

La gestione del rischio clinico nell'Organizzazione Sanitaria: *Approcci, modalità, strumenti e risultati*

Il caso della Azienda Sanitaria della Valle d'Aosta

A cura di Clemente Ponzetti, Massimo Farina



Il volume propone, con i suoi 4 capitoli scritti da professionisti della sanità italiana, una analisi critica sia dei principali modelli di gestione del rischio clinico sia dei più attuali strumenti applicativi a livello aziendale. A questa parte di carattere generale, segue un approfondimento sul progetto “*Clinical Governance*” sviluppato nella Regione Autonoma Valle d’Aosta nel triennio 2005-2007 che ha coinvolto, previa un necessaria ed approfondita formazione sul campo riguardante l’analisi di processo, l’intera Azienda USL nell’applicazione della FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), strumento di carattere prospettico per la gestione del rischio clinico.

La diffusione a tutte le aree aziendali e la concretezza dei risultati raggiunti hanno convinto gli Autori a descrivere, divulgare e condividere questa esperienza. Il volume si propone, infatti, di diffondere le conoscenze acquisite e le esperienze maturate, con l’auspicio che possano fornire spunti concreti per la loro applicazione presso altre strutture sanitarie.

Questo volume vuole, inoltre, essere un momento di riflessione ed uno stimolo non solo per approfondire ed applicare l’approccio preventivo (“*prima che l’evento accada....*”) nella gestione del rischio clinico, ma anche per affermare come il coinvolgimento diretto, assiduo e consapevole dei professionisti sia l’elemento capace di far fare ad ogni progetto di risk management il salto di qualità tanto atteso.

Non esiste “*lo strumento ideale*” per la gestione del rischio clinico, ma deve essere sempre adottato il progetto più idoneo al contesto aziendale ed alle caratteristiche delle organizzazioni; l’elemento vincente appare, in ogni caso, essere il coinvolgimento delle Professioni, in termini di conoscenza e consapevolezza, così da favorire la disponibilità al cambiamento e l’utilizzo sinergico e consapevole dei vari strumenti offerti dal risk management. La gestione del rischio clinico può divenire, se opportunamente sviluppata, il motore di un radicale cambiamento culturale e professionale capace soddisfare in modo sempre più sicuro le necessità indotte dalla complessità del mondo sanitario.

Con il Patrocinio



**La gestione del rischio
nell'Organizzazione Sanitaria:**
Approcci, modalità, strumenti e risultati.

Il caso della Azienda Sanitaria della Valle d'Aosta

A cura di Clemente Ponzetti, Massimo Farina

TUTTI I DIRITTI RISERVATI
Vietata la riproduzione anche parziale senza il consenso scritto
da parte dei curatori dell'opera

Finito di stampare nel mese di novembre 2007 da.....

La Regina Rossa ad Alice:

*“Devi correre a più non posso
per restare dove sei.”*

da «Alice nel Paese delle Meraviglie»
di Lewis Carroll

Indice

Presentazione di Antonio Fosson	pag.	9
Prefazione di Carla Stefania Riccardi	>>	11
Introduzione di Clemente Ponzetti, Massimo Farina	>>	13
1. La gestione del rischio e gli strumenti	>>	15
di Maria Laura Chiozza, Mario Plebani, Massimo Farina, Clemente Ponzetti		
1.1. Il contesto (M.L. Chiozza e M. Plebani)	>>	15
1.2. L'evoluzione della gestione del rischio clinico (M.L. Chiozza e M. Plebani)	>>	21
1.3. Inquadramento generale degli strumenti (M. Farina e C. Ponzetti)	>>	26
1.3.1 Farmacovigilanza	>>	30
1.3.2 Incident reporting	>>	31
1.3.3 Analisi delle cartelle cliniche	>>	32
1.3.4 Root Cause Analysis	>>	33
1.3.5 FMEA – Failure Mode and Effect Analysis	>>	34
1.3.6 Analisi dei contenziosi e dei sinistri	>>	45
Bibliografia	>>	47
2. La gestione del rischio a livello aziendale	>>	51
di Giancarlo Bizzarri		
2.1. Il processo di gestione del rischio clinico	>>	51
2.2. La strategia aziendale ed il rischio clinico	>>	53
2.3. Il piano di gestione del rischio clinico	>>	58
2.4. La gestione dei progetti per la riduzione dei rischi	>>	63
Bibliografia	>>	67

3. Un caso aziendale: l'Azienda Sanitaria della Valle d'Aosta	pag.	69
<i>di Clemente Ponzetti, Giuliana Vuillermin, Angela Tassara, Massimo Farina</i>		
3.1. Il modello Valle d'Aosta	>>	69
3.1.1 Lo scenario regionale	>>	69
3.1.2 Lo scenario aziendale	>>	76
3.2. Il Progetto Gestione del Rischio Clinico	>>	76
3.2.1 Considerazioni generali	>>	76
3.2.2 Il sottoprogetto "Analisi di Processo"	>>	78
3.2.3 Il sottoprogetto "Azioni di miglioramento"	>>	81
3.2.4 Il sottoprogetto "Rischio Clinico"	>>	85
3.2.4.1 Gli Obiettivi 2007	>>	85
3.2.4.2 Il Piano di progetto	>>	86
3.2.4.3 Le fasi del progetto per la gestione del rischio clinico	>>	88
3.2.4.4 Convegno introduttivo	>>	89
3.2.4.5 Corso divulgativo	>>	89
3.2.4.6 Corso applicativo della FMEA: residenziale e sul campo	>>	92
3.2.4.7 Analisi e presentazione dei risultati	>>	93
3.2.4.8 Gli strumenti di lavoro	>>	94
3.2.4.9 Sintesi dei risultati ottenuti	>>	97
4. Applicazione della FMEA: focus sui risultati	>>	101
<i>di Giuliana Vuillermin, Angela Tassara, Clemente Ponzetti, Christian Pineider</i>		
4.1. Premessa	>>	101
4.2. Percorso applicativo della FMEA	>>	103
4.3. Implementazione dei progetti e risultati	>>	104
4.4. Riflessioni e spunti operativi per il futuro	>>	133
Considerazioni conclusive di Igor Rubbo	>>	139
<i>Allegati: CD con stralcio di alcuni esempi</i>	>>	141
<i>Ringraziamenti: il personale che ha partecipato al progetto 2007</i>	>>	143

Clemente Ponzetti è Direttore Sanitario dell'Azienda Usl della Valle d'Aosta dal 2004 (www.ausl.vda.it). È Segretario Scientifico della Sezione Piemonte – Valle d'Aosta dell'ANMDO nonché componente della Segreteria Scientifica Nazionale della stessa Associazione. Ha partecipato come referente a progetti di ricerca nazionali (ROD, Mediobanca, VISA) ed è rappresentante della Regione Valle D'Aosta all'interno del Coordinamento Nazionale delle Regioni per il Rischio Clinico. È componente della Commissione Consigliare "Organizzazione Sanitaria e Accreditamento Istituzionale" istituita dall'Ordine dei Medici della Provincia di Torino. È stato premiato nella III edizione del Premio "Dedalus 97".

Massimo Farina è partner della EmmEffe Srl Management & Formazione (www.mfsrl.it). Attualmente coordina significativi progetti di consulenza e formazione nell'area della sanità pubblica e privata. È certificato come consulente di sistema qualità in sanità dall'organismo di certificazione del personale CEPAS.

Hanno collaborato alla stesura del testo in veste di Co-autori:

Giancarlo Bizzarri è partner della EmmEffe Srl Management & Formazione. Attualmente coordina significativi progetti di consulenza e formazione nell'area dei servizi e dell'industria. È certificato come consulente di sistema qualità in sanità dall'organismo di certificazione del personale CEPAS.

Maria Laura Chiozza è ricercatore confermato presso l'Università degli Studi di Padova e Responsabile del Governo Clinico e Gestione Qualità del Dipartimento di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera-Università di Padova. Ha vinto il Golden Helix Award per progetti innovativi in sanità.

Christian Pineider - consulente della EmmEffe Srl Management & Formazione, opera in diversi significativi progetti di consulenza e formazione nell'area della sanità pubblica e privata in ambito nazionale.

Mario Plebani laureato in Medicina e Chirurgia è Ordinario di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica – Università degli Studi di Padova. Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera di Padova e del Centro di Ricerca Biomedica della Regione Veneto. Docente Master in Clinical Risk Management Università degli Studi di Padova. Presidente della SIBioC

Maria Angela Tassara medico specialista in Malattie Infettive e Pediatria, già Direttore della SC Malattie Infettive dell'Ospedale di Aosta e responsabile della qualità per la stessa struttura, è attualmente referente dell'Ufficio Qualità dell'Azienda USL Valle d'Aosta

Giuliana Vuillermis dottoressa magistrale in Scienze Infermieristiche e Ostetriche, è componente dell'Ufficio Qualità Aziendale dell'AUSL Regione Valle d'Aosta

Presentazione

L'efficacia e l'appropriatezza degli interventi sanitari sono divenuti valori fondanti i sistemi sanitari dopo un lungo periodo in cui le modalità di governo del sistema erano esclusivamente guidate da aspetti gestionali - organizzativi quali l'aziendalizzazione, l'efficienza operativa dei servizi, la gestione manageriale.

Come chirurgo sento, tuttavia, che la dimensione di “efficienza clinica” intesa come uso ottimale, efficace e tempestivo delle risorse è ancora un obiettivo lontano, perché il governo dell'organizzazione non è ancora riuscito a trovare tutte le risposte necessarie per risolvere le problematiche derivanti dalla sempre crescente complessità del momento assistenziale.

La Gestione del Rischio Clinico voluta dagli ultimi due Piani Sanitari Regionali, rappresenta l'insieme delle varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del Paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore.

Benché sia una componente ineliminabile, ma contenibile della realtà umana, dobbiamo considerare l'errore come fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato l'individuo a sbagliare e per mettere in atto, ai vari livelli istituzionali (Aziende Sanitarie, Regioni, Ministero della Salute), iniziative capaci di garantire la sicurezza non “assoluta” ma “possibile” dell'assistenza sanitaria.

Dal lontano 1972, quando Archibald Cochrane insisteva sull'impossibilità di “raggiungere l'efficienza dei servizi sanitari senza passare per l'efficacia”, abbiamo progressivamente assistito all'evoluzione dell'*Evidence-based Medicine* (EBM) - strumento di pratica professionale e di formazione continua – in *Evidence-based Health Care* (EBHC) - metodologie per migliorare l'erogazione dell'assistenza sanitaria – sino al Governo Clinico (*Clinical Governance*), strategia di politica sanitaria che, contestualizzando nelle organizzazioni sanitarie gli strumenti metodologici dell'EBM-EBHC, si affida alla componente professionale per definire, mantenere e verificare gli standard di qualità clinica, guidati dai principi dell'efficacia e appropriatezza degli interventi sanitari.

In un momento di profonda trasformazione della Sanità italiana, diversi Piani Sanitari Regionali, compreso il nostro, hanno già riconosciuto nel Governo Clinico lo strumento per assicurare e mantenere la qualità assistenziale.

Un grazie sentito all'Azienda per aver saputo tramutare gli intendimenti di pianificazione politica in validi ed originali strumenti operativi, capaci di entrare nel "cuore" dei percorsi assistenziali sfruttando la partecipazione e le conoscenze dei nostri Operatori della Sanità.

Sono sicuro, come già dimostrato dalle équipes che hanno potuto misurare gli effetti, che quanto fatto, e quanto si farà nel prossimo futuro, sarà foriero di importanti risultati sulla qualità dell'assistenza e sul modello etico della sanità valdostana.

Antonio Fosson

Assessore alla Sanità, Salute, e Politiche Sociali

Prefazione

L'attenzione che negli ultimi anni le aziende sanitarie hanno dedicato al tema del rischio clinico è, purtroppo, drammaticamente collegata al moltiplicarsi del contenzioso, assicurativo e giudiziario, che ha fatto coniare il termine di “medicina difensiva”.

Un indicatore significativo di questa svolta è dato dalla deflagrante esplosione, in termini economici, dei contratti assicurativi per le aziende sanitarie e, più in generale, per i professionisti della salute.

Le strutture ed i professionisti si sono via via attrezzati, con l'obiettivo di contenere e, se possibile, prevenire, le molteplici situazioni di rischio che possono verificarsi in ambito sanitario.

In un simile contesto, la nostra Azienda ha preferito affrontare il tema del rischio clinico in maniera organica, complessiva, trasversale e, soprattutto in un'ottica di formazione, sperimentazione e miglioramento continuo delle procedure, avviando un progetto aziendale, comprensivo sia di una parte formativa, sia di una parte prettamente operativa.

Ciascun dipartimento ha lavorato intensamente, come si avrà modo di verificare nelle pagine che seguono, in cui sono riportate le esperienze più complete e di cui si è iniziata la verifica di efficacia.

L'accento, dunque, va posto sul metodo del progetto, che ha voluto – anche grazie ad un significativo investimento di risorse – coinvolgere tutti gli operatori nella riflessione e nella conseguente modifica del proprio modo di intendere il lavoro ed i rischi a cui sono sottoposti.

Un sentito ringraziamento va ai tanti Operatori che ci hanno seguito anche in questo cammino, sviluppando una mole impressionante di lavoro solo in parte, per necessità divulgativa, descritto in questa pubblicazione; siamo sicuri che i risultati derivanti da tanta applicazione faranno ancor più crescere la qualità della nostra offerta assistenziale a vantaggio dei nostri Utenti, che quotidianamente ci sforziamo di assistere al meglio delle nostre possibilità professionali ed organizzative.

Carla Stefania Riccardi
Direttore Generale

Introduzione

Abbiamo avuto modo di affrontare e applicare, nel corso della nostra esperienza, metodologie organizzative ed in particolare relative alla gestione del rischio clinico. Entrambi, in base al proprio ruolo di Direttore Sanitario e di consulente di direzione, abbiamo sviluppato esperienza di applicazione dei principi e delle logiche di gestione della qualità e del rischio clinico. Questi anni di studio, di applicazione, di continui confronti con colleghi ed esperti, nonché le indicazioni pressanti derivanti dalla programmazione regionale, hanno fatto sì che si sia avviato, nel triennio 2005-2007, il progetto della Regione Valle d'Aosta per il *governo del rischio clinico* descritto nel testo.

Il presente volume propone, con i suoi 4 capitoli, scritti da professionisti della sanità italiana, una visione d'insieme della gestione del rischio clinico e dei suoi strumenti, le modalità di gestione del rischio a livello aziendale. A questa parte di carattere generale, segue un approfondimento sul progetto *Clinical Governance* con particolare riguardo all'applicazione, a livello dell'intera AUSL della Regione Valle d'Aosta, della FMEA - *Failure Mode and Effect Analysis* - strumento di carattere prospettico per la gestione del rischio.

La concretezza dei risultati raggiunti ci ha convinto a descrivere, divulgare e condividere questa esperienza triennale della Azienda grazie alla stesura di questo libro, di cui si ringraziano infinitamente tutti i co-autori, per la professionalità ed il sostegno che ci hanno dimostrato ed assicurato.

Ci auguriamo che questo testo, finalizzato alla divulgazione delle conoscenze acquisite e delle esperienze maturate, possa fornire spunti concreti per la loro applicazione presso altre strutture sanitarie.

Ci aspettiamo che la lettura possa essere un momento di riflessione e uno stimolo per approfondire ed applicare il contenuto del libro, in particolare della FMEA, in modo che la gestione del rischio clinico divenga il motore di un cambiamento volto a soddisfare in modo sempre più integrato le esigenze dei pazienti e di tutte le parti interessate.

Clemente Ponzetti Massimo Farina

1. La gestione del rischio e gli strumenti

di Maria Laura Chiozza, Mario Plebani, Massimo Farina, Clemente Ponzetti

1.1. Il contesto

di Maria Laura Chiozza e Mario Plebani

Negli ultimi decenni, i sistemi sanitari di tutti i Paesi sviluppati sono stati sempre più incalzati da importanti sfide dovute all'aumentata pressione economica, alla crescente complessità della scienza e delle tecnologie sanitarie, a mutamenti demografici inattesi e all'aumento della prevalenza e dell'incidenza delle patologie croniche (1).

Per molti anni l'organizzazione del sistema sanitario si è basata su una nozione implicita di qualità imperniata sul principio che l'arruolamento di personale adeguatamente formato e la disponibilità di strutture ed attrezzature adeguate fossero sinonimo di un elevato livello assistenziale. L'esplosione delle conoscenze, la parcellizzazione degli approcci troppo orientata alla tecnologia, la razionalizzazione dei costi e gli aumentati bisogni di salute hanno minato questa nozione di qualità, delineando la necessità di un approccio sistemico al problema dell'assistenza, cioè un bisogno di maggior governo del sistema. A tal fine, durante gli anni '80, gli amministratori e i responsabili politici del sistema sanitario hanno enfatizzato la necessità di applicare anche al settore sanitario le metodologie gestionali del *total quality management* (TQM) e del miglioramento continuo della qualità, che avevano dato buona prova nel mondo industriale.

Tuttavia, questi approcci, sviluppati in settori molto diversi dal sanitario, non hanno avuto grande successo in ambito clinico, probabilmente per lo scarso coinvolgimento dei professionisti e l'orientamento fortemente centrato solo sugli aspetti gestionali-amministrativi e senza chiara identificazione del ruolo svolto dai clinici.

La "Clinical Governance", termine introdotto per la prima volta nel libro bianco "*The new NHS: modern and dependable*" dal governo inglese nel 1997 (2), nasce per rivendicare il primato degli obiettivi di salute e del miglioramento continuo della qualità all'interno di un sistema di governo partecipato e condiviso.

La *Clinical Governance* riprende i concetti della *corporate governance* e cioè un insieme di norme finanziarie, regole di condotta verificabili e necessità di trasparenza.

Il complesso concetto della *Clinical Governance* può essere succintamente sintetizzato come “azioni poste in essere per dirigere la società verso obiettivi identificati e condivisi” (3). L’essenza sta nell’attuazione di meccanismi di governo che non si basino esclusivamente sull’autorità e le sanzioni, ma sulla corresponsabilizzazione e partecipazione dei professionisti. Per tali motivi, la corretta traduzione in lingua italiana è diversa da “Governo clinico”, termine che enfatizza aspetti dirigistici e approcci “*top-down*”. Pertanto la *Clinical Governance* richiede la rivalutazione dei ruoli tradizionali e dei confini tracciati fra le professioni sanitarie, fra medico e paziente e fra amministrativi e clinici e “fornisce il mezzo per dimostrare al pubblico che il sistema sanitario non può tollerare che l’eccellenza” (4). La qualità in medicina, infatti, può essere definita come il grado con il quale i sistemi sanitari aumentano, a livello di singolo e di comunità, la probabilità di esiti clinici desiderati ed erogati secondo le più aggiornate conoscenze scientifiche. Dopo la pubblicazione del famoso *report* dell’*Institute of Medicine (IOM) To Err Is Human* (5), il tema della sicurezza nelle pratiche mediche ha ricevuto un interesse crescente da un numero sempre più esteso di parti interessate.

I casi di morte, effetti avversi, ed in generale gli errori in medicina da un lato, ed i costi crescenti del sistema assicurativo per l’aumento della litigiosità, del numero di denunce e cause legali dall’altro lato, rappresentano aspetti diversi di un unico grande problema e cioè la qualità, o non-qualità, del sistema sanitario.

La letteratura è ricca di apporti sul tema, e sempre maggiori sono i tentativi di proporre programmi volti a ridurre sia gli errori che provocano danni sul paziente che a migliorare la comunicazione e documentazione di tutti gli episodi, specialmente i “*near misses*” che sono dovuti a pratiche e processi scarsamente affidabili.

Tuttavia, il limite di molti interventi è di non tener conto delle indicazioni di Reason e di altri ricercatori che hanno ben dimostrato come la maggior parte degli errori sia dovuta a carenze del sistema e non a negligenza dei singoli (6). Pertanto, non si può pensare ad un’efficace

riduzione dell'errore in medicina e alla minimizzazione del rischio per il paziente, se non in un contesto organico che sappia coinvolgere l'intera organizzazione, identificare i processi erogati, le fasi ed attività connesse, intercettando in maniera puntuale quelle che sono maggiormente critiche, per prevalenza, gravità e possibilità di prevenzione.

In secondo luogo, è sempre più evidente che, in aggiunta alla mappatura dei processi ed alla riduzione delle criticità, la sicurezza si fonda sull'attivazione di pratiche basate sulle prove di efficacia.

In terzo luogo, è altrettanto dimostrato che i processi di cambiamento necessitano di un'attività formativa e divulgativa volta a rendere responsabili tutti gli operatori coinvolti nei processi erogati degli obiettivi di sicurezza dichiarati dalla Direzione e delle metodologie adottate per raggiungerli.

Anche nel nostro Paese, dopo un'iniziale enfasi all'*incident reporting*, e cioè ad uno strumento assolutamente necessario ma che fotografa esclusivamente gli errori già avvenuti, la gestione del rischio clinico va assumendo nuove e più avanzate dimensioni. È infatti evidente, come l'*incident reporting* in sé non possa migliorare la sicurezza per i pazienti. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, in uno dei primi documenti emessi dal gruppo di lavoro "WHO Patient Safety Alliance" sottolinea che "*Reporting in itself does not improve safety. It is the response to reports that leads to change. Merely collecting data contributes little to patient safety advancement. The response system is more important than the reporting system*"(7).

Pertanto, anche se il sistema di *reporting* è un passo in avanti rispetto alla tradizionale diffidenza di medici ed istituzioni sanitarie ad ammettere la presenza di errori ed eventi avversi, i tempi sono maturi per focalizzarsi sulla risposta sistematica agli errori e sui metodi che possono prevenirli oltre che curarli.

