverso lo studio di casi pratici, visite in strutture sanitarie e aziende con testimonianze di direttori sanitari, oltre che alla presentazione di un project work finale. La formazione in aula (circa 160 ore da gennaio a giugno) è svolta da una faculty qualificata di docenti provenienti dal mondo universitario, dalla consulenza e dalle strutture sanitarie.

A testimoniare l'impegno del Consorzio la richiesta fatta, congiuntamente al Tribunale dei diritti del malato, Fism, Istituto nazionale di medicina legale, Amami e Ania, al Ministero della Salute e alle Regioni:

- un risk manager in ogni ospedale: estendere a tutte le Regioni l'obbligo della presenza in ogni azienda sanitaria di un risk manager debitamente formato al fine di ridurre le inefficienze, permettere un monitoraggio continuo del sistema, sviluppare politiche, strumenti e metodologie di misurazione e gestione del rischio clinico e contribuire a realizzare le infrastrutture tecnologiche e organizzative necessarie all'individuazione e alla riduzione degli eventi avversi;

- fondi per la formazione: mettere a disposizione fondi per finanziare un minimo di 160 ore di formazione professionale destinate agli operatori sanitari, per colmare la mancanza delle competenze specifiche e necessarie all'attuazione di una efficace politica di risk management in ospedale;

- un sistema di certificazione obbligatorio: imporre un sistema di certificazione a tutte le strutture ospedaliere, ovvero un sistema di accreditamento finalizzato a rendere migliore la qualità dell'assistenza sanitaria.

La decisione di un fronte comune tra cittadini, associazioni, assicurazioni e operatori sanitari nasce dalla convinzione che l'errore in ospedale è un problema sia sociale che economico che interessa diversi soggetti: gli operatori sanitari, i cittadini, le assicurazioni.

1.6. Perché il miraggio diventi realtà

Intervista ad Adolfo Bertani, presidente Cineas (cfr Cineas, *Ospedale sicuro: realtà o miraggio*, Milano, 2007)

Qual è lo stato dell'arte della sicurezza negli ospedali?

Un'evoluzione in corso con diversi attori e con forti interazioni tra l'uno e l'altro.

Partiamo dalle strutture sanitarie. Nelle strutture sanitarie la consapevolezza della necessità di ridurre i rischi per rendere l'ospedale più sicuro sta aumentando. L'evento avverso è ormai considerato da tutta la classe medica un

grave problema economico e sociale, ma il modo di gestire l'errore è ancora molto diverso da un ospedale all'altro. Molto diffusa è ancora la cultura della "spirale viziosa", ossia l'auto-difesa della classe medica che porta a rifugiarsi in pericolosi atteggiamenti difensivi e a nascondere l'errore. Ecco, quindi, lo svilupparsi della cosiddetta "medicina difensiva", che induce il medico a far applicare al paziente il massimo trattamento tollerabile piuttosto che ricercare il minimo trattamento efficace.

Per contro, si sta rapidamente diffondendo in molti ospedali italiani un nuovo approccio culturale che consiste nella "spirale virtuosa" dell'imparare dall'errore e di vedere nell'evento avverso o nel near miss (il quasi errore) non più un fallimento individuale o organizzativo, ma un'occasione di miglioramento. Inoltre, la tecnologia aiuta oggi le strutture ospedaliere a realizzare una maggior efficienza organizzativa: il braccialetto identificativo con codice a barre, la scatola nera in sala operatoria, il pocket personal computer per gli infermieri sono alcune innovazioni tecnologiche in uso in molti ospedali stranieri.

Tutto ciò porta a far crescere nelle strutture sanitarie la consapevolezza che una corretta politica di risk management elimini le inefficienze, permetta un monitoraggio continuo del sistema, renda facili le cose giuste e difficili le cose sbagliate e crei una mentalità favorevole alla sicurezza.

In sintesi, è in atto un positivo processo evolutivo nella variegata realtà delle nostre strutture sanitarie. Mi auguro che tutti possano condividere la frase del filosofo Karl Raymond Popper: "Nascondere gli errori è il più grave dei peccati intellettuali".

Veniamo al secondo attore: il mondo pubblico. Negli ultimi tempi il Ministero della Salute e alcune Regioni hanno iniziato ad affrontare il delicato problema dell'ospedale sicuro con serietà e determinazione. Il Ministero ha recentemente elencato i cinque punti cardinali su cui si baserà la strategia della Salute nella guerra all'errore: investire in sicurezza, garantire lo scambio di informazioni, garantire iter diagnosticoterapeutici conformi alle evidenze scientifiche, valutare le qualità delle prestazioni con indicatori appropriati, usare l'errore come leva per la formazione. Inoltre, ha annunciato la prossima attivazione di un gruppo di lavoro interministeriale con la Giustizia, per mettere a punto strumenti giuridici che favoriscano la segnalazione di sospetti errori e la disponibilità della documentazione clinica, garantendo al tempo stesso la riservatezza per gli operatori. In parallelo, sarà il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (Simes) a verificare l'efficienza delle coperture assicurative delle strutture ospedaliere.