Anche Livia Turco, Ministro della Salute, nell'immediato del "dopo Castellaneta", ribadisce in data 18 maggio 2007, l'intenzione del Governo di "fare del 2007 l'anno della qualità e sicurezza nelle cure" assicurando:

- ◇ Qualità nelle prestazioni e nell'assistenza in tutte le fasi della vita e della malattia

- ◇ Qualità nelle procedure e nelle linee guida
- ◇ Qualità per la sicurezza dei pazienti
- ◇ Qualità nei meccanismi organizzativi e gestionali
- ◇ Qualità nell'arruolamento della dirigenza dove deve contare solo il merito e non l'appartenenza a cordate politiche o professionali.

Le affermazioni del Ministro dimostrano come sia ormai matura la consapevolezza dell'inscindibile legame fra qualità e sicurezza e come, pertanto, solo un approccio integrato possa generare cambiamenti positivi e destinati a generare benefici anche nel lungo termine.

Un esempio qualificato di approccio integrato e sistematico alla gestione della qualità e del rischio clinico, viene dai sei obiettivi per il miglioramento dell'assistenza, descritti nel volume “ *Crossing the quality chasm*” (1) e cioè:

- 1) Sicurezza. I pazienti hanno il diritto di sentirsi sicuri quando entrano in una struttura sanitaria, almeno quanto lo sono a casa propria.
- 2) Efficacia. Il sistema sanitario deve basarsi su quella, che con accezione più europea, si chiama “Medicina basata sulle prove di efficacia o EBM”.
- 3) Centralità del Paziente. Il sistema sanitario deve essere tarato sul paziente e sul rispetto della cultura, dei bisogni, delle scelte del paziente.
- 4) Tempestività. Il sistema deve abbattere i tempi morti e di attesa, le cause di ritardi inappropriati ed ingiustificati.
- 5) Efficienza. La riduzione degli sprechi e dei costi ingiustificati dev'essere un progetto continuo, anche per poter dimostrare che le risorse sono investite in modo accurato.
- 6) Equità. Il sistema deve assicurare l'accesso a tutti i cittadini indipendentemente da questioni di sesso e razza.

Per realizzare questi progetti di miglioramento, che impongono un profondo mutamento nel disegno organizzativo del sistema a livello macro, ma anche a livello delle singole strutture, sono stati proposti tre principi-guida:

- a) Medicina basata sulla conoscenza, ossia l'impegno ad applicare nel “punto di assistenza” le migliori conoscenze scientifiche e cliniche, secondo il cosiddetto “stato dell'arte”.

- b) Assistenza centrata sul paziente, intesa non solo come riorganizzazione del modo di erogare assistenza basata sui bisogni e sulla soddisfazione dei bisogni del paziente, ma anche come volontà di rendere il paziente in grado di controllare e decidere il tipo di cure che gli vengono proposte.
- c) Sistematicità dell'assistenza, che dev'essere coordinata, integrata e deve superare le frammentazioni e le barriere organizzative esistenti fra discipline, strutture e ruoli per garantire la massima efficienza e efficacia.

In aggiunta a questi principi, vanno ulteriormente sottolineati alcuni aspetti. Il primo è la necessità di tradurre in concreto il principio del “*no blame*”, ossia di non colpevolizzare ed accusare esclusivamente il responsabile ultimo dell'errore. Ciò presuppone anche la possibilità di sistemi efficaci di garanzia che preservino l'anonimato e non mettano nelle mani di studi legali e del sistema assicurativo le prove per intentare cause giudiziarie.

Vi è peraltro da ribadire che il responsabile di errori, se non deve essere punito, va comunque responsabilizzato e messo in grado di seguire programmi formativi ed educativi che lo pongano in condizioni di non ripetere l'errore (8).

Il secondo aspetto è la necessità di legare la gestione del rischio clinico ai processi ed in particolare a sistemi che permettano di conoscere nell'intimo le attività e identificare le aree di debolezza, le responsabilità e i loro confini.

Il terzo aspetto è che, per essere efficaci, gli approcci alla gestione del rischio clinico non possono basarsi esclusivamente sull'improvvisazione, sul “buon senso” e sulla “buona volontà”. L'esempio del sistema aeronautico insegna che, per rendere maggiormente sicure le attività, c'è necessità di formazione, di metodi validati e di investimenti.

Il quarto aspetto, che deriva dagli errori evidenziatisi nell'attuazione iniziale della *Clinical Governance* nel Regno Unito è che il “sistema dei silos” rende impossibile interventi efficaci.

Con questo termine, Degeling e collaboratori (9) identificano la gestione isolata dei vari processi che concorrono a determinare l'assistenza, come l'arruolamento e la formazione del personale, i

sistemi qualità, la sicurezza, l'ingegneria clinica e l'HTA (valutazione delle tecnologie sanitarie), l'*information technology*, il controllo di gestione e gli altri servizi amministrativi.

La governance per essere tale, invece, deve necessariamente collegare ed integrare tutte queste funzioni ed attività, all'interno di un processo volto ad assicurare la centralità del paziente e l'eccellenza del sistema assistenziale (10).

In tutto questo progetto, il *commitment* della Dirigenza, ossia l'impegno convinto a perseguire questi obiettivi, deve essere forte, evidente e continuativo e deve tradursi anche nell'attivare sistemi premianti per sostenere il cambiamento.

1.2. L'evoluzione della gestione del rischio clinico

di Maria Laura Chiozza e Mario Plebani

If we are truly committed to quality, almost any mechanism will work. If we are not, the most elegantly constructed of mechanisms will fail.

Avedis Donabedian

L'evoluzione del concetto di gestione del rischio clinico non va confusa con l'analisi dell'evoluzione dei modelli. Come magistralmente espresso da Avedis Donabedian, se si è realmente motivati a migliorare la qualità, qualsiasi meccanismo è efficace. Se viceversa, si tratta di mettere in piedi un sistema di facciata, qualsiasi metodo, anche il più sofisticato, sarà destinato a fallire (11).

La discussione, perciò, va ben diretta verso la pianificazione degli obiettivi che realmente si vogliono raggiungere e sull'impostazione sistemica al problema. Fatto questo, è evidente che anche i modelli dovranno essere contestualizzati e cioè scelti sia sulla base delle prove di efficacia desunte dalla letteratura specifica, sia sulla conoscenza e sulle esperienze già maturate nell'ambito di lavoro.

In generale, gli approcci alla gestione del rischio clinico si possono suddividere in due grandi categorie (12) che presentano obiettivi ben differenziati, come appare in figura.

Tipologia		Obiettivi
Approccio assicurativo	ridurre il contenzioso per diminuire i costi dei risarcimenti	
Approccio clinico	aumentare la sicurezza per il paziente e migliorare la qualità dell'assistenza	

Fig. 1.1: Obiettivi dei diversi approcci alla gestione del rischio clinico

L'approccio assicurativo

Storicamente, i primi programmi di gestione del rischio clinico nascono negli Stati Uniti a seguito dell'aumento delle richieste di risarcimento per casi di *malpractice* e, quindi, presentano un'impronta legale ed assicurativa.

Lo scopo era quello di limitare i costi attraverso il riconoscimento degli eventi avversi, la riduzione dei reclami e delle cause legali e la riduzione dei premi degli indennizzi liquidati.

La priorità, pertanto, era sicuramente focalizzata sugli interessi finanziari dell'Azienda, in un'ottica dell'immediato che prendeva in considerazione solo i casi che si rendevano evidenti, trascurando completamente l'esame delle cause e di tutti gli eventi senza esito e dei "near-miss", ossia dei quasi-eventi che, per fortuna e casualità, non si erano tradotti in conseguenze per il paziente. Eppure, già negli anni '50, l'industria aveva appreso che i danni gravi non sono altro che la punta dell'iceberg, come rappresentato nella ormai notissima proporzione di Heinrich (13).

L'evoluzione più recente di quest'approccio "assicurativo" è la "medical liability reform" che, su proposta di Hillary Rodham Clinton e Barack Obama, è stata votata dal Parlamento americano (14). Questa proposta riconosce fra i suoi obiettivi non solo il miglioramento del sistema di compensazione per le cause di *malpractice*, ma soprattutto la riduzione del tasso di errori prevenibili e, quindi, rappresenta già un superamento dell'ottica meramente assicurativa.

L'approccio clinico

La chiave del cambiamento di scenario nell'approccio alla gestione del rischio clinico può essere datata al 1991 e cioè all'anno di pubblicazione dell'*Harvard Medical Practice Study* (15), basato sull'analisi delle cartelle cliniche di pazienti ricoverati negli ospedali dello stato di New York nel 1984.

I dati contenuti in questo studio sono stati successivamente confermati nel lavoro del *Veterans Affairs Department* con un disegno prospettico attraverso la tecnica dell'*occurrence screening* (16) e, più recentemente, sempre negli USA, nel rapporto dell'*Institute of Medicine To Err Is Human* (17).

Anche in altri Paesi, sono stati condotti studi di notevole rilevanza sul problema, fra i quali il *Quality Australian Health Care Study* (18), lo studio del Servizio Sanitario del Regno Unito (19) e quello effettuato in Nuova Zelanda (20), come illustrato in figura 1.2.

	<i>Harvard Medical Practice Study</i>	<i>To err Is Human</i>	<i>Australia</i>	<i>New Zealand</i>	<i>UK</i>
Eventi Avversi	3.7%	4%	16.6%	12.9%	10,8%
Eventi Prevedibili	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità	13.6%	6.6%	4.9%	<15%	8%
Costi Milioni/aa	---	\$37.6 AE \$17 preventable	\$4.7	---	£1 in additional bed stay

Fig. 1.2: Principali studi sull'errore in medicina

L'incidenza di eventi avversi riportata in questi studi è sorprendentemente elevata e si aggira da un minimo del 3.7% ad un massimo del 16.6%, ma è soprattutto drammatica la percentuale di eventi definiti come "prevedibili" che supera, in tutti gli studi, il 50%.

È da sottolineare che l'età rappresenta un ulteriore fattore di rischio perché esiste un aumento dell'incidenza di eventi avversi per pazienti di età superiore ai 64 anni, come documentato da Weingart (21) e confermato da Thomas (12) con il rilievo di un'incidenza quasi doppia di eventi avversi nei pazienti con età superiore ai 65 anni (5.9%) rispetto al gruppo di età inferiore (2.8%). Altri fattori di rischio sono rappresentati dalla durata della degenza, con un rischio aumentato del 6% per ogni giornata, dalle procedure chirurgiche e dall'intensità delle cure.

I dati di questi studi, ed in particolare di *To Err Is Human*, hanno stimolato un dibattito con toni molto accesi.

In particolare è stato stressato il problema della veridicità o meno di questa drammatica incidenza di errori e del fatto che ad una più attenta revisione delle cartelle cliniche, molti eventi avversi sono in realtà il risultato di procedure "eroiche" su pazienti critici ed in fine di vita.

Tuttavia, le conclusioni alle quali si è giunti è che “più si studia in profondità il problema, maggiore è l’incidenza di errori che si rilevano”(17).

Infatti, anche se i dati sono più scarsi rispetto alla realtà ospedaliera, gli studi condotti sul territorio confermano la gravità del problema, riportando una percentuale dell’8-9% di eventi presso studi medici, 2-3% in pazienti a domicilio e 1-2% in strutture protette (5, 8).

Altri studi (23, 24) suggeriscono che una rilevante percentuale (5-36%) di ricoveri ospedalieri e di ammissione a reparti di terapia intensiva (11-13%) sono, in realtà, dovuti a danni iatrogeni.

Uno studio condotto in strutture di cura primaria (25), ha documentato come il 18% di pazienti ai quali erano stati somministrati trattamenti farmacologici sia andato incontro a disturbi correlati, del tutto prevenibili.

Un passaggio fondamentale è venuto, più recentemente, dall’osservazione che non è sufficiente focalizzare l’attenzione sugli errori e sulla loro prevenzione, ma bisogna integrare quest’approccio con l’implementazione di pratiche cliniche basate sulle prove di efficacia (26).

È necessario, quindi, sottolineare non solo il problema della sicurezza, ma anche e soprattutto quello dell’efficacia clinica. Brennan raccomanda che:

- a) la sicurezza dei pazienti non sia vista come rivale o alternativa al miglioramento della qualità, ma sia, in realtà, parte di quest’ultima
- b) sia posta enfasi sugli esiti clinici delle prestazioni e sulle variazioni delle stesse
- c) la formazione del personale sia elemento fondamentale per migliorare la qualità e la sicurezza dei pazienti
- d) sia “importato” nel mondo della medicina il bagaglio di conoscenze sviluppate in altri settori quali la psicologia delle organizzazioni, la sociologia, l’informatica e, per quanto riguarda la prevenzione degli errori, l’aeronautica.

La gestione del rischio clinico si è andata evolvendo nel tempo alla luce delle mutate conoscenze sul tema dell’errore in medicina e delle esperienze sui sistemi per la qualità e per l’organizzazione di strutture complesse.

Dagli iniziali approcci “assicurativi”, si è passati allo studio dell’errore e delle cause di errore per traghettare ora negli approcci più avanzati che collocano l’analisi dell’errore all’interno della mappatura dei processi e della implementazione di pratiche basate sulle prove di efficacia clinica.

Gli strumenti a disposizione sono molteplici e possono utilmente essere integrati e adattati alle specifiche realtà, anche sulla base di conoscenze ed esperienze già avviate. Certamente, i sistemi di gestione per la qualità, che sono centrati sull’analisi dei processi e degli esiti, rappresentano la base culturale e metodologica per l’implementazione di sistemi di gestione del rischio clinico, sanando ogni possibile sospetto di dicotomia fra i diversi approcci.

Nelle pagine seguenti viene fornita una visione d’insieme sui principali strumenti per la gestione del rischio clinico con un focus particolare in merito alla FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*, strumento oggetto dell’esperienza operativa della Regione Valle d’Aosta.

1.3. Inquadramento generale degli strumenti

di Massimo Farina, Clemente Ponzetti

Prima di fornire una panoramica generale sul processo di gestione del rischio clinico e dei suoi principali strumenti, intendiamo effettuare un breve focus sui termini e sulle definizioni che si troveranno spesso nel presente volume.

Evento (*incident*): Ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso (31). L'*incident*, l'evento, è l'oggetto della segnalazione dell'*incident reporting* ormai noto ai più, che è uno degli strumenti per la gestione del rischio clinico.

Evento avverso: una definizione diffusa è quella di “danno causato dalla gestione clinica piuttosto che dal processo della malattia, che si traduce in un prolungamento della degenza o in una disabilità al momento della dimissione”. (31)

Incidente: Evento imprevisto e sfavorevole che ha avuto conseguenze, e quindi causativo un danno, per l'utente/cittadino/paziente (31).

Quasi-evento (*Near miss o close call*): Ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per fortuna o per abilità di gestione, originato un evento (31).

Rischio clinico: è 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 durante la degenza, che causano un prolungamento della degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” (32).

Questa è una delle definizioni del rischio clinico, infatti si riferisce prevalentemente al paziente ricoverato; ovviamente le condizioni di rischio sono presenti anche per attività non in regime di ricovero dove avvengono atti medici e/o assistenziali.

In senso generale, come abbiamo visto, cresce nelle organizzazioni sanitarie l'attenzione alla gestione dei rischi; è importante sottolineare, peraltro, che quando si parla di “rischio clinico” l'ambito di azione è

circoscritto agli eventi ed agli eventi avversi che riguardano il “paziente” inteso come “cliente-utente” delle organizzazioni sanitarie e fruitore dei servizi e delle prestazioni offerte.

Il rischio è un concetto matematico che, come descritto dal *British Standard Institution* nella norma OHSAS 18001, è dato dalla combinazione tra la probabilità di accadimento di un evento e le conseguenze dell’evento pericoloso secondo il rapporto $R = G \times P$ dove R è il Rischio, G rappresenta la Gravità e la P è la Probabilità di accadimento di un dato evento.

Per una più approfondita analisi, si rimanda al punto 1.3.5 di questo capitolo dove si riportano tali elementi in merito all’applicazione della FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*.

Altro aspetto da considerare è che cosa si intende per processo di gestione del rischio, nel nostro caso del rischio clinico. Il “processo” ha un punto di inizio ed un punto di fine, ma non è limitato nel tempo, infatti, presenta la caratteristica della ciclicità. Un “progetto”, per contro, ha anche lui un inizio ed una fine, ma è delimitato nel tempo: il progetto si conclude, il processo no, si ripete nelle sue attività.

Secondo questa logica, il “processo di gestione del rischio clinico” è dato da quattro fasi: identificazione del rischio, analisi, trattamento e monitoraggio secondo la ciclicità sotto illustrata.

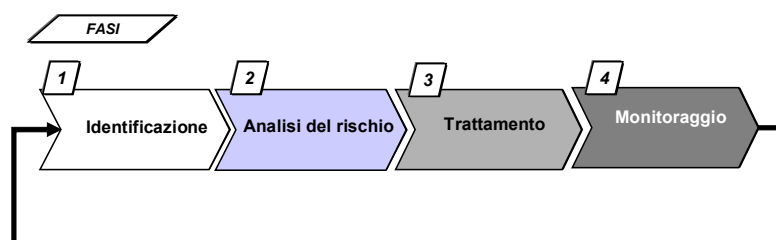


Fig. 1.4: Il processo di gestione del rischio clinico e la sua ciclicità

È in questo contesto che si inseriscono gli strumenti per la gestione del rischio clinico. Come vedremo approfonditamente nel capitolo 2, l’approccio per la gestione del rischio può essere sviluppato a due livelli:

- ◇ a livello di azienda
 - ◇ a livello delle Unità Operative
- con una visione diversa dei rischi ed una specificità diversa di strumenti da poter utilizzare.

La duplice visione dei rischi può essere rappresentata dalla ormai nota raffigurazione dell'iceberg, nel quale la prospettiva "dall'alto" fornisce informazioni utili che possono essere ulteriormente valorizzate quando inserite in un contesto che presidia la "visione dal basso" o meglio da "dentro i processi". Questo perché è nei processi che si "celano" i rischi e, l'apporto di coloro che operano in essi, non può essere che valorizzato se si vuole gestire il rischio clinico in un'ottica di sistema come trattato nel capitolo precedente.



Fig. 1.5: La duplice "visione" del rischio clinico: dall'alto e da dentro i processi, come visione di sistema

Altre due prospettive da considerare nella valutazione degli strumenti per la gestione del rischio clinico sono rappresentate dal fatto che gli strumenti:

- ◇ possono essere cogenti, cioè richiesti nell'applicazione per legge, o volontari, quindi adottati ed applicati per libera scelta;
- ◇ hanno caratteristiche di utilizzo diverse: a posteriori quando l'evento sia già avvenuto, ed in questo caso parliamo di strumenti retrospettivi, o di tipo prospettico, cioè sono utilizzabili in modo preventivo, quindi prima che l'evento accada, in modo da evitare l'accadimento o contenerne il più possibile il relativo danno.

Tra i principali strumenti per la gestione del rischio clinico troviamo:

- ◇ la farmacovigilanza,
- ◇ l'*incident reporting*,
- ◇ l'analisi delle cartelle cliniche,
- ◇ la *Root Cause Analysis*,
- ◇ la FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*,
- ◇ l'analisi del contenzioso.

Così come esiste l'armamentario terapeutico nella pratica clinica, esiste un "armamentario per la cura dell'organizzazione" in merito alla gestione del rischio clinico raffigurato in figura.

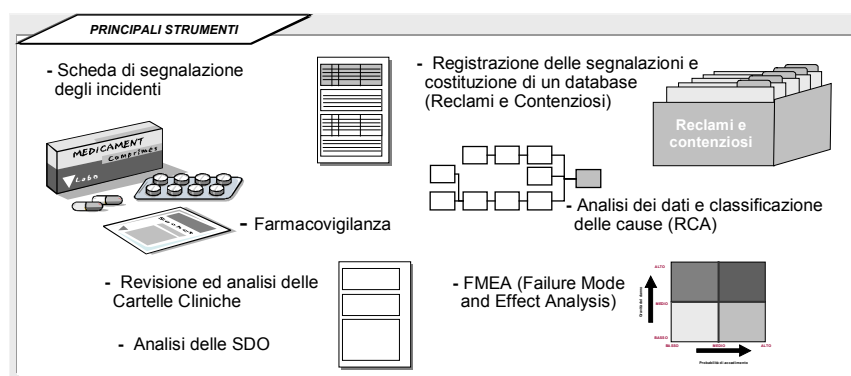


Fig. 1.6: I principali strumenti per agire nel processo di gestione del rischio

Di seguito sono riportate alcune informazioni di carattere generale sui principali strumenti per la gestione del rischio clinico, fornendo una visione d'insieme per ogni strumento in merito a:

1. cosa è;
2. quando si utilizza;
3. come si utilizza (la metodologia di sviluppo);
4. punti di forza;
5. vincoli nell'utilizzo, inteso come aree da presidiare al fine di garantire il miglior successo nell'applicazione dello strumento.

Occorre tenere presente, inoltre, che non esiste "*lo strumento ideale*" per la gestione del rischio clinico, ma dovrebbe essere adottato lo strumento più idoneo al contesto aziendale ed alle caratteristiche delle relative organizzazioni, principalmente in termini di conoscenza,

consapevolezza e disponibilità al cambiamento, con l'obiettivo, nel tempo, di attivare una gestione integrata dei diversi strumenti che possono risultare tra loro sinergici.

1.3.1. Farmacovigilanza

Lo strumento Farmacovigilanza è legato all'approccio cogente della gestione del rischio clinico; le attività, le responsabilità ed i tempi relativi alle comunicazioni in merito, infatti, sono dettati da leggi e decreti nazionali, spesso derivati da direttive europee: Legge del 29 dicembre 1987, n. 531 "Disposizioni urgenti in materia sanitaria", D.Lgs. 18 febbraio 1997, n. 44 "Attuazione della direttiva 93/39/CEE ...", D.M. 7 agosto 1997 "Sostituzione del modello A ...", Circolare 24 settembre 1997, ecc.

Farmacovigilanza	Caratteristiche
<i>Cosa è</i>	È uno strumento cogente per la segnalazione di reazioni avverse da farmaci e di incidenti e mancati incidenti relativi all'utilizzo dei dispositivi medici e accessori.
<i>Quando si utilizza</i>	Si utilizza nella fase di identificazione del rischio, ogni volta che i medici e/o i farmacisti, o altre parti interessate, si trovano davanti a sospette reazioni avverse da farmaci / dispositivi delle quali vengono a conoscenza.
<i>Come si utilizza</i>	Secondo schede di segnalazione precostituite a livello ministeriale (D.M. 7 agosto 1997 ss.mm.ii) e secondo leggi che ne guidano il contenuto delle informazioni, il flusso delle comunicazioni, le responsabilità ed i tempi. Tali elementi di segnalazione possono essere l' <i>input</i> per altri strumenti di gestione del rischio clinico quali ad esempio: gli <i>incident reporting</i> , la <i>root cause analysis</i> .
<i>Punti di forza</i>	Costituisce una rete di informazioni a livello nazionale che può fornire indicazioni ad ampio raggio.
<i>Vincoli nell'utilizzo</i>	La sensibilizzazione del personale interessato in merito all'importanza della gestione delle segnalazioni, la formazione ed il monitoraggio del rispetto di tali attività.

Fig. 1.7: Caratteristiche della farmacovigilanza

1.3.2. Incident reporting

L'*Incident reporting* è uno strumento di rilevazione di un evento (*incident*) o di un quasi-evento (*Near miss* o *close call*), che permette di tracciare l'accadimento e le sue conseguenze in modo strutturato.

Incident reporting	Caratteristiche
<i>Cosa è</i>	È una modalità retrospettiva, con la raccolta delle segnalazioni degli eventi indesiderati, effettuata volontariamente dagli operatori.
<i>Quando si utilizza</i>	Si utilizza nella fase di identificazione del rischio e, a seconda dei suoi contenuti, copre solitamente altre aree del processo di gestione del rischio quali l'analisi del rischio ed il monitoraggio. Tale strumento fornisce una base di analisi per la predisposizione di strategie ed azioni di miglioramento (es. identificazione di processi critici).
<i>Come si utilizza</i>	Solitamente l' <i>incident reporting</i> contiene informazioni relative a contesto, dati del paziente e tipologia di rilevazione, fattori che possono aver contribuito all'evento, (le cause possono essere più di una ed occorre evidenziare quelle ritenute collegate all'accadimento), le conseguenze dell'evento, l'esito dell'evento, informazioni su come si poteva prevenire l'evento, ecc. La struttura del modello ne guida l'utilizzo in modo solitamente anonimo nella fase di segnalazione.
<i>Punti di forza</i>	Aumento della consapevolezza degli operatori, in merito alla gestione dei singoli casi trattati nelle segnalazioni.
<i>Vincoli nell'utilizzo</i>	È necessario che all'interno delle organizzazioni, sia garantita la confidenzialità delle segnalazioni e la non punibilità di coloro che segnalano, e si devono vedere risultati di miglioramento tecnico – organizzativo per alimentare le segnalazioni nel tempo.

Fig. 1.8: Caratteristiche dell'*incident reporting*

Sebbene siano diversi i modelli già disponibili in merito all'*incident reporting*, può essere utile, almeno all'inizio della sua applicazione sviluppare tale documento in modo pro-attivo con il personale, con un modello specifico per l'organizzazione sanitaria. Peraltro, nella ricerca di una certa standardizzazione, sono sempre più numerose, anche le società scientifiche che forniscono indirizzi in merito.

1.3.3. Analisi delle cartelle cliniche

L'analisi delle cartelle cliniche è uno strumento di identificazione degli eventi (*incident*) e delle relative conseguenze; un'analisi delle cartelle cliniche porta solitamente ad identificare la congruità e la coerenza dei descrittori delle attività tracciate, la loro interpretazione univoca o meno. Talvolta si evidenziano dei limiti nella valutazione retrospettiva per identificare le cause degli eventi.

Analisi delle cartelle cliniche	Caratteristiche
<i>Cosa è</i>	È uno strumento retrospettivo per l'identificazione degli eventi che si basa sull'analisi delle cartelle cliniche
<i>Quando si utilizza</i>	Tale strumento viene utilizzato nella fase di identificazione del rischio ed è accompagnato da altri strumenti della gestione del rischio per gli opportuni trattamenti del caso, solitamente la <i>root cause analysis</i> .
<i>Come si utilizza</i>	La revisione viene attuata a campione, ed occorre definire le modalità di campionamento per condurre un adeguato audit. Solitamente i due metodi sono: quello dei 18 criteri derivato dall' <i>Harvard Study</i> , e quello degli USA del <i>Limited Screening</i> del <i>Department of Veteran Affairs</i> .
<i>Punti di forza</i>	Approccio multidisciplinare che consente un aumento della consapevolezza degli operatori sanitari sui rischi, con condivisione dei requisiti formali e sostanziali della cartella clinica che porta al cambiamento immediato dei comportamenti.
<i>Vincoli nell'utilizzo</i>	Oltre alla puntuale formazione degli operatori come elemento chiave dell'applicazione dello strumento, il buon esito si fonda sulla correttezza e completezza delle registrazioni presenti nelle cartelle cliniche.

Fig. 1.9: Caratteristiche dell'analisi delle cartelle cliniche

Altra fonte che può fornire informazioni ed indirizzi per identificare aree di rischio, è dato dall'analisi delle SDO; questo elemento già attivo in molte delle realtà che gestiscono tali documenti per il rimborso delle prestazioni, si rivela un elemento di *input* per la fase di campionamento delle cartelle cliniche da sottoporre ad analisi.

1.3.4. Root Cause Analysis

La RCA, acronimo di *Root Cause Analysis*, è uno strumento che consente di effettuare l'indagine partendo da un evento avverso o dall'evento che poteva generarlo, per risalire alle cause che lo hanno prodotto; è anche questo uno strumento che consente una analisi di tipo retrospettivo. Lo strumento, noto anche come diagramma a lisca di pesce o di Ishikawa, ha le logiche del *problem setting* e *problem solving*, consente di identificare le “cause” che hanno generato l'evento o l'evento avverso, ed è la premessa per attivare coerenti azioni di contenimento dei rischi evitando gli accadimenti e le loro conseguenze.

Root Cause Analysis	Caratteristiche
Cosa è	È uno strumento di carattere retrospettivo, che parte da un “problema”, sia esso un evento o un evento avverso, e consente di identificare le “cause alla radice” che possono aver generato il problema.
Quando si utilizza	Nel processo di gestione del rischio clinico si colloca nella fase di analisi dei rischi, come abbiamo visto si collega ad altri strumenti per l'identificazione dell'evento (es. analisi delle cartelle cliniche, FMEA)
Come si utilizza	Partendo dall'effetto, si effettua un primo elenco di cause, segue un accorpamento delle stesse (es. metodi di pratica clinica, apparecchiature, ecc.) ed utilizzando un diagramma ad albero o a lisca di pesce, partendo dall'effetto, si collocano le categorie di cause e, per ciascuna, si approfondisce ulteriormente la causa alla radice per identificare quelle sulle quali agire.
Punti di forza	Lo strumento consente di sensibilizzare il personale sulle reali cause di un problema; permette, inoltre, di concentrare l'attenzione sulle cause per le quali il gruppo di lavoro è indipendente nella risoluzione da quelle dove non è autonomo, al fine di scegliere dove concentrare i propri sforzi in modo efficace ed efficiente.
Vincoli nell'utilizzo	Nel gruppo di lavoro devono essere presenti coloro che operano nel processo interessato dal “problema”, per portare alla luce le cause vere che lo hanno generato. È fondamentale creare un clima di gruppo positivo ed il ruolo del <i>team leader</i> del gruppo è determinante.

Fig. 1.10: Caratteristiche della RCA – Root Cause Analysis

1.3.5. FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*

La FMEA è una tecnica previsionale per valutare l'affidabilità dei processi, dei sistemi e dei prodotti (*reliability*).

Nasce negli anni '50, nel campo militare, nella progettazione missilistica, ed è utilizzata da decenni nelle organizzazioni complesse (es. aeronautica, nucleare, militare, ecc.) per individuare e prevenire possibili difetti ai prodotti.

Negli ultimi anni si accrescono le esperienze applicative della FMEA in sanità, tanto che sono aumentate le pubblicazioni in merito, come si evince dal numero di articoli pubblicati su Medline negli ultimi anni, nella figura sotto riportata.

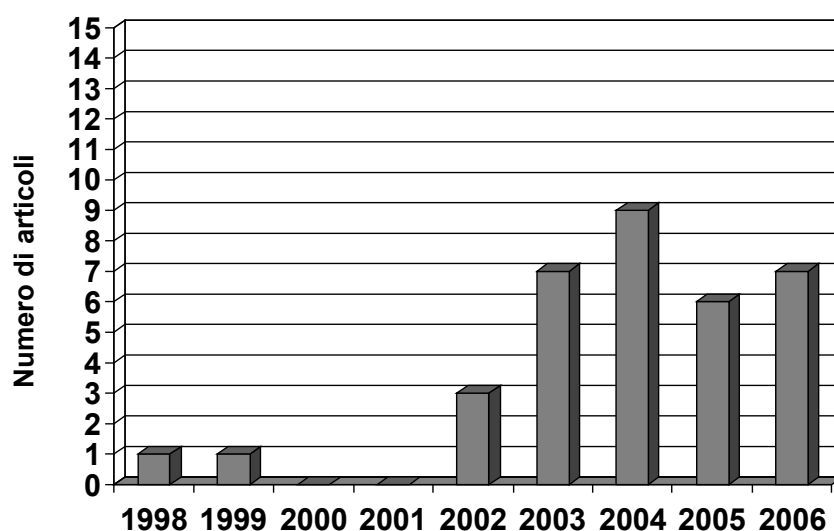


Fig. 1.11: Numero di articoli relativi alla FMEA pubblicati su Medline

Poiché la FMEA è lo strumento utilizzato nell'esperienza della Regione Valle d'Aosta, oltre alla scheda riassuntiva delle sue caratteristiche, faremo alcuni approfondimenti in merito ad alcuni aspetti salienti della sua applicazione.

FMEA	Caratteristiche
<i>Cosa è</i>	La FMEA è una tecnica previsionale, sempre più utilizzata in sanità, per valutare l'affidabilità dei processi.
<i>Quando si utilizza</i>	Per le sue caratteristiche tecniche, più avanti illustrate, nel processo di gestione del rischio clinico si colloca trasversalmente ad esso. Va, infatti, dalla fase di identificazione alla fase di monitoraggio del rischio.
<i>Come si utilizza</i>	Per il suo utilizzo è fondamentale la costituzione di un gruppo di lavoro multiprofessionale a garanzia dell'apporto di tutte le conoscenze e competenze disponibili. Il processo di applicazione delle FMEA parte dalla scelta dei processi critici. Una volta identificato il processo critico oggetto di studio, si applicano le fasi di: studio del processo, analisi dei rischi, trattamento dei rischi con la definizione delle azioni di contenimento e monitoraggio dei risultati.
<i>Punti di forza</i>	Migliora la conoscenza dei processi assistenziali ed aiuta chi opera in essi a "riflettere" e valutare su quello che viene realizzato quotidianamente. Migliora il processo assistenziale e introduce "barriere preventive di sicurezza" incidendo su: frequenza e rilevanza degli eventi. Fornisce un risparmio di risorse: si agisce in termini preventivi.
<i>Vincoli nell'utilizzo</i>	L'efficacia dei risultati dipende dalla qualità delle valutazioni, che essendo soggettive, sono legate al <i>team</i> che le effettua. Pertanto è fondamentale la costituzione di un gruppo di lavoro competente ed aperto al dialogo, così come la sua conduzione, che deve essere affidata ad un <i>team leader</i> che sappia condurre il gruppo di lavoro. È opportuno, inoltre, mantenere i risultati raggiunti sulla riduzione dei rischi identificati ed ogni anno occorre inserire nell'analisi nuovi processi/prestazioni secondo priorità d'intervento definite e codificate a livello aziendale/regionale.

Fig. 1.12: Caratteristiche della FMEA – Failure Mode and Effect Analysis

A testimonianza del valore tecnico della FMEA, tale strumento è previsto anche da modelli tecnico – organizzativi di rilievo internazionale, come i requisiti della norma **ISO 9004:2000** “Sistemi di gestione per la qualità: linee guida per il miglioramento delle prestazioni” che prevede quanto segue:

7.1.31 Tenuta sotto controllo dei processi: “...piano operativo che comprenda l’identificazione, la valutazione e la riduzione dei rischi...”

7.1.3.3 Validazione e modifiche dei prodotti e dei processi: “...dovrebbero essere fatte analisi dei rischi ... possibili strumenti l’analisi delle modalità di guasto e dei relativi effetti (FMEA)...”

8.5.3 Prevenzione delle perdite: la pianificazione delle perdite dovrebbe prevedere l’uso di idonei strumenti l’analisi delle modalità di guasto e dei relativi effetti (FMEA)...”

Negli standard della *Joint Commission of Accreditation of Health Organization - JCAHO* (rif. Standard L.D. 5.2.del 2001) sono riportati gli “step metodologici per l’applicazione della FMEA”:

- ◇ Identificare e dare priorità ai processi ad alto rischio
- ◇ Selezionare annualmente almeno un processo ad alto rischio
- ◇ Identificare modi di guasto/errore e i possibili effetti
- ◇ Per gli effetti più critici condurre una analisi delle cause alla radice
- ◇ Ridisegnare il processo per minimizzare il rischio di quel modo di guasto o per proteggere il paziente dai suoi effetti
- ◇ Sperimentare ed applicare il processo ridisegnato
- ◇ Identificare ed applicare misure di efficacia
- ◇ Applicare una strategia per mantenere nel tempo l’efficacia del processo ridisegnato.

Di seguito si riportano alcune informazioni di dettaglio in merito alle principali fasi applicative della FMEA.



Fig. 1.13: Le principali fasi della FMEA

N.	FASE	ATTIVITA'	PRINCIPALI ACCADIMENTI	POSSIBILI EFFETTI	FATTORI DI CONTENIMENTO	G	P	R	IR	AZIONI DI CONTENIMENTO	P	R	IR

Fig. 1.14: Esempio di foglio di lavoro FMEA correlato con le fasi del processo di applicazione del metodo

1) Studio del processo

Questa fase si sussegue al momento di identificazione dei processi critici da studiare ed è il punto di partenza del lavoro che vede coinvolto il personale interessato nel processo scelto.

Lo studio porta alla descrizione delle singole fasi ed attività che compongono il processo studiato. Al fine di effettuare un'attività efficace, è di fondamentale importanza una suddivisione delle fasi e delle attività, utile ad identificare le aree/attività dove possono risiedere l'evento o l'accadimento che possono generare il danno. Questo è il momento cardine sul quale si basa una efficace analisi dei rischi.

2) Analisi dei rischi

La fase di analisi si basa sullo studio precedente e richiede, attraverso diverse tecniche di raccolta di informazioni (es. *brain storming* e/o *brain writing*) di identificare gli accadimenti che possono avvenire per ogni attività, le relative conseguenze ed i fattori di contenimento presenti (quanto stiamo facendo per evitare che un evento accada); come riepilogato nella figura sotto riportata.

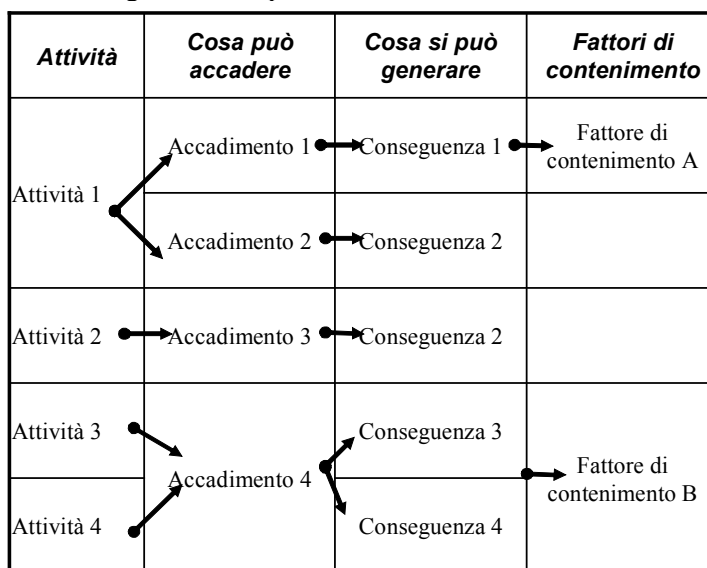


Fig. 1.15: Correlazione tra attività, accadimenti, conseguenze e fattori di contenimento

Una volta completata questa analisi si passa alla identificazione degli indici di rischio che, come detto, è dato dalla formula $R = G \times P$, dove la probabilità del rischio, in realtà, è definita dalla valutazione della probabilità e dalla rilevabilità come sotto riportato.

L'INDICE DI RISCHIO "Probabilità che si verifichi un evento" viene valutato considerando le seguenti variabili IR = Gravità x Probabilità Probabilità = Valutazione della Probabilità x Rilevabilità dell'attività
GRAVITÀ: <i>Valutazione quantitativa del danno che potrebbe derivare al paziente nel caso di accadimento dell'evento avverso.</i> VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ: <i>Misura della probabilità di accadimento dell'evento.</i> RILEVABILITÀ DELL'ATTIVITÀ: <i>Valutazione delle possibilità dell'organizzazione per rilevare l'evento ed evitarne le conseguenze.</i>

Fig. 1.16: L'Indice di Rischio ed i suoi parametri costitutivi

Per effettuare la valutazione occorre avvalersi di scale che definiscano i tre parametri. Di seguito si riportano alcuni esempi in merito.

GRAVITA'		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
1	Nessun danno	L'evento non ha comportato alcun danno oppure ha comportato soltanto un maggior monitoraggio del paziente
2	Danno lieve	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente e a reso necessari interventi o trattamenti supplementari o un prolungamento della degenza al di sopra del valore medio del DRG specifico.
3	Danno medio	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e a reso necessari un inizio o un prolungamento della degenza.
4	Danno grave	L'evento ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha generato un evento prossimo alla morte
5	Morte	Decesso del paziente

"Risk Management sanità-problema errori" Commissione Tecnica Rischio Clinico – DM 5 marzo 2003

Fig. 1.17: Esempio di scala della gravità e sua descrizione

VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
1	Remota (non esistono eventi noti)	Si può verificare 1 caso su 10.000
2	Bassa (possibile ma non esistono dati noti)	Si può verificare 1 caso su 5.000
3	Moderata (documentata ma infrequente)	Si può verificare 1 caso su 200
4	Alta (documentata e frequente)	Si può verificare 1 caso su 100
5	Molta alta (documentata quasi certa)	Si può verificare 1 caso su 20

JCHAO Scale modificato

Fig. 1.18: Esempio di scala della probabilità e sua descrizione

RILEVABILITÀ		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
5	Remota (rilevazione praticamente impossibile)	Si rileva 0 volte su 10 che l'evento accada
4	Bassa (probabilità bassa di rilevazione dell'errore)	Si rileva 2 volte su 10 che l'evento accada
3	Media (probabilità moderata di rilevazione dell'errore)	Si rileva 5 volte su 10 che l'evento accada
2	Alta (errore probabilmente rilevato)	Si rileva 7 volte su 10 che l'evento accada
1	Altissima (errore sempre rilevato)	Si rileva 9 volte su 10 che l'evento accada

JCHAO Scale modificato

Fig. 1.19: Esempio di scala della rilevabilità e sua descrizione

Gli esempi riportati ci illustrano come i punteggi vadano da un minimo di 1 ad un massimo di 5 per gravità e probabilità, mentre una scala contraria è applicata per la rilevabilità. In altre parole la capacità di rilevare l'evento prima che accada, da parte dell'organizzazione, “contiene” l'indice di rischio o lo “amplifica” a parità di gravità e probabilità.

Una volta applicate le scale di valutazione per ogni attività identificata nel flusso che descrive il processo, è possibile individuare le attività con i rischi maggiori.

Nell'analisi dei processi critici, a seconda della complessità degli stessi, potremmo trovarci di fronte ad un numero elevato di attività e di relativi rischi. A questo punto occorre fare la scelta dei punti critici prioritari sui quali agire. La scelta non è data solamente dal valore maggiore dell'indice di rischio delle attività, ma dalla collocazione delle attività nella matrice dei rischi sotto riportata.

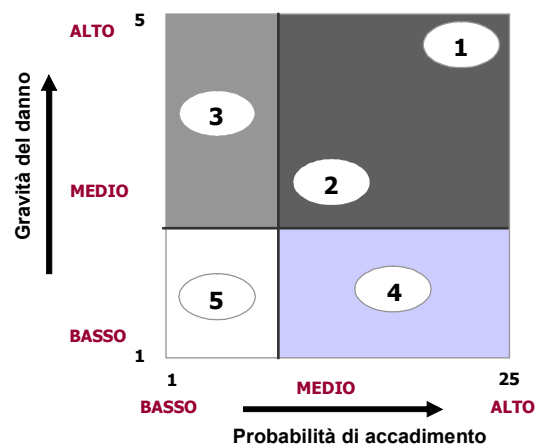


Fig. 1.20: Esempio di matrice per la mappatura dei rischi

La collocazione delle attività e dei relativi rischi nella mappatura consente di capire l'esatta priorità di intervento (la mappa tiene conto della distribuzione degli accadimenti secondo il modello statistico Montecarlo).