L'auspicio è che tale programma non rimanga lettera morta e che trovi coerenza con le disponibilità economiche previste nella Finanziaria 2007.

Anche nel mondo delle Regioni si registra un forte impegno e il diffondersi di lodevoli iniziative: a titolo esemplificativo ne cito due. La Regione Lombardia ha imposto a tutte le strutture ospedaliere la figura dell'hospital risk manager,

cioè il professionista che ha il compito di supportare i vari reparti nell'individuare, valutare e gestire tutti i rischi; inoltre, ha stipulato un accordo con la Joint Commission International (società nata 50 anni fa negli Usa con lo scopo di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria negli ospedali statunitensi) per monitorare la sicurezza e l'efficienza di tutte le strutture lombarde. La Regione Piemonte, invece, ha realizzato una copertura assicurativa per tutti gli ospedali pubblici con un pool di compagnie, ottenendo premi, garanzie e massimali molto competitivi.

Terzo attore: il paziente. Anche il rapporto tra il cittadino e le strutture sanitarie è in lenta ma continua evoluzione, e i medici devono abituarsi ad avere un rapporto paritetico con l'assistito. Si sta passando dalla figura tradizionale del "paziente" (connotazione passiva) a un malato che si propone come un "consumatore razionale" (connotazione pro-attiva): vuole partecipare attivamente alle decisioni sulla propria salute, vuol essere informato sulla propria malattia, comincia a far uso di fonti d'informazione come internet, vera e propria miniera anche nell'ambito sanitario, e comincia a scegliere gli ospedali in base alle specializzazioni. In sostanza, è la logica del consenso informato che comincia a realizzarsi concretamente e non a essere letto solo come un atto burocratico difensivo.

Quarto attore: il mondo assicurativo. Negli anni '90 le compagnie di assicurazione avevano perso interesse nei confronti del mercato sanitario, per il crescente numero delle richieste di risarcimento danni e del valore medio dell'importo risarcito, con conseguente incremento sostanziale dei premi o addirittura disdetta della polizza. Tale politica ha portato a un miglioramento del rapporto tecnico ed in questi ultimi anni le compagnie ricominciano a interessarsi al settore; anche perché stanno cercando nuovi spazi di sviluppo in un mercato, come quello italiano, che è agli ultimi posti in Europa nei rami danni non auto. È necessario, però, che il mondo assicurativo, per non ritornare alla crisi degli anni '90, approcci il mondo sanitario su nuove basi :

- ridefinizione e ampliamento dei parametri per la valutazione dei rischi: ciò comporta maggiori competenze tecniche specifiche da parte degli underwriter;
- gestione del contenzioso in gruppi multidisciplinari (rappresentante della direzione sanitaria, affari legali e medico-legali dell'azienda ospedaliera, e rappresentanti del broker e della compagnia di assicurazione);
- valorizzazione economica del rischio gestito mediante corretti sistemi di risk management, con conseguente creazione di indicatori utili per stabilire nuovi criteri nella definizione dei premi assicurativi.

A che punto siamo nel processo evolutivo?

Eccoci a toccare il tema delle competenze: a che punto siamo su questo fronte? Noi continuiamo a ripetere nei convegni che i presupposti per un'efficace politica di risk management negli ospedali sono i seguenti:

- ci deve credere il vertice dell'ospedale;
- la sicurezza è un investimento e non un costo;

- l'approccio deve essere globale, cioè deve individuare, valutare e gestire tutti i rischi dell'ospedale;

- non basta la buona volontà: ci vogliono le competenze e le metodologie.

E il tema delle competenze è uno dei punti critici delle strutture sanitarie. Infatti, mentre in altri settori economici (grandi imprese industriali, banche, finanziarie...) è già diffusa la convinzione che una corretta gestione dei rischi faccia aumentare il valore nel tempo, la gran parte delle strutture ospedaliere affronta questo tema su sollecitazione degli organi pubblici, con un approccio più di adempimento burocratico e formale che sostanziale.

Come operare, dunque?

Su due direttrici: quella culturale e quella formativa.