Ad esempio vi possono essere tre eventi collegati ad altrettante attività del processo con i seguenti indici di rischio.

Attività	Evento	G	VP	R	IRC
Attività A	a	5	1	5	25
Attività B	b	3	4	1	12
Attività C	c	1	5	5	25

Fig. 1.21: Esempio di calcolo del rischio clinico di tre attività

Da una prima analisi, il rischio clinico maggiore potrebbe essere attribuito in pari misura alle attività “a” e “c” e, successivamente, all’attività e relativo evento “c”. Allocando gli eventi dell’esempio nella matrice dei rischi, lo scenario appare diverso, come illustrato nella figura sotto riportata.

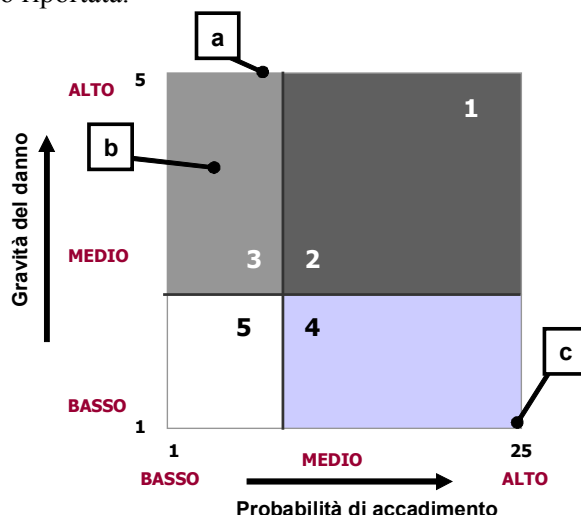


Fig. 1.22: Esempio di mappatura dei rischi

Le priorità d’intervento, infatti, sono per le attività/eventi a) e b) che cadono nell’area di rischio 3, mentre l’evento in area di rischio 4 è l’attività/evento c).

La definizione delle priorità consente di attivare le azioni di contenimento in modo mirato, al fine di non disperdere energie in analisi che possono non essere utili, almeno nel breve termine; è importante, pertanto, fare una scaletta temporale per affrontare in modo razionale le aree di rischio.

3) Piani di contenimento

Al fine di definire un piano di contenimento, è necessario:

- ◇ Riepilogare i rischi prioritari
- ◇ Scegliere i rischi sui quali è possibile la riduzione e/o eliminazione del rischio
- ◇ Decidere cosa fare, come farlo, con quali responsabilità e tempi.

Per attivare queste attività sono applicate le logiche del *problem solving* guidate dall'approccio PDCA.

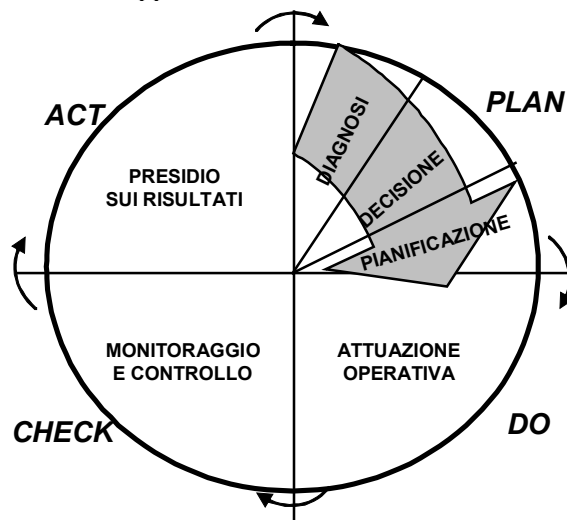


Fig. 1.23: Il ciclo PDCA – Plan, Do, Check, Act

Una volta identificato il punto critico da affrontare il metodo prevede:

- ◇ identificazione delle cause probabili e di quelle sulle quali agire (la fase di diagnosi)
- ◇ definizione delle scelte da operare per rimuovere le cause (la fase di decisione),
- ◇ scelta e pianificazione delle contromisure (che cosa fare),
- ◇ realizzazione – introduzione dei cambiamenti,
- ◇ conferma del risultato desiderato,
- ◇ standardizzazione.

rappresentato graficamente nella figura prima riportata.

Come per le altre competenze necessarie al personale nell'utilizzo degli strumenti di gestione del rischio clinico, anche la formazione su tali logiche di *problem solving* diviene il mezzo per poter attivare il miglioramento.

È, pertanto, fondamentale che nel piano formativo del personale interessato nel processo di analisi dei rischi, siano presenti eventi formativi sugli aspetti collegati alla gestione ed al miglioramento organizzativo dei processi, oltre che agli aspetti tecnico-professionali.

4) Monitoraggio

Il processo di gestione del rischio attraverso la FMEA si conclude con il monitoraggio ed è inteso come la rivalutazione dell'IRC per verificare l'efficacia delle azioni intraprese nel tempo.

Al fine di monitorare (rivalutare i processi critici) è necessario:

- ◇ Ripercorrere gli *step* di studio del processo, per verificare se sono mutate le prassi operative (in tal caso rivalutare completamente gli eventi e gli eventi avversi con i fattori di contenimento)
- ◇ Nel caso di prassi invariate rivalutare il permanere dei fattori di contenimento e dei relativi IRC
- ◇ In caso contrario rivalutare l'IRC e ridefinire le priorità di azione

La fase di monitoraggio, consente di rivalutare anche l'indice complessivo di rischio del processo studiato e la sua riduzione nel tempo, come di seguito illustrato.

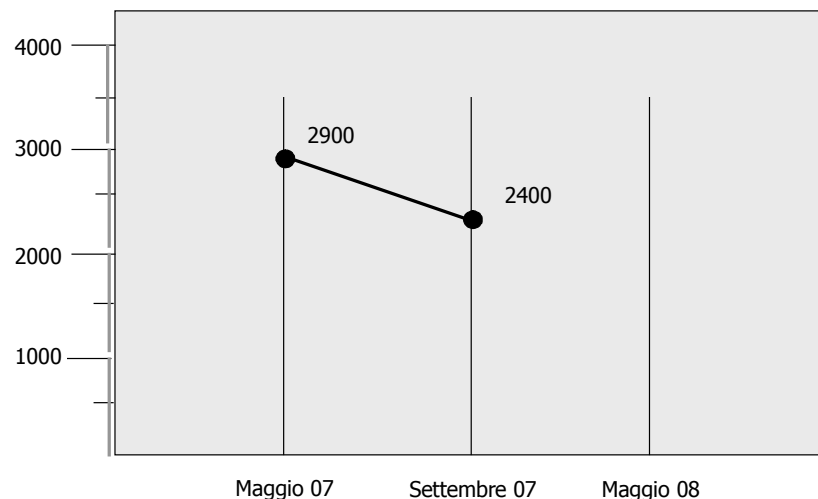


Fig. 1.24: Esempio di riduzione dell'indice di rischio di un processo critico nel tempo

Il valore complessivo dell'indice di rischio, infatti, può essere rivalutato nel tempo per definire i livelli di rischio minimo complessivo "accettabili" da parte dell'organizzazione in merito ad ogni processo critico identificato.

1.3.6. Analisi dei contenziosi e dei sinistri

Nelle strutture sanitarie possono essere diverse le unità organizzative che si occupano dei sinistri aperti a seguito delle segnalazioni, le quali possono essere generate da: reclami trasmessi da parte dell'URP e smistati all'ufficio competente, segnalazioni spontanee interne o attivate a seguito di richieste formali formulate da un legale, dal paziente/utente, ecc. Solitamente sono organizzati *database* per la gestione dei contenziosi e dei sinistri come fonte strutturata per l'identificazione delle aree di rischio.

Analisi dei contenziosi e dei sinistri	Caratteristiche
<i>Cosa è</i>	Una fonte di informazioni per definire le aree di rischio a livello aziendale
<i>Quando si utilizza</i>	Nella fase di identificazione del rischio e specificatamente come fonte di informazioni e dati per la definizione delle aree prioritarie di avvio del processo di gestione del rischio clinico a livello di organizzazione sanitaria.
<i>Come si utilizza</i>	Attraverso l'analisi periodica e strutturata dei contenziosi e dei sinistri aperti
<i>Punti di forza</i>	Facilita il presidio delle aree prioritarie di rischio a livello di azienda sanitaria ed ha un punto di contatto importante con la direzione strategica come premessa alla sensibilizzazione del personale aziendale.
<i>Vincoli nell'utilizzo</i>	Al fine di generare il maggior livello delle sue potenzialità, si dovrebbe fondare su <i>database</i> il più possibile "snelli" e "flessibili" per una maggiore tempestività di risposta ai "quesiti" che l'organizzazione può richiedere.

Fig. 1.25: Caratteristiche dell'analisi dei contenziosi e dei sinistri

Terminata questa carrellata sugli strumenti, è utile sottolineare che i risultati ottenuti come, ad esempio, le modifiche organizzative, i cambiamenti nelle modalità di operare in un processo, ecc., devono essere monitorati. Uno strumento utile a tale monitoraggio è certamente l'audit clinico.

L'audit clinico è la revisione e valutazione della pratica clinica, un processo ciclico che, partendo dalla realtà concreta, la sottopone a confronto verso gli standard esistenti e porta ad attivare percorsi di

miglioramento e di ulteriore verifica. L'audit clinico, pratica attuata nel Regno Unito da più di una generazione di professionisti, si estende, nella sua applicazione, anche in Italia ed è essenziale per riflettere su quanto avviene ogni giorno nel "*sistema*".

Uno degli elementi essenziali dell'audit, infatti, è sicuramente il monitoraggio degli incidenti e degli errori, capitolo assolutamente essenziale per il reale miglioramento della qualità in medicina.

Bibliografia

- 1) Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: a new health care system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
- 2) The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997
- 3) Shortt S. Patient Safety & Health System Governance: A review of approaches to governing the physician sector. http://hc-sc.gc.ca/sr-sr/finance/hprp-prpms/results-resultats/2005-shortt_e.html (consultato il 28.10.2007)
- 4) Halligan A, Donaldson L. Implementing clinical governance: turning vision into reality. Br Med J 2001; 322: 1413-7
- 5) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is Human: building a safer health system. Washington, D.C.: National Academies Press, 1999.
- 6) Reason J. Human error. Cambridge: Cambridge University Press, 1990
- 7) WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. http://www.who.int/patientsafety/reporting_and_learning/en/ (consultato in data 28.10.2007).
- 8) Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. Qual Saf Health Care. 2004 Aug;13(4):242-3.
- 9) Degeling PJ, Maxwell S, Iedema R, Hunter DJ. Making clinical governance work. BMJ. 2004 Sep 18;329(7467):679-81.
- 10) Chiozza ML, Plebani M. Clinical Governance: from clinical risk management to continuous quality improvement. Clin Chem Lab Med 2006; 44; 694-8.
- 11) Donadebian A. The effectiveness of quality assurance. Int J Qual Health Care 1996; 8: 401-7
- 12) Novaco F. Gestione del rischio clinico: di cosa stiamo parlando. In Novaco F, Damen V. La gestione del rischio clinico. Torino, Centro Scientifico Editore, 2004.
- 13) Heinrich HW. Industrial Accident Prevention, 1950.

- 14) Rodham Clinton H, Obama B. Making patient safety the centerpiece of medical liability reform. *N Engl J Med* 2006; 354:2205-8.
- 15) Leape LL. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Eng J Med* 1991; 324: 277-84.
- 16) Goldman R. An initial assessment of the Veteran Affairs Occurrence Screening Program. *Qual Rev Bull* 1992; 18: 327-32.
- 17) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err is Human: building a safer health system*. Washington, D.C.: National Academies Press, 1999.
- 18) Wilson RM. The quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995; 163: 458-71
- 19) Vincent C. Adverse events in British Hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-9.
- 20) Davis P, Lay-Yee R, Shug S, Briant R, Scott A, Johnson S, Bingley W. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J* 2001; 114: 203-5.
- 21) Weingart SN. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000; 320: 774-77.
- 22) Thomas EJ. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population-based review of medical records. *BMJ* 2000; 320: 741-4.
- 23) Lakshmanan MC. Hospital admissions caused by iatrogenic disease. *Arch Int Med* 1986; 146: 1931-4.
- 24) Dachy B. Iatrogenic diseases as a reason for admission to the intensive care unit: incidence, causes and consequences. *Arch Int Med* 1999; 159: 71-8.
- 25) Gandhi TK. Obstacles to collaborative quality improvement: the case of ambulatory general medical care. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 115-23.
- 26) Brennan TA, Gawande A, Thomas E, Studdert D. Accidental deaths, saved lives, and improved quality. *N Eng J Med* 2005; 353:1405-9.
- 27) Chiozza ML, Plebani M. Clinical Governance: from clinical risk management to continuous quality improvement. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44: 694-8.
- 28) Stroobants AK, Goldschmidt HM, Plebani M. Error budget calculations in laboratory medicine: linking the concepts of biological variation and allowable medical errors. *ClinChim Acta* 2003;333:169-76.

- 29) Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and services effectiveness. Clin Chem Lab Med 2006; 44: 150-60.
- 30) Institute of Medicine. Patient Safety. Achieving a new standard for care. Washington DC. The National Academy Press, 2004.
- (31) Regione Emilia Romagna “Glossario integrato “gestione del rischio nelle strutture sanitarie” 2003
- (32) Bates, David W.; Leape, Lucian L. and Petrycki, Stanley “Incidence and preventability of Adverse drug events in hospitalized adults. 1993, J Gen Intern Med. 8:289-294
- (33) A cura di Renata Cinotti “La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie” – Il pensiero scientifico editore – giugno 2006.
- (34) MC. Confortini, E. Petrini “Manuale di risk management in sanità: processi e strumenti di implementazione” Il Sole 24 Ore 2007.

2. La gestione del rischio clinico a livello aziendale *di Giancarlo Bizzarri*

2.1. Il processo di gestione del rischio clinico

Nelle organizzazioni sanitarie sempre più si identificano necessità di estendere la gestione aziendale a diversi aspetti come, per esempio, la qualità, la sicurezza del paziente, la sicurezza degli operatori, ecc.

Tutti questi aspetti oggi sono spesso trattati e presenti in azienda ma solo a livello puntuale, pertanto si cercano le modalità per trasformare queste esperienze, spesso molto importanti e significative, a livello sistemico. Per rendere sistemici tali aspetti si suggerisce di “rivedere” i processi aziendali nel loro complesso e, quindi, di revisionare, migliorare o sviluppare il processo di gestione del rischio clinico.

La difficoltà che spesso si incontra, nello sviluppare a livello sistemico un aspetto come il rischio clinico, non è dovuta alla mancanza di conoscenze, alla mancanza di volontà o altro, ma spesso è derivata dall’approccio puntuale e focalizzato delle iniziative intraprese.

Per superare questo ostacolo potrebbe essere utile definire:

- ◇ il processo di gestione del rischio clinico (Figura 2.1);
- ◇ l’*owner* (responsabile) del processo;
- ◇ gli obiettivi che tale processo deve perseguire e trasformare in risultati.

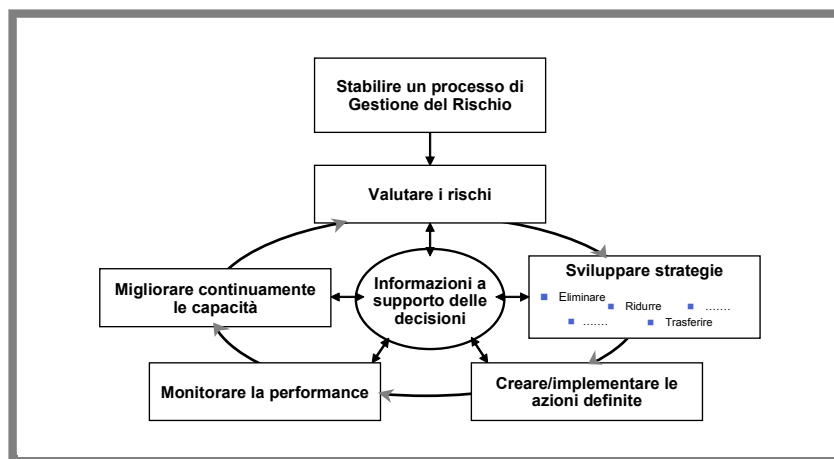


Fig. 2.1: Processo di gestione del rischio

Il primo passo, sempre prendendo in considerazione il contesto aziendale, è rappresentato dalla definizione del processo di gestione del rischio clinico a livello di azienda. L'approccio metodologico proposto, anche in considerazione del livello di complessità delle organizzazioni sanitarie, è rappresentato da:

- ◊ definizione delle fasi del processo,
- ◊ definizione dei livelli di responsabilità,
- ◊ identificazione del modo di operare (le procedure) per le diverse fasi del processo,
- ◊ identificazione degli strumenti da utilizzare (es. FMEA, *Incident reporting*, analisi cartelle cliniche, *Root cause analysis*, ecc.) nelle diverse fasi del processo.

Per potere analizzare e gestire adeguatamente il processo, occorre fare riferimento ad una figura organizzativa che ne abbia l'autorevolezza, il riconoscimento, gli strumenti, la motivazione: il "Process Owner".

Il *Process Owner* è colui che:

- ◊ ha piena responsabilità ed autorità sul processo ed opera per incrementarne l'efficacia (cioè l'ottenimento del risultato) e l'efficienza (cioè l'utilizzo di risorse per ottenere i risultati);
- ◊ è responsabile del raggiungimento degli obiettivi del processo definiti nella fase di programmazione e pianificazione aziendale;
- ◊ è in grado di entrare con competenza in tutte le fasi del processo per identificare i colli di bottiglia, vincoli e i problemi.

Analizzando il contesto italiano e le diverse esperienze presenti, il responsabile del processo spesso si configura con:

- ◊ il responsabile dell'Ufficio Qualità Aziendale;
- ◊ il responsabile dell'Unità Operativa di Gestione del rischio clinico;
- ◊ un referente della Direzione Sanitaria;
- ◊ un apposito Comitato di Gestione del Rischio;
- ◊ ecc.

Come si può vedere, le scelte organizzative possono essere molteplici, ma l'aspetto che le accomuna tutte è rappresentato dal ruolo e dal livello di responsabilità che deve essere definito e comunicato.

L'ultimo passo per la definizione e funzionamento del processo di gestione del rischio clinico è rappresentato dall'identificazione degli

obiettivi. Questi ultimi devono essere coerenti con la strategia aziendale e misurabili al fine di essere di supporto alle decisioni durante la gestione aziendale.

2.2. La strategia aziendale ed il rischio clinico

Nella fase di analisi dei possibili approcci alla gestione del rischio clinico, diviene importante prendere in considerazione la relazione tra la creazione di valore e l'impatto nella gestione.

Il primo aspetto, relativo alla creazione di valore, lo possiamo considerare come il contributo che la gestione del rischio clinico fornisce alla generazione del vantaggio competitivo sostenibile, del miglioramento della *performance* e dell'ottimizzazione dei costi.

Il secondo aspetto, relativo all'impatto sulla gestione, è invece inerente alle prospettive di gestione del rischio, che può passare dalla trattazione dei soli aspetti finanziari, sino al livello strategico.

Correlando queste due prospettive della gestione del rischio clinico (Figura 2.2) riusciamo a schematizzare tre configurazioni:

- a. La gestione finanziaria del rischio:
 - ◊ Focus: rischi finanziari-assicurativi e catastrofici
 - ◊ Ambito: liquidità, assicurazione e attività collegate
- b. Gestione del rischio a livello di alcune unità operative:
 - ◊ Focus: Rischio sui processi di unità operativa
 - ◊ Ambito: responsabilità sui Direttori di Unità Operativa
- c. Gestione del rischio a livello aziendale:
 - ◊ Focus: Rischio a livello di azienda
 - ◊ Ambito: allineare strategia, processi, persone, tecnologie dell'intera Azienda

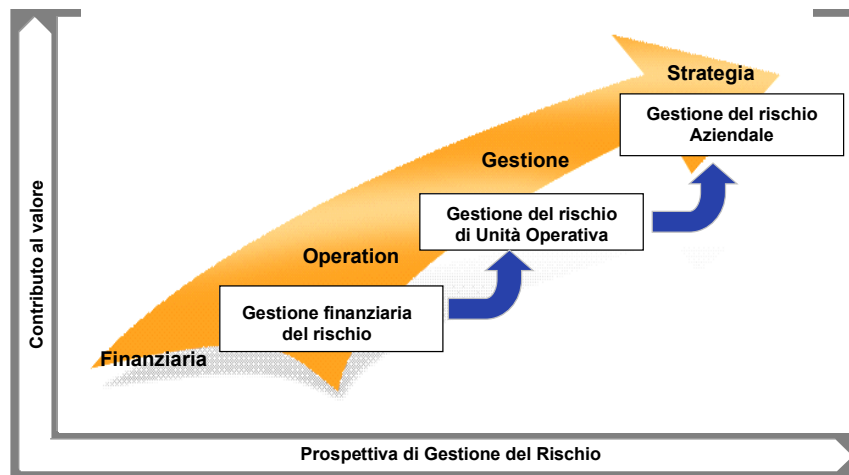


Fig. 2.2: Le prospettive di gestione del rischio clinico

Dalle tre configurazioni sopra espone, si evince che la gestione a livello strategico risulta essere la naturale configurazione desiderata.

Ma a tale proposito sorgono alcune domande:

- ◇ Il rischio clinico deve essere classificato come un elemento strategico?
- ◇ Quale correlazione esiste tra la strategia aziendale e la gestione del rischio clinico?
- ◇ Come è possibile definire obiettivi chiari e misurabili?
- ◇ Come è possibile gestire il rischio clinico da parte di un solo responsabile (*process owner*) quando questo aspetto è trasversale a tutta l'azienda e sono tutti coinvolti?