Il primo passo è creare maggior sensibilizzazione nella classe medica, para-medica e amministrativa delle strutture sanitarie. Che il tema dell'errore in ospedale abbia trovato spazio in questi mesi sulle prime pagine dei giornali e nelle trasmissioni televisive in prima serata, rappresenta un enorme acceleratore alla fertilizzazione culturale dell'intero settore. Il moltiplicarsi dei convegni, la netta presa di posizione del Ministro della Salute e la pubblicazione di libri sulla sicurezza negli ospedali sono ulteriori conferme di una rapida crescita culturale. Tutto ciò costituisce una condizione necessaria, ma non sufficiente per ridurre gli eventi avversi in ospedale: alla sensibilità e alla buona volontà bisogna aggiungere le competenze.

Ed ecco il secondo passo da compiere, quello formativo. Se le figure del risk engineer e del financial riskmanager, pur essendo delle professioni nuove, cominciano a diffondersi nel mondo industriale e finanziario, l'hospital risk manager, professione ancor più recente, è oggi molto raro negli ospedali. Anche nelle strutture sanitarie lombarde, che dovrebbero già essere dotate dell'esperto nella gestione dei rischi, su precisa direttiva della Regione, mancano ancora le competenze professionali per un'efficace politica di risk management.

Nel ruolo dell'hospital risk manager entrano diverse competenze: medicina, ingegneria, economia, organizzazione, diritto, informatica. Come possono sommarsi conoscenze così diverse in un'unica professione?

Anzitutto, l'hospital risk manager non è un "tuttologo", ma una funzione aziendale, in staff al vertice, che ha il compito di aiutare tutta la struttura ospedaliera a individuare, valutare e gestire tutti i rischi che sono una minaccia per l'assistito e per il patrimonio ospedaliero. È, in sostanza, un facilitatore che ha competenze specialistiche sulla metodologia di Hazard analysis (utilizzabile in tutte le tipologie di aziende) applicata alla complessa realtà ospedaliera. Ha il compito di sviluppare politiche, strumenti e metodologie di misurazione e

gestione del rischio clinico e contribuire a realizzare le infrastrutture tecnologiche e organizzative necessarie

all'individuazione ed all'eliminazione degli eventi avversi.

Oggi in Italia tali competenze sono rarissime. Ecco perché il Cineas, che ha la mission di diffondere cultura e

formazione professionale specialistica sulle diverse tipologie di rischio d'impresa, quattro anni fa ha lanciato

il Corso Avanzato in Hospital Risk Management e ha diplomato finora circa sessanta persone.

Qual è il futuro dell'ospedale sicuro?

Abbiamo visto lo stato dell'arte e la direzione del processo in atto. Dunque, quale futuro possiamo attenderci per l'ospedale sicuro? Se vediamo l'evoluzione che la sanità italiana ha avuto nell'ultimo decennio, io credo che dobbiamo sentirci moderatamente ottimisti, ma ogni attore del sistema si deve fondo la propria parte per ridurre la *malpractice*. Dovrà, per forza, essere superato il grave paradosso ancor oggi esistente in tema di malattie: da un lato nessun secolo ha conosciuto un'evoluzione così grande nelle cure bio-mediche e farmacologiche come il Novecento, e tutto lascia pensare che il ritmo crescente delle innovazioni dia gnostiche, terapeutiche e riabilitative continuerà. Dall'altro, tale progresso scientifico viene offuscato dalle profonde incertezze e dai sospetti nei confronti delle prassi medico-sanitarie, motivate dagli eventi avversi nelle strutture ospedaliere che costituiscono un problema, sociale ed economico, ancor più rilevante degli incidenti stradali. E il moderato ottimismo si basa su due pre-condizioni.

La prima è che tutti gli attori coinvolti (Ministero, Regioni, strutture sanitarie, assicuratori) riescano a collaborare assieme e a fare sistema; e in un paese di individualisti come il nostro, quando si contrappongono interessi diversi è difficile trovare punti di accordo. Ma sarà indispensabile, perché l'evoluzione della medicina moderna comporta una crescente complessità organizzativa e tecnologica, e impone una partnership tra pubblica amministrazione e società civile per la definizione di politiche sociali. Ricordo, inoltre, che l'ospedale è anche un luogo di esperienza sociale: ogni anno vi passano 21 milioni di persone, di cui 10 milioni sono malati lievi, 2 milioni gravi e 9 milioni accompagnatori e visitatori. È il 44% degli italiani adulti. L'ospedale è il tipico sistema complesso che necessita di un approccio globale. Anche il paziente dovrà fare la propria parte, pretendendo un rapporto paritetico medico-consumatore sanitario, ed essere parte attiva del proprio team di cura.