Queste, ed altre domande, necessitano di risposte chiare ed esaustive per poter affrontare il rischio clinico in ottica aziendale ed in modo coerente a tutti i livelli organizzativi. Proviamo ora ad affrontare una domanda per volta.

Il rischio clinico deve essere classificato come un elemento strategico?

La strategia di qualsiasi organizzazione sanitaria è strettamente correlata alle priorità strategiche (obiettivi strategici) che l'organizzazione ha definito per conseguire la configurazione di "avvicinamento" alla *vision* aziendale. Pertanto se l'organizzazione definisce la gestione del rischio tra gli elementi prioritari farà parte della strategia. Comunque, anche se questo non accadesse, la gestione del rischio deve essere sviluppata nell'ambito della programmazione e pianificazione aziendale secondo quanto illustrato in figura 2.3.

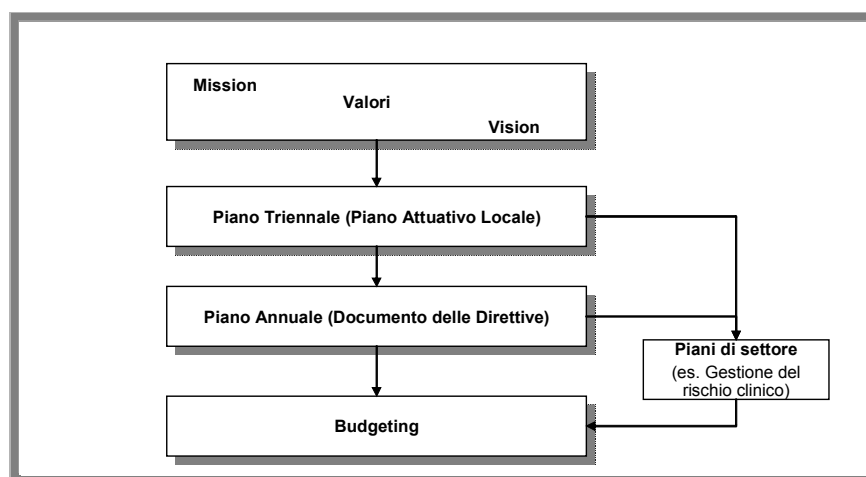


Fig. 2.3: Schema di riferimento per la gestione dei piani

La figura mette in evidenza che la programmazione e pianificazione aziendale sviluppa dei documenti programmatori che hanno la finalità di definire le modalità con le quali tradurre le strategie in azioni concrete ed in risultati tangibili. Tali documenti si possono configurare con:

- ◇ il piano triennale (definito Piano Attuativo Locale) che evidenzia le priorità strategiche e, per il triennio di riferimento, gli obiettivi operativi (obiettivi dell'anno) da conseguire;
- ◇ il piano annuale (Documento delle Direttive) che riprende gli obiettivi dell'anno ed evidenzia la loro articolazione ed impatto sui processi, sulle strutture organizzative per giungere alla formulazione degli obiettivi di *budget*;

- ◊ i piani di settore caratterizzati da tutti quei piani (a valenza triennale o annuale) che hanno impatto sui processi di supporto. Tra questi possiamo citare sicuramente, come esempi presenti nella maggior parte delle organizzazioni, il piano della qualità, il piano di comunicazione, il piano della sicurezza, il piano formativo, il piano di sviluppo dei sistemi informativi, il piano di sviluppo dell'edilizia, il piano degli investimenti in apparecchiature, il piano degli acquisti, il piano del rischio clinico, ecc.

In funzione dei contenuti del documento delle direttive, ogni funzione responsabile (*owner*) dei diversi piani di settore, dovrebbe sviluppare, o revisionare, se già presente, il proprio piano al fine di:

- ◊ identificare le strategie di sviluppo dello stesso;
- ◊ identificare gli obiettivi per il periodo di riferimento (triennio o anno in funzione dei diversi casi);
- ◊ articolare l'obiettivo sui processi aziendali e sulle articolazioni organizzative, al fine di consentire la corretta ed adeguata identificazione dei sotto obiettivi.

Quale correlazione esiste tra la strategia aziendale e la gestione del rischio clinico?

La relazione tra la strategia aziendale e la gestione del rischio clinico si può configurare con:

- ◊ gli obiettivi del piano di settore "Gestione del rischio clinico" rientrano tra gli obiettivi strategici per cui potranno essere parte integrante del cruscotto direzionale;
- ◊ gli obiettivi del piano di settore "Gestione del rischio clinico" non rientrano nel cruscotto direzionale, ma saranno oggetto di misura nel monitoraggio di avanzamento (es. trimestrale) della gestione.

Come si può notare dalle due configurazioni, in entrambi i casi il monitoraggio degli obiettivi avviene, ma è gestito a livelli diversi in funzione dei casi.

Come è possibile definire obiettivi chiari e misurabili?

Come abbiamo visto in precedenza, la gestione del rischio clinico può avvenire tramite un apposito piano di settore. È importante che il responsabile (*owner*) definisca, in correlazione con le strategie aziendali, gli obiettivi del piano.

In figura 2.4 si riporta la struttura di un piano di gestione del rischio che può agevolare nella formulazione degli obiettivi.

	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Obiettivi annuali	...	...	...

Fig. 2.4: Schema di riferimento per la formulazione degli obiettivi annuali dei piani di settore

Volendo ora sviluppare il contenuto del suddetto schema, consideriamo un'azienda sanitaria che non ha ancora sviluppato azioni strutturate sul fronte del rischio clinico. Gli obiettivi del triennio possono essere rappresentati da:

- ◇ obiettivo del primo anno = Definire il processo del rischio a livello aziendale e fare la mappatura delle aree di rischio entro il 20 dicembre 2008
- ◇ obiettivo del secondo anno = Ridurre del 30% i rischi di tre aree prioritarie entro il 20 dicembre 2009
- ◇ obiettivo del terzo anno = Ridurre del 20% tutti i rischi delle aree prioritarie a livello aziendale entro il 20 dicembre 2010

Mentre, se prendiamo come riferimento una azienda che nel corso degli anni ha sviluppato e applicato in modo sperimentale alcuni strumenti di gestione del rischio clinico, un ulteriore esempio di definizione degli obiettivi potrebbe essere il seguente:

- ◇ obiettivo del primo anno = Completare la mappatura delle aree di rischio entro il 30 giugno 2008 e ridurre i rischi prioritari del 30% entro il 20 dicembre 2008
- ◇ obiettivo del secondo anno = Ridurre del 30% i rischi di cinque aree prioritarie entro il 20 dicembre 2009

- ◊ obiettivo del terzo anno = Ridurre del 30% le aree prioritarie non ancora affrontate nel biennio precedente entro il 20 dicembre 2010

Come si può notare, in questa fase di definizione degli obiettivi, non si esprimono modalità per il loro raggiungimento, strumenti da utilizzare e le tattiche-strategie di implementazione in azienda. Tutti questi aspetti saranno parte integrante del piano di gestione del rischio clinico e ne costituiranno il contenuto.

Come è possibile gestire il rischio clinico da parte di un solo responsabile (process owner) quando questo aspetto è trasversale a tutta l'azienda e sono tutti coinvolti?

Prendendo come riferimento gli esempi citati in precedenza, l'*owner* del processo ha il compito di definire le scelte per conseguire gli obiettivi e le relative macro-azioni (progetti) che consentiranno di raggiungere i risultati. Le macro-azioni devono essere collegate con i processi aziendali in modo tale che il piano non è altro che l'articolazione di diverse azioni svolte da attori diversi.

Nel paragrafo successivo è presentato il dettaglio dell'articolazione del piano triennale.

2.3. Il piano aziendale di gestione del rischio clinico

La stesura del piano, abbiamo visto che rappresenta l'attività di articolazione degli obiettivi. Questa può essere sviluppata nel modo seguente (Figura 2.5):

- ◊ definire le scelte per conseguire gli obiettivi;
- ◊ definire le modalità di attuazione delle scelte;
- ◊ definire i sotto-obiettivi da conseguire;
- ◊ articolare i livelli di responsabilità dei sotto-obiettivi al fine di identificare le strutture organizzative interessate e responsabili;
- ◊ definire i progetti che hanno il compito di tradurre le azioni in risultati.

Questo modo di procedere consente di preparare tutti gli ingredienti necessari per poter condurre il *budget* aziendale come l'ultima fase del processo di programmazione e pianificazione aziendale.

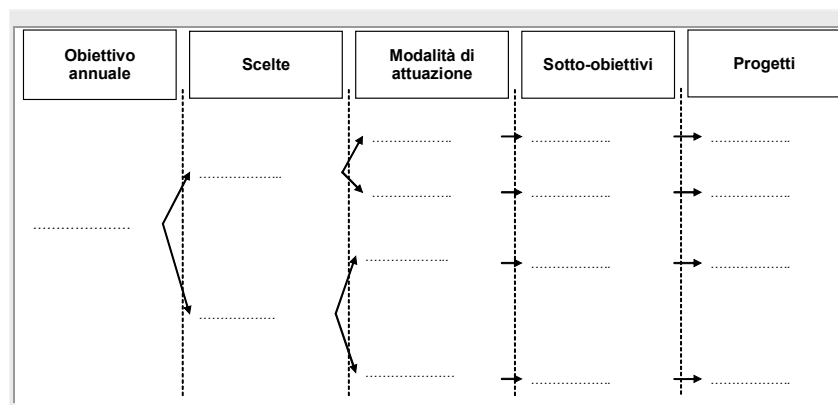


Fig. 2.5: Schema di riferimento per l'articolazione dell'obiettivo dell'anno

Riprendendo come riferimento uno dei casi precedenti si riportano gli obiettivi triennali:

	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Obiettivi annuali	Completare la mappatura delle aree di rischio entro il 30 settembre e definire il processo a livello aziendale entro dicembre	Ridurre del 30% i rischi delle 3 aree prioritarie aziendali	Ridurre del 30% le aree prioritarie non ancora affrontate nel biennio precedente

Fig. 2.6: Esempio di obiettivi annuali del piano di gestione del rischio clinico

Supponendo di voler articolare l'obiettivo del secondo anno, e prendendo come riferimento i passi metodologici illustrati in precedenza, lo sviluppo potrebbe essere il seguente:

- ◊ definire le scelte per conseguire gli obiettivi;
Le scelte per il conseguimento dell'obiettivo possono essere rappresentate da:

- *formare, in azienda, un gruppo di supporto al personale operativo che ha il compito di tutor e deve garantire la corretta applicazione degli strumenti;*
 - *utilizzare la formazione (sia quella in aula sia quella sul campo) come modalità;*
 - *l'utilizzo della FMEA come strumento di analisi dei rischi e l'Incident Reporting per la raccolta degli eventi.*
- ◇ *definire le modalità di attuazione delle scelte;*
Le modalità di attuazione, nel nostro esempio di riferimento, sono rappresentate dapprima dallo sviluppo delle competenze dei tutor e, successivamente, dalla loro applicazione per la riduzione dei rischi. Per quanto riguarda l'applicazione dell'Incident Reporting, invece, le modalità di attuazione (anche in considerazione dell'analisi della letteratura scientifica) sono rappresentate da una prima sperimentazione in un ambito Distrettuale e successivamente estesa agli altri Distretti.
- ◇ *definire i sotto-obiettivi da conseguire;*
A questo punto abbiamo effettuato i passi preliminari per la definizione dei sotto-obiettivi, esprimibili in termini misurabili. Ad esempio per quanto riguarda lo sviluppo delle competenze del gruppo di supporto (i tutor) il sotto-obiettivo è: rendere autonome 10 persone nell'applicazione della FMEA; mentre, per quanto riguarda la sua applicazione, l'obiettivo è la riduzione del 30% dei rischi prioritari identificati. È evidente che, se la modalità scelta è la formazione, questi dovranno coincidere con gli obiettivi formativi.
- ◇ *articolare i livelli di responsabilità dei sotto-obiettivi al fine di identificare le strutture organizzative interessate e responsabili;*
A questo punto è necessario articolare i livelli di responsabilità per i diversi sotto-obiettivi. Nel nostro caso potrebbero essere i seguenti:
- *il Servizio Formazione e Aggiornamento Aziendale è responsabile della formazione del gruppo dei tutor;*
 - *l'owner del processo di gestione del rischio clinico (Servizio Qualità, Comitato sul rischio, ecc.) potrà essere responsabile dell'erogazione del corso per la riduzione dei rischi;*

- *le diverse unità operative partecipanti saranno responsabili di ridurre i rischi prioritari identificati del 30%.*
- ◊ definire i progetti che hanno il compito di tradurre le azioni in risultati.
 - *In funzione dei diversi sotto-obiettivi, i singoli responsabili coinvolti possono sviluppare un piano di lavoro (o progetto).*

In figura 2.7 è riportato lo sviluppo di quanto espresso sopra.

Tutto quanto visto e sviluppato sino ad ora potrà essere inserito nel piano di gestione del rischio clinico, che potrebbe essere così articolato:

- ◊ scopo del documento,
- ◊ collegamento con gli obiettivi aziendali,
- ◊ linee guida e politiche di sviluppo del piano,
- ◊ contenuto del piano.

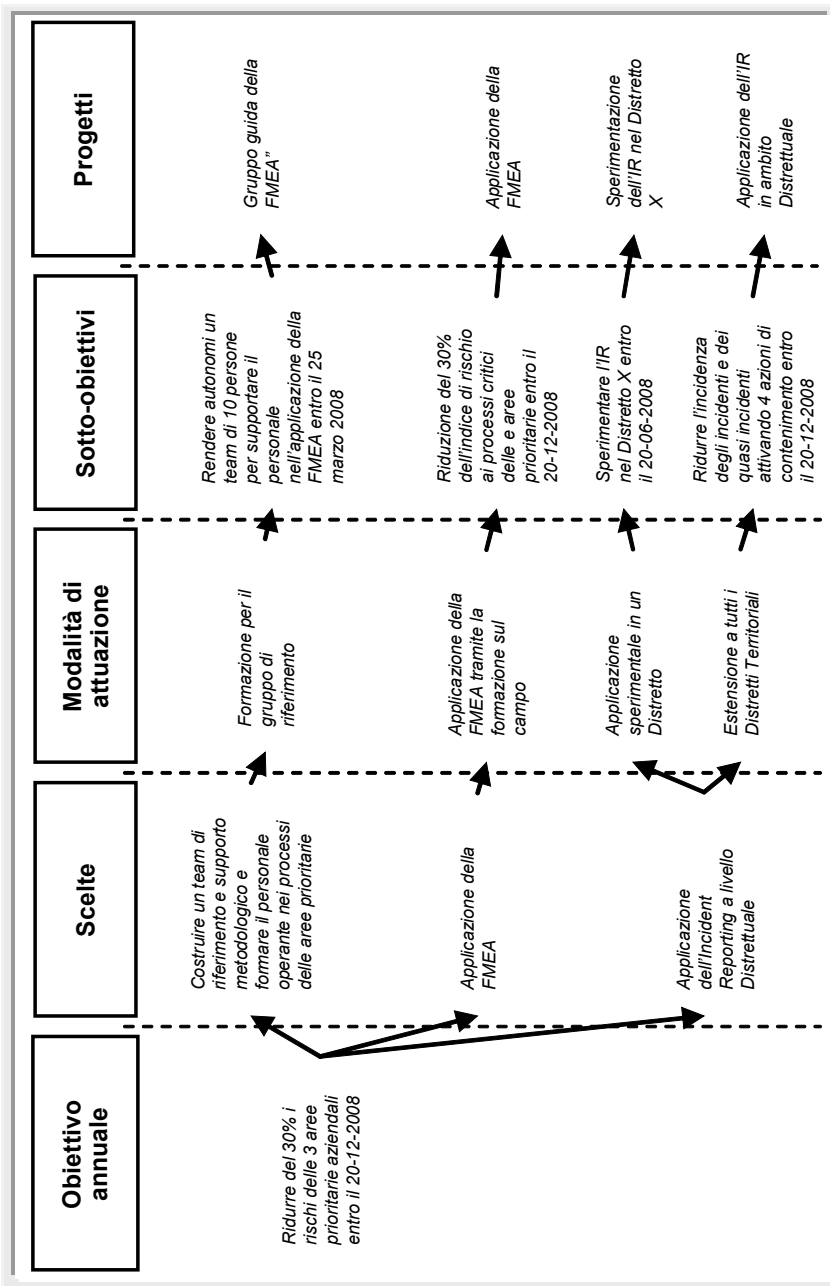


Fig. 2.7: Esempio di articolazione degli obiettivi del piano di settore

2.4. La gestione dei progetti per la riduzione dei rischi

Molte aziende sanitarie in questi ultimi anni hanno investito molto nella formazione sulle tecniche di *project management*. Tali tecniche devono essere contestualizzate e applicate nelle fasi corrette della gestione. Questo per evidenziare che le tecniche di gestione dei progetti non sostituiscono il lavoro preparatorio di identificazione degli obiettivi, ma ne rappresentano lo strumento per tradurre gli obiettivi nei risultati desiderati.

Anche se il presente testo non ha la finalità di illustrare le tecniche di gestione dei progetti, è importante presentare le fasi di sviluppo di un progetto (Figura 2.8), di seguito esplicitate.

◊ *Fase 1: La “definizione” del progetto*

In questa fase analizziamo gli obiettivi da soddisfare con il progetto, definendo i risultati da produrre e i relativi vincoli (scadenze da rispettare, costi, campo d’azione del progetto).

Inoltre si definisce la struttura organizzativa e si identificano le risorse necessarie alla realizzazione dei lavori. Questi elementi fondamentali della fase di definizione del progetto possono essere riportati in un documento di *start-up*.

◊ *Fase 2: La pianificazione del progetto*

Questa seconda fase ha la finalità di definire le tappe intermedie che conducono al conseguimento dei risultati; per ogni tappa si stima il lavoro necessario, viene programmato il calendario (nel rispetto dei vincoli) e vengono assegnate le responsabilità, realizzando così la “pianificazione del progetto”.

◊ *Fase 3: La realizzazione del progetto*

In questa fase si eseguono le attività finalizzate al raggiungimento di ognuna delle tappe previste dal piano.

Inoltre si svolgono gli incontri del gruppo di progetto per condividere il lavoro svolto da ciascuno, viene attuato il piano di comunicazione per coinvolgere tutti nello sviluppo del progetto. Durante tutto l’avanzamento dei lavori dobbiamo realizzare le azioni mirate a mitigare i rischi.

◇ *Fase 4: Il monitoraggio e controllo del progetto*

Nel paragrafo precedente abbiamo visto cosa significa realizzare il progetto, adesso cercheremo di verificare insieme le caratteristiche del suo controllo e monitoraggio.

Lo scopo di questa fase è rilevare il grado di allineamento dei risultati intermedi conseguiti rispetto alle tappe previste (pianificazione). Nel caso di scostamenti vengono impostate le azioni correttive.

◇ *Fase 5: La chiusura del progetto*

Quando tutte le attività pianificate sono state svolte c'è la verifica dei risultati raggiunti, l'analisi dei punti di forza e delle aree di miglioramento e la comunicazione e condivisione delle conoscenze acquisite.

Per facilitare la realizzazione di questa fase ci dobbiamo chiedere: quali risultati abbiamo raggiunto? cosa abbiamo imparato dal progetto?

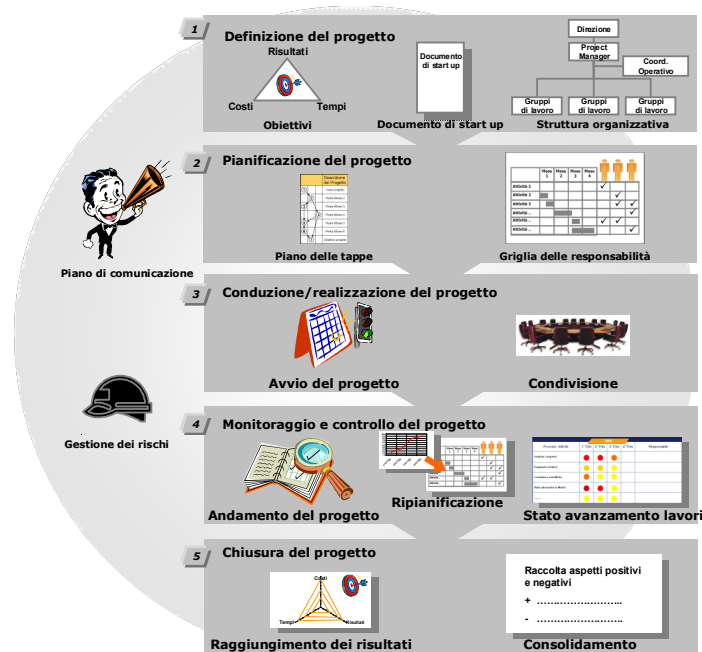


Fig. 2.8: Fasi di sviluppo di un progetto

Come si può notare, la prima fase della gestione del progetto è stata eseguita, ed è quindi contenuta nel Piano triennale di gestione del rischio clinico. Questo ci porta, quindi, ad affrontare la seconda fase rappresentata dalla pianificazione. A titolo di esempio di riporta una ipotesi di pianificazione del progetto relativo al secondo sotto-obiettivo indicato in Figura 2.7 *“Riduzione del 30% dell’indice di rischio dei processi critici delle aree prioritarie entro il 20-12-2008”*.