La seconda pre-condizione è il costo della sanità. Infatti, la spesa sanitaria totale del nostro paese rispetto al Pil esprime valori nettamente più bassi della media dei paesi del G7: 8%, contro il 10,6%. L'Italia quindi, come è ben noto, non impegna molte risorse per la salute. È per questo che è ancor più urgente ridurre le inefficienze e i costi della *malpractice*! Se questo gap del nostro

paese andrà progressivamente riducendosi e se gli investimenti aggiuntivi andranno a migliorare le strutture edilizie degli ospedali, le apparecchiature bio-mediche e l'informatizzazione del sistema organizzativo, le ragioni dell'ottimismo aumenteranno.

Quali sono, nello specifico, le condizioni per il successo di una struttura ospedaliera?

Proprio perché l'ospedale è una realtà molto complessa è difficile sintetizzare in poche righe i *key success factor* di una struttura sanitaria. Vediamo di schematizzarli in 6 punti:

- una struttura edilizia funzionale
- un ottimo livello qualitativo della classe medica e para-medica
- l'utilizzo di apparecchiature biomediche di avanguardia
- un sistema di procedure organizzative basate sul miglioramento continuo
- un efficace sistema di risk management
- un forte commitment sulla qualità di vita del paziente.

Da tutto ciò nasce immediata l'esigenza di individuare dei parametri di misurazione dei vari fattori per giungere a un rating di valutazione dell'intero ospedale e dei singoli reparti. L'esperienza internazionale della Joint Commission International ci deve guidare in questo compito, in quanto è ritenuta l'organizzazione internazionale "super partes" più importante nel settore dell'accreditamento sanitario e ha già espresso ben 20.000 valutazioni di ospedali nel mondo. Pensare oggi a un confronto nazionale, ma anche europeo, tra strutture sanitarie non deve più apparire un'ipotesi improponibile, e il mondo sanitario deve sentire un forte richiamo a valori e criteri comuni per la ricerca e la misurazione della qualità clinica, evitando l'autoreferenzialità e facilitando le scelte dei pazienti.

Qual è, dunque, il contributo che il Cineas può dare per un ospedale sempre più sicuro?

Anzitutto due osservazioni:

- la mission del Cineas è diffondere cultura e formazione professionale nella gestione dei rischi d'impresa, essere la cerniera tra il mondo imprenditoriale e il mondo accademico, creare nuove professionalità, sviluppare la ricerca sui temi della sicurezza;
- l'approccio *soft* a queste tematiche è quello delle 4 P Cineas e cioè: professionalità, pragmatismo, proattività e passione.

Il nostro Consorzio, dunque, non poteva non interessarsi alla sicurezza negli ospedali. Quattro anni fa ha lanciato il Corso Avanzato di Hospital Risk Management, creando una nuova professione in Italia e creando nuove competenze specialistiche nella gestione del rischio clinico. In questi anni abbiamo diplomato circa 60 professionisti che oggi danno il loro qualificato contributo all'interno delle strutture sanitarie italiane. Poiché abbiamo dovuto

affrontare le tipiche difficoltà del pionierismo, siamo oggi particolarmente lieti di veder crescere l'attenzione sia del mondo sanitario sia del mondo politico verso la sicurezza negli ospedali. Riteniamo, però, che il momento sia maturo per dare una forte accelerazione al tema, per evitare che nel nostro paese si sviluppi una sanità a macchia di leopardo, con ospedali impresentabili nelle Regioni meno efficienti.

Ed ecco che il Cineas formula due proposte concrete al Ministero della Salute:

- come segnale forte e immediato, estenda a tutte le Regioni l'obbligo della presenza di un risk manager in ogni azienda sanitaria, sulla falsariga di quanto già fatto da alcune Regioni;

- imponga la certificazione di tutte le strutture (tipo l'accreditamento della statunitense Joint Commission International). La *devolution* non deve penalizzare il paziente obbligandolo a fughe verso regioni più attrattive, ma deve essere l'occasione per creare un'osmosi virtuosa verso l'eccellenza. L'attuale contesto istituzionale e normativo pone in capo al Governo, e in particolare al Ministero della Salute, la potestà esclusiva nella "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale".

Per concludere, tentando di dare una risposta al quesito posto dal nostro libro "Ospedale sicuro: realtà o miraggio?", ritengo si possa dire: né realtà, né miraggio, ma una concreta possibilità che tutti gli operatori del settore non devono farsi sfuggire. L'augurio del Cineas è che ognuno di noi sia pronto ad affrontare questo grande progetto di cambiamento, in linea con una bella frase dello scienziato Luigi Pasteur: "Il cambiamento favorisce soltanto le menti preparate ad accoglierlo".