Titolo progetto: *Applicazione della FMEA*

Obiettivo da conseguire: *Riduzione del 30% dell’indice di rischio dei processi critici delle aree prioritarie entro il 20-12-2008*

Pianificazione del progetto: *Vedere pianificazione di Figura 2.9.*

A questo punto è opportuno attivare dei meccanismi di valutazione dell’avanzamento dei progetti, ad esempio con frequenza trimestrale, al fine di attuare le fasi di monitoraggio e chiusura dei progetti.

Bibliografia

- ◇ Erling S. Anderson, Giangiacomo Casonato, Kristoffer V. Grude, Tor haug “Leadership, innovazione e risultati” Edizione Franco Angeli, 1998
- ◇ Bizzarri, Cadorin, De Paoli “*Gestire I progetti in sanità – Come tradurre i progetti in risultati*” Edizione AmiQa, 2007
- ◇ Saita, Kainich, Saracino “*La pianificazione strategica ed il controllo di gestione in sanità*” Edizione Il sole 24 ore, 2002
- ◇ Merli “*I nuovi paradigmi del management*” Edizione Il sole 24 ore, 199

3. Un caso aziendale: l'Azienda Sanitaria della Valle d'Aosta

di Clemente Ponzetti, Giuliana Vuillermine, Angela Tassara, Massimo Farina

3.1 Il modello Valle d'Aosta

Lo sviluppo della qualità delle prestazioni sanitarie, già affrontato nella Regione valdostana negli anni '90, è stato nel terzo millennio, uno dei principali obiettivi della programmazione sanitaria regionale valdostana.

Caratteristiche principali della strategia prescelta furono la *crescita globale e sinergica* del Sistema Sanitario Regionale, la *scelta del medio – lungo periodo*, la *gradualità*, la *costanza*, la *trasversalità nel coinvolgimento delle professioni*, l'*adeguamento strutturale e tecnologico* alla crescita qualitativa del Sistema.

Il ripercorrere le tappe di questo cammino appare fondamentale per comprendere come i risultati importanti in tema di politica sanitaria non possono prescindere da una programmazione attenta sia alle strategie sia alla verifica della loro applicazione, non dimenticando mai che la variabile dipendente del successo risiede nell'*empowerment* e nella crescita culturale dei professionisti della Sanità.

Ad un lustro dalla messa in atto di queste politiche di sviluppo, appare opportuno soffermarsi sul modello più appariscente e foriero di risultati per gli Utenti del Sistema: il programma di contenimento del Rischio Clinico.

3.1.1 Lo Scenario Regionale

Con Legge Regionale del giugno 2001¹ è approvato il Piano Sanitario Regionale (PSR) 2002 -2004 le cui *finalità generali* possono essere così sintetizzate:

¹ *Legge regionale 4 settembre 2001, n.18.*

http://www.regione.vda.it/xml/FileXML/sanita/programmazione/piano_socio_sanitario_2002_2004/pdf/legge_18_2001_i-1.pdf

- ◇ Miglioramento della qualità dell'offerta.
- ◇ Aumento dell'appropriatezza delle cure e dei profili di cura.
- ◇ Elevazione dei livelli di percezione della qualità.
- ◇ Miglioramento delle capacità di monitoraggio e valutazione dei risultati complessivi (sanitari, sociali ed economici).
- ◇ Coinvolgimento capillare, diffuso e trasversale del personale.

Gli *strumenti operativi* prescelti furono:

- ◇ Sviluppo di attività di promozione della qualità in tutte le strutture pubbliche ed accreditate,
- ◇ Sviluppo di esperienze di valutazione dei servizi.
- ◇ Finalizzazione prevalente delle iniziative di ricerca al miglioramento della qualità,
- ◇ Organizzazione all'interno di ciascuna struttura sanitaria di iniziative di revisione ed autovalutazione della pratica assistenziale anche attraverso l'utilizzo di percorsi diagnostici e terapeutici,
- ◇ Coerenza delle iniziative di miglioramento della qualità con le iniziative di miglioramento della sicurezza,
- ◇ Riconoscimento della partecipazione attiva del personale e del Volontariato alle iniziative di valutazione e miglioramento continuo della qualità,
- ◇ Adozione di un sistema incentivante esplicito, condiviso, finalizzato al raggiungimento di obiettivi di ricerca della appropriatezza e del miglioramento della qualità.

In applicazione del Piano vigente ed in preparazione del PSR 2006 – 2008 l'Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali della Regione Valle d'Aosta presenta alla Giunta Regionale il “Programma regionale per la Qualità 2002 -2004”² nelle cui premesse si afferma:

“È infatti profonda convinzione di questo Assessorato che la promozione, la valutazione ed il miglioramento continuo della qualità delle cure tutelino al meglio i cittadini garantendo sia l'affinamento delle professionalità, sia la

² DGR della Valle d'Aosta n. 3381 in data 16/9/2002
http://www.regione.vda.it/xml/FileXML/sanita/qualita/pdf/normativa_i-3.pdf

definizione, ed il conseguente utilizzo, di strumenti diagnostico - terapeutici di provata efficacia.

Contestualmente l'applicazione abituale di analisi di appropriatezza, di processo e di risultato permetterà al Servizio Sanitario Regionale di svilupparsi ed aggiornarsi garantendo equità distributiva, efficienza operativa e sviluppo basato su prove di efficacia.

I presupposti generali obbligano ad ipotizzare un processo lento ma continuo, capace di interessare tutte le aree di attività e di integrarle trasversalmente per garantire una migliore continuità delle cure; questa necessità, insieme alla ricerca dell'appropriatezza dei profili di diagnosi e cura, appare essere fondamentale e prioritaria.

Il bisogno di definire percorsi metodologicamente rigorosi e standard omogenei, condivisi e raggiungibili, impone altresì che il processo di promozione e valutazione continua della qualità si articoli su più livelli coerenti tra loro per finalità e metodologia e quindi, considerata la relativa novità delle tematiche, occorre prevedere un momento formativo ed organizzativo, temporalmente congruo, volto sia alla definizione del necessario supporto organizzativo regionale ed aziendale sia all'acquisizione delle necessarie competenze specifiche.”

Le affermazioni di principio vengono rese operative in un piano di lavoro capace di impegnare le strutture sanitarie regionali in un programma triennale di attività declinato annualmente in obiettivi e standard espliciti come, a fini di esempio, è riportato nel *report* sottostante.

2.2. Obiettivi specifici.

2.2.1. Migliorare la qualità dell'offerta.

	Anno 2002	Anno 2003	Anno 2004
2.2.1.1. Livello Regionale.	Avanzamento del programma attuativo del sistema di accreditamento per le strutture ospedaliere e per tutti i presidi che erogano prestazioni sanitarie. Standard: ◇ Definizione entro due mesi dal recepimento del presente piano esecutivo di un gruppo di lavoro, regionale ed aziendale, a cui affidare il mandato di sviluppare il manuale di valutazione dei requisiti di accreditamento (manuale di accreditamento) delle strutture sanitarie ed i relativi strumenti operativi.	Sperimentazione del sistema di accreditamento per le strutture ospedaliere e per tutti i presidi che erogano prestazioni sanitarie e relativa formazione. Standard: ◇ Definizione entro l'anno del manuale relativo ai requisiti generali del manuale di accreditamento. ◇ Definizione ed applicazione di un piano di formazione specifico rivolto agli operatori dedicati ai settori accreditamento. ◇ Avvio dell'applicazione sperimentale del manuale di valutazione dei requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie ed i relativi strumenti operativi relativo ai requisiti generali e requisiti generali aggiuntivi previsti dalla deliberazione della Giunta regionale n. 4021 in data 9 novembre 1998.	Consolidamento del sistema di accreditamento per le strutture ospedaliere e per tutti i presidi che erogano prestazioni sanitarie. Standard: ◇ Valutazione degli strumenti informatici ed informativi posti in essere. ◇ Definizione entro l'anno dei criteri e delle necessità di sviluppo degli strumenti informativi ed informatici necessari alla valutazione dell'istanza di accreditamento riguardante i requisiti minimi strutturali e tecnologici generali e specifici.

Figura 3.1: *Programma Qualità: esempio di declinazione temporale di un obiettivo specifico (parte A)*

2.2. Obiettivi specifici.

2.2.1. Migliorare la qualità dell'offerta.

	Anno 2002	Anno 2003	Anno 2004
2.2.1.2. Livello Aziendale.	Avanzamento del programma attuativo del sistema di accreditamento. Standard: ◊ Partecipazione al gruppo di lavoro previsto dal punto 2.2.1.1. ◊ Definizione di un piano di formazione degli operatori delegati dalle singole unità operative.	Consolidamento del sistema di accreditamento. Standard: ◊ Conferma nella partecipazione al gruppo di lavoro di cui al punto 2.2.1.1. ◊ Avvio della sperimentazione del manuale di accreditamento su almeno due UU.BB..	Applicazione del sistema di accreditamento. Standard: ◊ Conferma nella partecipazione al gruppo di lavoro di cui al punto 2.2.1.1. per la valutazione dei risultati della sperimentazione. ◊ Estensione della sperimentazione del manuale di accreditamento alle altre UU.BB.. ◊ Presentazione dell'istanza di accreditamento prevista dai punti 13 e 14 della deliberazione della Giunta regionale n. 4021 in data 9 novembre 1998.

Figura 3.2: *Programma Qualità: esempio di declinazione temporale di un obiettivo specifico (parte B)*

Il PSR 2006-2008³ raccoglie l'eredità dei precedenti strumenti programmatici e focalizza l'attenzione del Sistema Sanitario Regionale sia sull'impedire che il difficile contesto montano renda difficoltoso l'accesso ai servizi di qualità, sia sul contenere il rischio clinico, inteso non solo come riduzione dell'errore professionale, ma anche come

³ Legge regionale 20 giugno 2006, n. 13.

http://www.regione.vda.it/xml/FileXML/sanita/programmazione/piano_salute_2006_2008/pdf/legge_13_2006_i-1.pdf

contenimento dell'errore organizzativo in ogni percorso assistenziale; viene infatti affermato quanto segue.

Le disuguaglianze nel sistema e nell'assistenza sanitaria nascono quando le caratteristiche sociali della persona, della famiglia o del contesto, costituiscono un ostacolo all'accesso e all'utilizzo degli interventi efficaci e sicuri con cui la medicina e la sanità si prendono cura della salute e del benessere delle persone.

L'obiettivo strategico del Piano si preoccuperà, da un lato, di operare affinché la residenza in un territorio montano non influisca come disuguaglianza nell'accesso tempestivo ai servizi e, dall'altro, di sottomettere i percorsi assistenziali che hanno maggiore impatto in termini di speranza e di qualità della vita, ad una rigorosa verifica di processo e di risultato per valutare se, nei punti più critici di ogni percorso assistenziale, non si verifichino discriminazioni attive, errori od omissioni non volute, attribuibili o ai comportamenti professionali, o a scelte organizzative del sistema sanitario.

.....omissis.....

Le linee essenziali delle azioni che caratterizzano il Piano e la scelta degli obiettivi devono pertanto coniugare le linee direttrici del piano, dalla promozione del sistema salute al miglioramento della efficacia e dell'efficienza degli interventi, con revisioni delle logiche clinico - assistenziali di erogazione delle prestazioni e fornitura dei servizi, nell'obiettivo della efficacia e della appropriatezza, e con l'introduzione di logiche economico-produttive e gestionali nella organizzazione e gestione dei servizi, nell'obiettivo della efficienza.

Gli strumenti ritenuti a tal fine più indicati sono:

- ◇ *la Evidence Based Prevention, la Evidence Based Medicine e la Evidence Based Nursing (E.B.P., E.B.M e E.B.N.), quale sistema internazionalmente definito, che garantisce l'uso coscienzioso, esplicito e giudizioso della migliore evidenza scientifica per*

prendere decisioni sulla assistenza clinica al singolo paziente;

- ◇ *la Evidence Based Health Care (E.B.H.C.) quale attività che consente a coloro che gestiscono servizi sanitari ed hanno responsabilità decisionali, di determinare il mix di servizi da erogare e da operare secondo criteri eticamente e scientificamente rigorosi;*
- ◇ *la Technology Assessment (T.A.), quale studio delle implicazioni mediche, sociali, etiche ed economiche delle decisioni in ambito sanitario, allo scopo di supportare le scelte e le azioni di politica sanitaria;*
- ◇ *il Disease Management (D.M.), quale sistema di organizzazione e gestione dei processi clinico - assistenziali basato sulla aggregazione di assistiti o pazienti in rapporto alla severità del quadro clinico ed alla omogeneità dei profili assistenziali;*
- ◇ *la Buona Pratica Professionale (B.P.P.) nei servizi e negli interventi socioeducativi - assistenziali, quale standard o valori di riferimento comunemente osservati e/o definiti in appositi Studi per orientare attività, decisioni e comportamenti in relazione ai bisogni di altri soggetti, a garanzia della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti interessati, nonché della qualità delle prestazioni.*

In questo contesto programmatico l'Azienda Sanitaria della Valle d'Aosta si è applicata nel rendere operativo un programma di lavoro pluriennale che permettesse, nell'arco di un quinquennio, il raggiungimento degli obiettivi di salute previsti dal decisore politico.

3.1.2 Lo Scenario Aziendale

Il programma operativo pluriennale si è contestualizzato partendo dal convincimento della Direzione Strategica, suffragata dal Collegio di Direzione, che il contenimento del Rischio Clinico non fosse un obiettivo raggiungibile se non al termine di un percorso di crescita di sistema che vedesse sviluppate le seguenti aree tematiche:

- a) accrescimento culturale di tutte le professioni e di tutti i quadri decisionali in tema di conoscenza, analisi, valutazione ed inferenza sui processi,
- b) adeguamento di tutta l'azienda ai requisiti di sistema richiesti dall'accREDITamento istituzionale senza, tuttavia, trascurare l'accREDITamento all'eccellenza di alcune strutture,
- c) sviluppo del sistema informativo,
- d) programma di aggiornamento e manutenzione delle tecnologie ed aggiornamento organizzativo,
- e) implementazione del sistema di controllo di gestione basato sulla *Balanced Score Card*,
- f) attuazione di un progetto di promozione del Ben Essere lavorativo aziendale.
- g) sviluppo di programmi di promozione della salute.

Nella tavola della pagina successiva sono raffigurati i risultati attualmente raggiunti, che rappresentano la base del "Progetto Gestione del Rischio Clinico".

3.2 Il Progetto Gestione del Rischio Clinico

3.2.1 Considerazioni Generali

Preceduto da varie attività di tipo istituzionale, organizzativo e strutturale, il "Progetto Gestione del Rischio Clinico" vede quindi dipanarsi le fasi preparatorie nel 2005 e 2006 per poi entrare nella sua reale concretizzazione nel 2007, grazie allo sviluppo delle azioni che saranno descritte analiticamente nei prossimi paragrafi.

Azioni progettuali	Terminate	In progress
a. Accrescimento culturale e professionale	Progetto “Analisi di processo” (2005) Progetto “Definizione, attivazione e monitoraggio di azioni di miglioramento dei processi sanitari prioritari in ambito dipartimentale” (2006) Progetto “gestione del rischio clinico” (2007)	Alcune azioni di cui valutare i risultati
b. Adeguamento accreditamento istituzionale, certificazione dell'eccellenza	Tutte le Strutture complesse e semplici accreditate Principali Dipartimenti Accreditati Area Amministrativa accreditata Direzione generale accreditata 3 strutture certificate ISO	3 Dipartimenti di cui terminare l'accREDITamento
c. Sviluppo del sistema informativo	Migrazione del sistema informativo Med-Trak in architettura web. Unico documento informatico di lavoro (Millewin) e messa in rete di tutti i medici e pediatri di famiglia. Trasmissione al Territorio referti diagnostici Sviluppo del Sistema RIS- PACS Progetto intraospedaliero “Paper less”	Sviluppo del Documento Sanitario Unico e successiva implementazione della Cartella di Ricovero Integrata.
d. programma di aggiornamento e manutenzione delle tecnologie ed aggiornamento organizzativo	Aggiornamento di tutte le tecnologie radiodiagnostiche, ecografiche ed ecocolorgrafiche. Adozione di programmi di manutenzione “full risk” Rifacimento complesso operatorio Completamento del modello di assistenza “peri e post-operatoria” Separazione percorsi assistenziali tra Urgenza ed Elezione	Progetto “armadi farmaci” Progetto “area subintensiva” Completamento della rete territoriale (Hospice, RSA, cure palliative, assistenza subintensiva territoriale)
e. Implementazione del sistema di controllo di gestione basato sulla Balanced Score Card	Utilizzo ruotinario della BSC a livello di Direzione Strategica e Controllo di gestione	Sviluppo della BSC a livello delle Aree Aziendali (Ospedale, Territorio, Prevenzione) Redazione del Bilancio Sociale
f. Attuazione di un progetto di promozione del Ben Essere Lavorativo aziendale	Attivazione Nido Aziendale Somministrazione del Questionario sul Benessere organizzativo. Formazione 20 Facilitatori e di 200 Testimoni	Sviluppo progetto “Carta Etica” con Facilitatori e Testimoni
g. sviluppo di programmi di promozione della salute	Attivazione di 11 progetti di promozione della salute HPH (<i>Health Promoting Hospital</i>) Attivazione progetto “Ospedale amico del Bambino” Studi di antropologia medica	Sviluppo progetti

Figura 3.3: Situazione delle progettualità aziendali riconducibili al rischi clinico.

Alla base del ragionamento organizzativo vi è la constatazione strategica di come la Qualità della “Cura della Persona Ammalata” non consista solo nell’efficace, efficiente, etica garanzia di diagnosi e terapie adeguate ed appropriate al suo stato di malattia, ma debba anche garantire la presenza di competenze professionali degli Attori della Sanità in grado di assicurare la capacità di “rivedere” con occhio critico i processi clinico-assistenziali del contesto Ospedaliero, Territoriale o Preventivo al fine di migliorarli in un processo continuo di progettazione - valutazione - critica – miglioramento.

Gli obiettivi principali del Progetto sono sempre stati inseriti nel complesso degli obiettivi incentivanti dei singoli Dipartimenti, con una percentuale, considerata l’importanza data dal decisore politico e dalla direzione strategica aziendale, mai inferiore, complessivamente, al 30% del totale.

Un ulteriore convincimento riguardava il modello formativo, che non poteva svilupparsi esclusivamente attraverso un apprendimento teorico delle informazioni ma doveva prevedere, meglio ancora incentivare, l’applicazione pratica dei concetti acquisiti nella fase residenziale.

Grazie allo sviluppo contestuale dello strumento della Formazione sul Campo, fortemente voluto dalla Commissione Regionale per la Formazione Continua in Sanità, si sono potuti progettare percorsi educativi che prevedessero una quantitativamente importante componente applicativa, la cui valutazione potesse entrare nel giudizio finale di apprendimento, così da far modificare l’attribuzione a consuntivo dei crediti ECM.

Tutti i progetti formativi di carattere teorico e pratico sono stati progettati e condotti avvalendosi del supporto metodologico e competenziale della “*EmmEffe – Management & Formazione*” di Milano, società di consulenza di direzione e formazione specializzata in ambito sanitario.

3.2.2 Il sottoprogetto “Analisi di Processo”

Nel marzo del 2005 la Direzione Aziendale ha inserito nel piano formativo annuale un corso manageriale per il personale dirigente, finalizzato a sviluppare la capacità di identificare i processi in ambito

sanitario al fine di analizzarli e definire indicatori di misura di risultato e di processo.

Gli obiettivi del progetto formativo erano quelli di:

- ◇ divulgare le conoscenze generali dei modelli di sviluppo della qualità in sanità, con riferimento al contesto della Regione Valle d'Aosta,
- ◇ presentare tecniche e strumenti di analisi e misura dei processi finalizzate al monitoraggio degli stessi,
- ◇ analizzare almeno un processo all'interno delle proprie Strutture (oggi organizzate in Strutture Complesse e Semplici),
- ◇ sviluppare la consapevolezza delle modalità di applicazione dei metodi e degli strumenti presentati relativamente alla gestione del processo clinico - assistenziale.

Per la prima volta nella storia dell'AUSL, il corso teorico-pratico ha visto coinvolti nello stesso momento di aula i direttori delle strutture, coordinatori infermieristici, tecnici della riabilitazione, tecnici della prevenzione di tutte le strutture dell'AUSL.

Il percorso formativo è stato articolato in 4 fasi come illustrato nella fig. 3.1. Una *prima fase*, di due giorni consecutivi di aula ripetuti in 4 edizioni, uno per ogni macro-area dell'AUSL: chirurgica, medica, servizi e territoriale, condotte a maggio '05, seguiti da una *seconda fase* pratica svolta in autonomia da tutte le Strutture per la descrizione del processo scelto come studio. La *terza fase* che costituiva il "mandato" della Direzione aziendale, inserito negli obiettivi di *budget*, di verifica ed approfondimento sul campo dei processi studiati in aula; ed infine una *quarta fase*: giornata di *follow up*, condotta tra fine settembre ed inizio ottobre, al fine di consolidare le conoscenze e gli strumenti acquisiti.

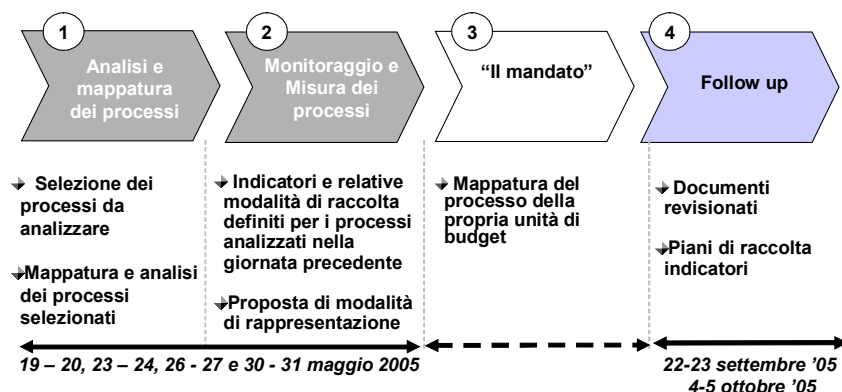


Fig. 3.4: Fasi e tempi del percorso formativo per lo studio dei processi

Il percorso formativo di carattere teorico e pratico è stato progettato e condotto con il supporto della società EmmEffe – Management & Formazione di Milano, società di consulenza di direzione e formazione specializzata in ambito sanitario, che ha supportato anche il percorso formativo del 2006 e 2007 più avanti descritto. Il programma formativo del 2005 ha ricevuto, grazie alle caratteristiche del corso, della durata, delle tematiche trattate e la docenza, 25 crediti formativi.

Il progetto del 2005 è stato sviluppato con il supporto di un *Team* di progetto, composto dalla Direzione Sanitaria Aziendale, in qualità di *sponsor* e dal Responsabile Aziendale del progetto, coadiuvato dai consulenti della società EmmEffe s.r.l., dalla Struttura Formazione e dai referenti qualità delle strutture interessate.

Il percorso formativo ha visto la partecipazione di 139 dipendenti di 49 Strutture diverse (oggi organizzate in 11 Dipartimenti) che hanno scelto, tra i processi identificati durante la attività di aula della prima fase, 51 processi da studiare e misurare. La fase 3 ha visto la redazione, presso le singole realtà operative, di un documento tecnico a descrizione del processo identificato e, nella fase 4 di *follow up*, sono stati presentati e consegnati ben 47 documenti, corrispondenti ad oltre il 92 % dei processi identificati.

Nella tabella di seguito è riportata una sintesi dei risultati ottenuti.

Area dei gruppi di studio	Strutture	Processi studiati	Processi presentati
Area chirurgica	13	15	15
Area medica	13	13	10
Area servizi	13	13	12
Area territoriale	10	10	10
Totale	49	51	47

Fig. 3.5: Aree di lavoro e numero di processi studiati a livello Aziendale

La soddisfazione dei partecipanti è stata valutata attraverso la somministrazione di uno specifico questionario e ad ogni domanda è stato attribuito un punteggio allo scopo di tradurre la soddisfazione complessiva in una votazione in centesimi; il limite minimo considerato accettabile, è quello del maggiore o uguale a 70%. Il corso ha avuto una buona soddisfazione dei partecipanti, conseguendo un punteggio medio del **78,3%**.

Nonostante la breve durata del progetto, da maggio ad ottobre, le descrizioni dei processi, anche se da approfondire e completare, costituisce un grande patrimonio per l'Azienda Sanitaria Valle d'Aosta ed entra a pieno titolo tra gli strumenti di miglioramento tecnico organizzativo oggi in essere.

A conferma di ciò la Direzione Sanitaria ha predisposto un ulteriore piano di consolidamento delle attività formative sulla misura dei processi attuata, sviluppato nel 2006, che ha riguardato l'identificazione delle aree di miglioramento nei processi assistenziali delle diverse Strutture con l'applicazione delle metodologie di *Problem Setting* e *Problem Solving*.

3.2.3 Il sottoprogetto "Azioni di miglioramento"

La progettualità 2006 dal titolo "*Definizione, attivazione e monitoraggio di azioni di miglioramento dei processi sanitari prioritari in ambito dipartimentale*" si proponeva i seguenti obiettivi:

- ◇ Coinvolgere il personale delle Strutture (le Direzioni ed i Coordinatori), nella identificazione delle possibili aree di miglioramento

per i processi identificati, quando possibile, in ottica di Dipartimento.

- ◇ Avviare una azione di miglioramento per ogni processo/sotto processo identificato, con il coinvolgimento del personale delle Strutture aziendali interessate, e monitorarne i risultati.

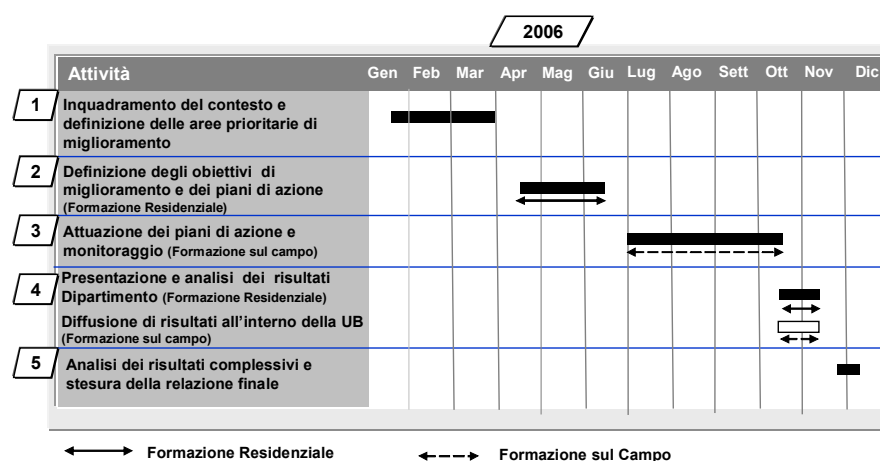


Fig. 3.6: Fasi e tempi del percorso formativo problem setting e problem solving

Il progetto, nel suo complesso, è stato articolato in quattro fasi, come illustrato nella figura sotto riportata. Le fasi di formazione sono state articolate in “Formazione residenziale” fase 2 e parte della fase 4 e “Formazione sul campo” per la fase 3 e la seconda parte della 4. La fase 5 ha comportato l’analisi dei risultati e la stesura della relazione finale.

Analogamente all’anno precedente, il progetto 2006 ha visto coinvolti nel *Team* di progetto la Direzione Sanitaria Aziendale, in qualità di *sponsor* e il Responsabile Aziendale del progetto, coadiuvati dai consulenti della EmmEffe s.r.l., dalle strutture di staff Formazione e Qualità e dai Referenti aziendali per l’Area Ospedaliera, Territoriale e Prevenzione.

Nella tabella di seguito riferita sono riportati i Dipartimenti interessati ed i partecipanti alla formazione residenziale.

Dipartimenti	Partecipanti
--------------	--------------

Dipartimenti	Partecipanti
Patologia Clinica	10
Chirurgia	13
Anestesiologia elettiva e d'urgenza	9
Diagnostica per immagini e Radiologia	10
Medicine a Larga Diffusione	18
Area Materno Infantile	9
Area Territoriale	24
Prevenzione	19
Salute Mentale	6
Medicine Specialistiche	9
Emergenza ed Accettazione	12
<i>Totale partecipanti</i>	<i>139</i>

Fig. 3.7: Dipartimenti e numero di partecipanti alla formazione residenziale del percorso formativo problem setting e problem solving

In merito alla formazione sul campo, il coinvolgimento del personale dell'AUSL della Valle d'Aosta è stato complessivamente del 97% dei dipendenti, cioè pari ad oltre 1000 persone appartenenti alle diverse discipline e professionalità.

La soddisfazione dei partecipanti è stata valutata attraverso la somministrazione del classico questionario ECM. Ad ogni domanda del questionario viene attribuito un punteggio (da 1 a 5) allo scopo di tradurre la soddisfazione complessiva in una votazione in centesimi. Il punteggio complessivo espresso in centesimi è risultato essere di **83,5%**. Nel complesso il corso ha avuto, pertanto, un esito decisamente positivo, con una soddisfazione ancora più elevata di quella riscontrata nel progetto del 2005.

Nella tabella di seguito è riportata una sintesi dei risultati ottenuti rispetto agli obiettivi di progetto in merito alla “*Definizione, attivazione e monitoraggio di azioni di miglioramento dei processi sanitari prioritari in ambito dipartimentale*”.

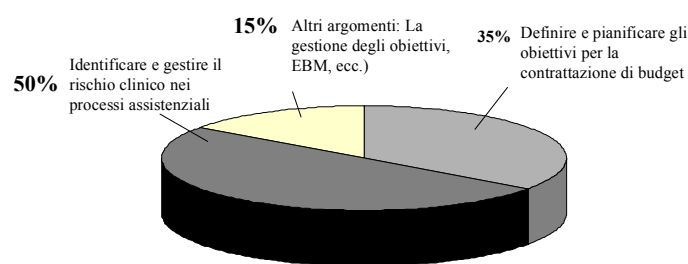
Obiettivi	Aree di misura	Indicatori	Risultato
Coinvolgere il personale delle Strutture nella identificazione delle possibili aree di miglioramento per i processi identificati quando possibile in un’ottica di Dipartimento.	Direzioni e coordinatori coinvolti	% di Direttori di Dipartimento % di Direttori di Struttura % di Coordinatori	73 % di Direttori di Dipartimento 92 % di Direttori di Struttura 100 % di Coordinatori
	Azioni di miglioramento identificate	Numero di azioni di miglioramento identificate	45
	Azioni di miglioramento ad impatto Dipartimentale	Numero di azioni Dipartimentali	3
	Azioni di miglioramento attivate	Numero di azioni di miglioramento attivate	45
Avviare una azione di miglioramento per ogni processo/sotto processo identificato, con il coinvolgimento del personale delle Strutture aziendali interessate, e monitorarne i risultati	Azioni di miglioramento completate ed in fase di completamento	Numero di azioni completate nel Novembre 2006	16 (36%)
		Numero di azioni completate entro il 2006	18 (30%)
		Numero di azioni che si completano nel primo semestre 2007	11 (24%)
	Numerosità delle persone coinvolte nelle azioni di miglioramento	% di persone delle strutture coinvolte	96%

Fig. 3.8: Correlazioni tra obiettivi del percorso formativo problem setting e problem solving e risultati raggiunti.

Il progetto ha ottenuto nel complesso una valutazione formativa corrispondente a 40 crediti ECM, di cui 7 attribuibili alla Formazione sul Campo; questi ultimi erano raddoppiabili qualora venisse obbiettivata

dal responsabile di Reparto l'effettiva implementazione della progettualità ipotizzata nelle prime fasi del percorso formativo.

Al termine dei momenti di aula è stato sottoposto ai discenti un questionario dei bisogni formativi che ha dato i risultati espressi nella figura sottostante.



Fonte: questionari di fine corso 2006

Fig. 3.9: Esigenze formative per il 2007: al primo posto la gestione del rischio clinico

Nel contesto di tale scenario è stato progettato un percorso formativo teorico – pratico che consentisse di affrontare il tema del rischio clinico fornendo una visione d'insieme ma anche, e soprattutto, strumenti operativi di rapido riscontro per gli operatori sanitari delle diverse Strutture dell'AUSL.

3.2.4 Il sottoprogetto Rischio Clinico

3.2.4.1 Gli Obiettivi 2007

Questo progetto formativo si è proposto i tre obiettivi di carattere generale, che sono stati successivamente declinati in altrettante fasi di progetto.

I tre obiettivi sono quelli di seguito riportati:

- ◇ Fornire una introduzione generale alle tematiche del rischio con una visione d'insieme utile a tutti i Direttori di Dipartimento, Direttori di Struttura, Coordinatori e RQ/Gestori del rischio in merito alle tematiche del rischio clinico (Fase 1)

- ◇ Fornire e divulgare gli elementi di base per lo sviluppo della FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) a tutti i partecipanti alla fase introduttiva (Fase 2)
- ◇ Fornire tecniche e strumenti per lo sviluppo applicativo della FMEA nel contesto ospedaliero per i Dipartimenti / Strutture Complesse e Semplici identificati come prioritari per il 2007 (Fase 3)

La Direzione aziendale, in occasione di questo progetto formativo, che rientra nelle logiche della contrattazione di *budget* annuale con le Direzioni dei Dipartimenti e Strutture, ha dichiarato la volontà di rendere il progetto di gestione del rischio clinico sviluppato nel 2007, una prima fase di un processo in itinere per la gestione del rischio a livello Azienda.

Il progetto 2007, tenuto conto degli obiettivi, dell'impatto sull'organizzazione dell'AUSL, e per l'impostazione metodologica, ha ottenuto il patrocinio dell'Università di Padova Facoltà di Medicina e Chirurgia.

In questa ottica, alla fine del progetto 2007, saranno presentati i risultati raggiunti e premiati i lavori che avranno meglio risposto a criteri oggettivi di valutazione definiti e dichiarati all'inizio del progetto (vedi convegno introduttivo); tale logica sarà riproposta ogni anno per le migliori iniziative in merito alla riduzione del rischio clinico nelle diverse Strutture.

3.2.4.2 Il Piano di progetto

Il progetto è stato sviluppato con il supporto di un gruppo di progetto, composto dalla Direzione Sanitaria Aziendale, in qualità di *sponsor* e dai Responsabili Aziendali del progetto, coadiuvati dai consulenti della EmmEffe s.r.l., dalla Struttura Formazione e dai referenti qualità delle strutture interessate; a tali ruoli si sono aggiunti referenti esterni dell'Università di Padova per la valutazione dei lavori. Il progetto formativo è stato sviluppato nelle quattro fasi di seguito riferite.

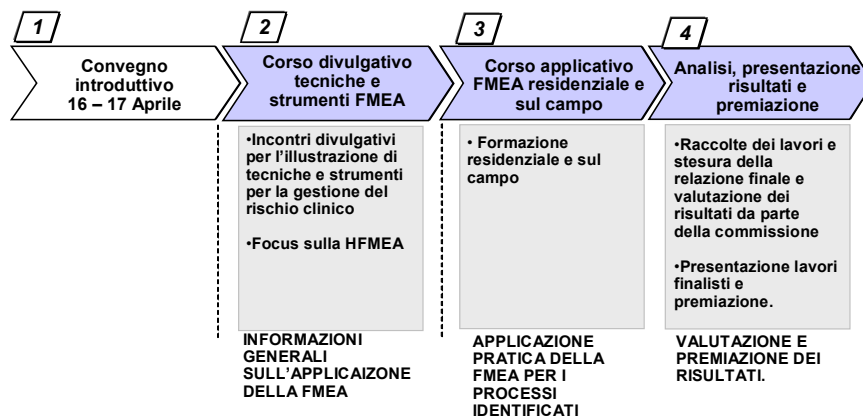


Fig. 3.10: Fasi di sviluppo del percorso formativo per la gestione del rischio clinico

La prima fase intendeva fornire al personale dell'Azienda, identificato negli obiettivi formativi, una visione d'insieme in merito alle tematiche del rischio clinico ed ai relativi strumenti, con esempi pratici di esperienze concrete, illustrate da diverse realtà sanitarie.

Le successive tre fasi riguardavano la formazione per l'applicazione pratica della FMEA ed il monitoraggio dei risultati secondo i tempi sotto riportati.

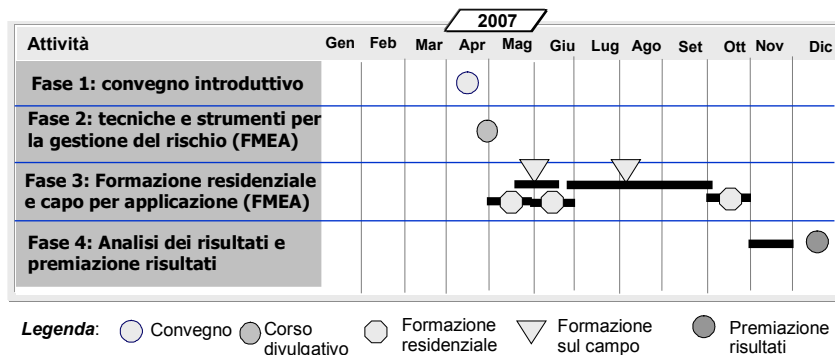


Fig. 3.11: Tempi di sviluppo del percorso formativo per la gestione del rischio clinico

3.2.4.3 Le fasi del progetto per la gestione del rischio clinico

Le tabelle seguenti descrivono le fasi e le strutture di progetto.

DIPARTIMENTO	STRUTTURE	FASE 1	FASE 2	FASE 3
PATOLOGIA CLINICA	LABORATORIO ANALISI			 1
	MICROBIOLOGIA			
	CENTRO TRASFUSIONALE			
CHIRURGIE	CHIRURGIA VASCOLARE			 2
	CHIRURGIA GENERALE			
	CHIRURGIA TORACICA			
	OCULISTICA			
	UROLOGIA			
	TRAUMATOLOGIA – ORTOPEDIA			
MEDICINE A LARGA DIFFUSIONE	OTORINOLARINGOIATRIA			 3
	MEDICINA GENERALE			
	CARDIOLOGIA – UTIC			
	DIETOLOGIA			
	DIALISI			
	NEFROLOGIA – PNEUMOTISILOGIA			
MATERNO INFANTILE	GERIATRIA			Coinvolti nel 2007 ed inseriti nelle 8 aule di lavoro
	DIABETOLOGIA			
	PEDIATRIA E NEONATOLOGIA			
DIAGNOSTICA PER IMM.E RADIOLOGIA	OSTETRICIA E GINECOLOGIA			 4
	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE			
	RADIOLOGIA			
	MEDICINA NUCLEARE			
ANESTESIOLOGIA E CURE INTENSIVE	FISICA SANITARIA- RADIOTERAPIA			 5
	ANESTESIA			
	TERAPIA ANTALGICA RIANIMAZIONE			

 INTRODUZIONE ALLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
  TECNICHE E STRUMENTI (FMEA)
  SVILUPPO APPLICATIVO DELLA FMEA

DIPARTIMENTO	STRUTTURE	FASE 1	FASE 2	FASE 3
TERRITORIO	DISTRETTO 1			 6
	DISTRETTO 2			
	DISTRETTO 3			
	DISTRETTO 4			
PREVENZIONE	IGIENE E SICUREZZA AMBIENTE LAVORO			Non coinvolti per il 2007 (eccetto *)
	SANITÀ ANIMALE			
	IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI			
	IGIENE DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE			
	SANITÀ PUBBLICA			
	MEDICINA LEGALE			
SALUTE MENTALE	IGIENE DEGLI ALIMENTI			Coinvolti nel 2007 ed inseriti nelle 8 aule di lavoro
	S.E.R.T.			
	PSICHIATRIA			
MEDICINE SPECIALISTICHE	PSICOLOGIA			 7
	NEUROLOGIA			
	GASTROENTEROLOGIA			
	DERMATOLOGIA			
	ONCOLOGIA MEDICA			
EMERGENZA E ACCETTAZIONE	RECUPERO E RIABILITAZIONE FUNZIONALE			 8
	MALATTIE INFETTIVE			
	118			
ALTRE AREE	CHIRURGIA D'URGENZA			Coinvolti nel 2007 ed inseriti nelle 8 aule di lavoro
	PRONTO SOCCORSO			
	FARMACIA			
	SERVIZIO PREVENZIONE PROTEZIONE			
	AFFARI GENERALI			
	TECNOLOGIE- INGEGNERIA CLINICA			
	DIREZIONE SANITARIA			
	ANATOMIA PATOLOGICA			
	MEDICINA LEGALE (*)			

Tab. 3.12: Correlazione Dipartimenti, Strutture e Fasi di progetto.

Di seguito si riportano alcune informazioni sulle singole fasi di progetto.

3.2.4.4 Convegno introduttivo

Il convegno, che ha costituito l'introduzione al progetto, aveva i seguenti obiettivi:

- ◇ Inquadrare il contesto della *Clinical Governance*, della *Evidence Based Medicine*, della *Evidence Based Health Care*
- ◇ Illustrare i pilastri della *Clinical Governance* e collocare il *Clinical Risk Management* nel contesto del Governo Clinico
- ◇ Illustrare le metodologie di approccio reattivo e proattivo al *Clinical Risk Management* ed effettuare una panoramica sugli strumenti del *Clinical Risk Management* (gli *incident reporting*, l'audit clinico, la *root cause analysis*, ecc.).
- ◇ Illustrare gli aspetti medico legali dell'applicazione degli strumenti del *Clinical Risk management*
- ◇ Illustrare alcuni casi di studio ed i risvolti pratici (es. applicazione pratica della FMEA, ecc.)
- ◇ Presentare il progetto formativo nel suo complesso e la fase di premiazione dei progetti con i criteri di premiazione.

Il programma del convegno, condotto su due giornate e rivolto ai Direttori di Dipartimento, Direttori delle Strutture ed ai loro Coordinatori ed RQ-Risk Manager, era quello descritto nella pagina seguente.

3.2.4.5 Corso divulgativo

Il corso divulgativo, che ha seguito il convegno introduttivo, aveva i seguenti obiettivi:

- ◇ Approfondire il contesto di applicazione dei diversi strumenti per il *Clinical Risk Management* ed i relativi punti di forza e di debolezza
- ◇ Illustrare la metodologia dell'analisi dei rischi attraverso la FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*
- ◇ Lanciare la fase operativa del progetto formativo (fase 3) ed illustrare i risultati attesi ed il programma annuale.

Tale corso è stato diretto ai Direttori di Dipartimento, Direttori delle Strutture ed ai loro Coordinatori ed RQ-*Risk Manager* per un totale di 184 partecipanti.

Programma del convegno 16 e 17 Aprile 2007	
16 aprile 2007	
Moderatori: C. Ponzetti – M. Plebani	
◊ Inserimento dell’evento del contesto dell’AUSL Regione Val d’Aosta (Assessore alla Sanità Regione Valle d’Aosta, Direttore Generale ASL) ◊ Presentazione del corso e degli obiettivi: Il valore dell’errore, l’errore di tacerlo” (C. Ponzetti) ◊ I sei pilastri della <i>Clinical Governance</i> (M. Plebani) ◊ Anatomia dell’errore: umano, organizzativo, manageriale. La catena dell’errore (G. Gallone) ◊ L’approccio e la gestione per processi e integrazioni per la <i>clinical governance</i>: processi assistenziali ed organizzativi (M.L. Chiozza) ◊ Il benessere nell’organizzazione: elemento fondamentale nella prevenzione dei rischi - Come migliorare il benessere lavorativo (A. Peretti) ◊ Il controllo di gestione al servizio del <i>Risk Management</i>: non solo numeri e tabelle (F. Ripa)	
17 aprile 2007	
Moderatori: C. Ponzetti – M. Plebani	
◊ Il <i>clinical risk management</i>: tecniche e strumenti per la rilevazione e gestione del rischio clinico (M. Farina) ◊ La <i>Clinical Governance</i>: la gestione dei sinistri come supporto per la identificazione dei processi e delle aree di rischio (P. Moreni) ◊ L’esperienza di una grande Azienda ospedaliera: Le Molinette di Torino - Modelli organizzativi e risultati (M. Rapellino) ◊ L’esperienza applicativa di una banca dati sulla gestione dei sinistri: esperienze nazionali e internazionali (P. Moreni, A. Comacchio) ◊ L’analisi delle cartelle cliniche come strumento per l’individuazione del rischio e l’applicazione della HFMEA nell’ULSS 9 di Treviso (L. Cadorin, M.L. Buffon) ◊ Lo sviluppo del progetto 2007 di <i>Clinical Risk Management</i> dell’ASL Regione Valle d’Aosta (C. Ponzetti, M. Farina)	

I riferimenti dei relatori al convegno introduttivo sono riportati nella pagina seguente.

Moderatorie e relatori al convegno introduttivo	
	◇ A. Fosson – Assessore alla Sanità della Regione Valle d’Aosta. ◇ C.S. Riccardi – Direttore Generale dell’ASL Regione Valle d’Aosta ◇ C. Ponzetti - Direttore Sanitario dell’ASL Regione Valle d’Aosta ◇ M. Plebani – Ordinario di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica – Università degli Studi di Padova. Direttore del Dipartimento di Medicina di Laboratorio dell’Azienda Ospedaliera di Padova e del Centro di Ricerca Biomedica della Regione Veneto. Docente Master in <i>Clinical Risk Management</i> Università degli Studi di Padova. Presidente della SIBioC. ◇ M.L. Chiozza - Ricercatore presso l’Università degli Studi di Padova. Responsabile del Servizio Qualità dell’Azienda Ospedaliera - Università di Padova e del Dipartimento di Pediatria Università di Padova. Docente Master in <i>Clinical Risk Management</i> Università degli Studi di Padova ◇ P. Moreni – Responsabile <i>Clinical Risk Management</i> dell’Azienda Ospedaliera - Università di Padova. Docente Master in <i>Clinical Risk Management</i> Università degli Studi di Padova ◇ A. Comacchio – Ricercatore a contratto per il <i>Clinical Risk Management</i> dell’Azienda Ospedaliera - Università di Padova ◇ L. Cadorin – Responsabile Servizio Qualità ULSS 9 Treviso, Capo Progetto per l’accreditamento di Eccellenza CCHSA dell’ULSS 9, Vice Presidente AMIQA-Associazione per il miglioramento continuo della qualità delle organizzazioni sanitarie. ◇ M.L. Buffon – Infermiera Insegnante Dirigente dell’ULSS 9 Treviso ◇ A. Peretti – Filosofo Consulente dell’AUSL Regione Valle d’Aosta ◇ G. Gallone: Responsabile del Controllo di Gestione e Qualità ASO San Luigi Gonzaga Orbassano ◇ F. Ripa: Direttore Struttura Complessa di Controllo di Gestione Asl 9 di Ivrea ◇ M. Rapellino: Direttore SCDO Qualità e <i>Risk Management</i> Ospedaliero ASO S.Giovanni Battista (Molinette) - To ◇ M. Farina - partner della EmmEffe Srl Management & Formazione. Coordina significativi progetti di consulenza e formazione nell’area della sanità pubblica e privata. È certificato come consulente di sistema qualità in sanità dall’organismo di certificazione del personale CEPAS.

3.2.4.6 Corso applicativo della FMEA: residenziale e sul campo

La terza fase del progetto, che ha visto alternarsi fasi di formazione residenziale e sul campo, aveva come obiettivi formativi quelli di:

- ◇ Consolidare la conoscenza della metodologia dell'analisi dei rischi attraverso la FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*
- ◇ Applicare, per alcuni processi clinici dei dipartimenti, la FMEA
- ◇ Sviluppare ed attuare i piani di contenimento identificati
- ◇ Monitorare e verificare i risultati raggiunti.

Tale fase formativa ha visto momenti d'aula con fasi teoriche e sviluppi operativi delle metodologie apprese in merito alla:

- ◇ Identificazione dei processi critici prioritari
- ◇ Studio dei processi critici
- ◇ Definizione degli eventi e degli eventi avversi e le relative aree di rischio
- ◇ Definizione delle attività a rischio clinico prioritarie e definizione delle relative azioni di contenimento.

Le attività sopra riferite hanno visto il loro sviluppo con lavori di gruppo che hanno coinvolto *team* multidisciplinari e, a seconda del processo critico ed alla sua trasversalità aziendale, anche multi funzionali.

Le attività di formazione sul campo hanno avuto, tra gli altri, i seguenti principali obiettivi:

- ◇ Estensione all'interno delle Strutture Complesse e/o Semplici delle metodologie di lavoro apprese in aula (fase residenziale)
- ◇ Condivisione nella Struttura dello studio del processo effettuato in aula
- ◇ Sviluppo delle attività di analisi dei rischi, con la definizione delle priorità ed attuazione delle logiche del *problem solving* (es. attraverso il ciclo di *Deming* o Ciclo *Plan, Do, Check, Act* – PDCA) per la identificazione delle cause per i rischi identificati
- ◇ Attuazione e monitoraggio dei piani di contenimento previsti.

Tutte le attività elencate, attraverso il supporto del *team* di progetto, hanno consentito il completamento dei piani di lavoro definiti e la presentazione dei risultati nei tempi previsti: otto gruppi di presentazione dal giorno 8 al giorno 11 ottobre 2007.

3.2.4.7 Analisi e presentazione dei risultati

Il progetto si è concluso con una prima analisi dei lavori svolti, da parte del *team* di progetto, e con una presentazione da parte di tutte le strutture dell'AUSL che hanno partecipato al progetto secondo le regole di presentazione di seguito riportate.

Ogni struttura, dotata di un formato standard di presentazione (file in *powerpoint* "Risultati FMEA" disponibile in intranet) ha presentato, in circa 20 minuti, i risultati del proprio progetto di applicazione della FMEA ed i risultati delle azioni di contenimento.

Le presentazioni dovevano contenere almeno:

- ◇ Il gruppo di lavoro
- ◇ Il *file* in Excel di riepilogo della FMEA (vedi paragrafo successivo)
- ◇ La mappatura dei rischi ed i punti critici identificati come prioritari
- ◇ Le decisioni prese per rimuovere le cause
- ◇ La sintesi dei risultati ottenuti (compresa la % di completamento delle attività previste nei piani ed il risultato di riduzione del rischio clinico, se già valutabile)

Ogni presentazione è valutata, secondo i criteri riportati nella tabella di seguito riferita, da una commissione mista multidisciplinare, intra ed extra regionale.

Criteri	Elementi di valutazione
Completezza metodologica	Esprime la dimostrazione che il progetto applicativo della FMEA ha seguito tutte le fasi metodologiche per l'analisi dei rischi.
Rilevanza del processo	Esprime la rilevanza del processo oggetto dell'analisi dei rischi, in termini di trasversalità aziendale/multi professionalità, impatto sul numero di pazienti potenzialmente esposti
Struttura e completezza del piano di contenimento	Esprime la strutturazione e completezza, a garanzia del risultato, del piano di contenimento dei rischi a seguito dell'analisi.
Risultato ottenuto	Esprime il risultato ottenuto, tramite l'attuazione dell'azione di contenimento, sulla riduzione del rischio.

Tab. 3.13: Criteri ed elementi di valutazione dei lavori

3.2.4.8 Gli strumenti di lavoro

Gli strumenti di lavoro utilizzati per la gestione operativa dell'analisi dei rischi sono stati rappresentati da:

- ◇ foglio di raccolta dati per l'identificazione dei processi critici e le scelte pesate dei processi critici prioritari;
- ◇ il *file* in excel per lo studio del processo critico scelto e l'attuazione dell'analisi dei rischi
- ◇ il *format* per la gestione dei piani di contenimento ed il loro monitoraggio.

Nelle pagine seguenti sono riportati gli esempi di *format* di tali strumenti, mentre nel capitolo "Esempi di applicazione della FMEA" sono presentati gli stralci di alcuni processi studiati e dei relativi risultati.

Successivamente alla identificazione delle priorità d'intervento sono state attivate, per ogni singola attività critica, le azioni di contenimento dei rischi, formalizzate attraverso uno specifico piano di lavoro.

FATTORE DI PRIORITÀ (scala 1-5) PROCESSI INDIVIDUATI	Numero di Pazienti	Numero di operatori coinvolti			Totale	Priorità

Tab. 3.14: Esempio di *format* per la raccolta dei processi e la identificazione dei processi critici prioritari

[illegible]

Fig. 3.15: Esempio di format per l'analisi dei rischi secondo la FMEA – Failure Mode and Effect Analysis

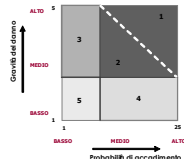
		Piano di contenimento del rischio clinico		
RISULTATO DELL'ANALISI DEI RISCHI				
N	Attività	Accadimenti	Effetti	
FASI DEL PIANO E STATO DI AVANZAMENTO				
Attività	Responsabilità	Scadenza	% di realizzazione	
Risultati (I cambiamenti significativi rilevati con la rivalutazione dell' IRC)				

Fig. 3.16: Esempio di format per la gestione ed il monitoraggio dei piani di contenimento.

3.2.4.9 Sintesi dei risultati ottenuti

Di seguito sono riassunti i risultati raggiunti a fronte degli obiettivi definiti ad inizio progetto.

Obiettivi	Aree di misura	Indicatori	Risultato
Fornire una introduzione generale alle tematiche del rischio con una visione d'insieme in merito alle tematiche del rischio clinico	Adesione al convegno e soddisfazione dei partecipanti	N. di Crediti ECM % di Direttori di Dipartimento % di Direttori di Struttura % di Coordinatori % di soddisfazione dei partecipanti	9 Crediti ECM 83 % di Direttori di Dipartimento 83 % di Direttori di Struttura 95 % di Coordinatori 100% RQ e Responsabili Rischio Clinico 83,5 % di soddisfazione dei partecipanti
Fornire e divulgare gli elementi di base per lo sviluppo della FMEA a tutti i partecipanti alla fase introduttiva (Fase 2)	Adesione al programma e soddisfazione dei partecipanti	% di Direttori di Dipartimento % di Direttori di Struttura % di Coordinatori % di soddisfazione dei partecipanti	64 % di Direttori di Dipartimento 76 % di Direttori di Struttura 91 % di Coordinatori 76,5 % di soddisfazione dei partecipanti
Fornire tecniche e strumenti per lo sviluppo applicativo della FMEA nel contesto ospedaliero per i Dipartimenti / Strutture Complesse e Semplici identificati come prioritari per il 2007 (Fase 3)	Processi critici per i quali è stata applicata correttamente la metodologia, azioni di contenimento realizzate e possibile riduzione di rischi	Numero di processi critici studiati % di processi per i quali è stata applicata correttamente la FMEA Numero di Azioni di contenimento attivate Numero di azioni di contenimento concluse entro il 2007 % di processi per i quali è stato possibile rivalutare il rischio ed il suo contenimento a ottobre 2007	46 di processi critici studiati a livello di ASL 90 % di processi con FMEA correttamente applicata 140 azioni di contenimento attivate 98 azioni di contenimento concluse 20% di processi per i quali è stato possibile rivalutare il rischio ed il suo contenimento

Fig. 3.17: Correlazioni obiettivi del percorso formativo problem setting e problem solving e risultati raggiunti.

A fronte delle presentazioni attuate dalle diverse strutture interessate, il risultato *applicativo della FMEA* ha portato all'attivazione di 140 azioni di contenimento a livello aziendale delle quali 98 sono concluse o saranno concluse nel 2007 e 42 vedranno la rivalutazione dell'indice di rischio entro il primo semestre 2008, come da tabella sotto riportata.

Dipartimento	Struttura	Processo Studiato	2007	2008
Territorio	Distretto 1	Esecuzione dell'esame di Cardiotocografia nei Poliambulatori (Morgex e Donnas)	2	
	Distretto 2	Inserimento in RSA / ADI di paziente con problemi alte-basse vie respiratorie	1	
	Distretto 3	Allettamento e movimentazione del paziente anziano con esiti di frattura del femore	1	
	Distretto 4	Assistenza domiciliare al paziente oncologico in cure palliative	1	
	ADI	Prescrizione, somministrazione e monitoraggio della terapia	1	
Medicine Specialistiche	RRF	Percorso riabilitativo del paziente ricoverato con patologia ortopedica	3	
	Neurologia	Prescrizione e somministrazione terapia	1	
	Oncologia	Prescrizione e somministrazione chemioterapia	2	
	Dermatologia	Interventi di chirurgia ambulatoriale (escissione chirurgica)	2	
	Gastro-enterologia	Prenotazione ed esecuzione di colonscopie		2
	Malattie Infettive	Prescrizione, preparazione, esecuzione di rachicentesi e gestione referti	4	
Salute Mentale	Psicologia	L'accesso del paziente al servizio, il primo colloquio e la fase diagnostica		5
	Psicologia Ospedaliera	Consulenza per pazienti ospedalizzati in area critica		3

Dipartimento	Struttura	Processo Studiato	2007	2008
DEA	Psichiatria	Trattamento paziente psichiatrico bipolare		2
	SERT	Gestione ambulatoriale dei pazienti con problemi di dipendenza	2	1
	Chirurgia d'urgenza	Gestione pre-operatoria del paziente ricoverato in urgenza	1	
	Pronto Soccorso	Gestione del paziente monitorizzato in Osservazione Breve Intensiva	2	
STAFF	118	Identificazione del codice di gravità nella chiamata di soccorso (dispatch).		2
	Farmacia	Gestione richiesta, allestimento e preparazione farmaci	1	
	Direzione Sanitaria	Preparazione e somministrazione chemio endovescicali (Poliambulatori)	1	
	Cardiologia UTIC	Esecuzione degli ECG in ambulatorio	1	
Medicine a larga diffusione		Somministrazione trepaia in reparto	3	
	Dietologia	Prescrizione e monitoraggio della terapia nutrizionale ospedaliera	1	
	Nefrologia - Dialisi	Emodialisi ospedaliera (paziente cronico)	2	
	Pneumologia	Prescrizione, somministrazione e monitoraggio della terapia inalatoria		1
	Geriatria	Mobilizzazione paziente non autosufficiente		1
	Diabetologia	Prescrizione terapia ambulatoriale		1
	Medicina Generale	Prescrizione, preparazione e somministrazione della terapia farmacologica	3	
	Chirurgia Vascolare	Post operatorio per patologia arteriosa	4	
Chirurgie	Urologia	Post operatorio in URO nelle prime 24 h.	1	
	ORL	Prescrizione, preparazione e somministrazione terapia	3	

Dipartimento	Struttura	Processo Studiato	2007	2008
	Oculistica	Intervento di cataratta in Day Surgery	1	
	Chirurgia Generale	Pre e post operatorio del paziente sottoposto a chirurgia baritrica	2	
	Ortopedia	Trasfusione in paziente operato	2	
	Chirurgia Toracica	Gestione del paziente con drenaggio toracico in reparto	1	
Anestesia	Anestesia	Assistenza all'intervento di prostatectomia radicale robotica	4	
	Rianimazione	Prescrizione, preparazione e somministrazione terapia per infusione continua	1	2
	Terapia antalgica	Indicazione al trattamento, preparazione e somministrazione terapia per via spinale continua paziente ricoverato e/o a domicilio		1
Materno Infantile	Pediatria Neonatologia	Prescrizione, preparazione e somministrazione terapia farmacologica in pediatria		3
	Ostetricia Ginecologia	Parto cesareo: pre – intra e post operatorio	1	
	Neuropsichiatria Infantile	Vedi pediatria		/
Diagnostica per immagini	Radiologia	Angiografia con posizionamento stent metallico vascolare.	3	1
	Medicina Nucleare	Diagnostica vivo - vitro	2	1
	Fisica Sanitaria	Inserito all'interno delle altre due Strutture	/	/
Area Ospedaliera	Anatomia Patologica	Esami istologici di routine	3	
Patologia Clinica	Medicina di Laboratorio	Esami di laboratorio in urgenza	2	2
	Trasfusionale	Assegnazione e distribuzione di emocomponenti	30	14
	Microbiologia	Fase pre-analitica	3	

Fig. 3.18: Riepilogo dipartimenti, strutture interessate, processi prioritari identificati e stato di completamento delle azioni di contenimento del rischio clinico.

4. Applicazione della FMEA: focus sui risultati *di Giuliana Vuillermine, Angela Tassara, Clemente Ponzetti, Christian Pineider*

4.1 Premessa

Prima di esporre in dettaglio i risultati ottenuti con il progetto volto alla riduzione del rischio clinico nel contesto dell'AUSL Regione Valle d'Aosta, attraverso l'adozione della metodica FMEA, è essenziale riprendere alcuni concetti esposti nei capitoli precedenti, che hanno guidato la scelta strategica adottata dalla Direzione aziendale.

È utile sottolineare, ancora una volta, quanto approcci basati su un concetto implicito di qualità, secondo cui l'arruolamento di personale formato o la disponibilità di strutture ed attrezzature adeguate o, ancora, l'impegno della sola Dirigenza - orientata prevalentemente ad aspetti gestionali ed amministrativi - senza il riconoscimento del ruolo svolto dai clinici e senza il loro coinvolgimento, si siano dimostrati spesso fallimentari.

Tenendo fermo questo principio, la Direzione, nel pensare ad un modello di *Clinical Governance* efficace e non "di facciata", che crescesse e si mantenesse nel tempo, ha puntato fortemente su alcune parole chiave e, più precisamente:

- "gradualità", investendo sul medio – lungo periodo;
- "costanza", nel perseguimento degli obiettivi;
- "trasversalità" nel coinvolgimento delle professioni, con azione specifica sullo sviluppo di una visione dipartimentale;
- "crescita culturale diffusa" attraverso interventi formativi mirati residenziali e sul campo;
- "responsabilizzazione" nella gestione dei processi e nella produzione di esiti orientati a garantire un valore aggiunto al cittadino;
- "sensibilità" degli operatori nei confronti delle problematiche sanitarie e della loro gestione;
- "managerialità diffusa", mettendo intorno ad un tavolo tutti i professionisti interessati a vario titolo all'erogazione di prestazioni a favore del cittadino;
- "continuità" e "governo del processo e dei risultati" anziché interventi sporadici o scarsamente presidiati;

- “sistema qualità”, inteso come pluralità di persone coordinate tra loro in modo da formare un complesso organico orientato al raggiungimento di obiettivi comuni di miglioramento;
- “cultura dell’errore” vista in antitesi a timore/imbarazzo, vissuto di fallimento, implicazioni medico-legali.

Sposando, dunque, la teoria secondo cui non si può pensare ad un’efficace riduzione dell’errore in medicina ed alla minimizzazione del rischio per il paziente, se non in un contesto organico che sappia coinvolgere l’intera organizzazione, identificare i processi erogati, le fasi e le attività connesse, intercettando in maniera puntuale quelle che sono maggiormente critiche - per prevalenza, gravità e possibilità di prevenzione - ha preso avvio l’attività di *Clinical Governance* che vede impegnati nel suo sviluppo gli operatori già dal 2005.

L’elemento che costituisce lo zoccolo duro del progetto, è rappresentato da un’intensa attività formativa volta a rendere responsabili tutti gli operatori coinvolti nei processi erogati, degli obiettivi di sicurezza dichiarati dalla Direzione e delle metodologie adottate per raggiungerli.

Come già descritto nei capitoli precedenti, la formazione sul tema ***“Illustrazione ed applicazione della Health Failure Mode and Effect Analysis – FMEA come strumento per la gestione del rischio clinico”*** si è posta in continuità con i progetti sviluppati negli anni 2005 “Analisi dei processi” e 2006 “Definizione di azioni di miglioramento” ed ha coinvolto tutte le Strutture Complesse (SC) e Semplici (SS) aziendali, in un’ottica di formazione e crescita in ambito manageriale, allo scopo di condurre a reali azioni di miglioramento e di contenimento del rischio clinico nei processi ritenuti maggiormente critici.

Tenendo fede alla propria politica, elemento essenziale dell’intero percorso formativo, è stata la volontà della Direzione aziendale di coinvolgere gli operatori, partendo dall’ipotesi che, solo attraverso una reale partecipazione degli stessi, si sarebbe potuto incidere realmente sul miglioramento delle prestazioni e sulla riduzione del rischio clinico. Per raggiungere lo scopo, nel triennio, il percorso formativo è stato articolato in momenti di formazione residenziale, con un numero di partecipanti definito, garantendo la multiprofessionalità e l’ottica dipartimentale, alternati a fasi di formazione sul campo, con ampliamento degli operatori interessati per ogni struttura coinvolta.

Ciascuna edizione della formazione residenziale si è svolta alla presenza dei referenti aziendali, individuati tra i componenti dell'Ufficio Qualità, che hanno coadiuvato i consulenti EmmEffe nella formazione per fornire, successivamente, attività di *tutoring* ai Dipartimenti e Strutture nella conduzione dei progetti di miglioramento/contenimento.

4.2 Percorso applicativo della FMEA

L'applicazione delle FMEA nella Regione Valle d'Aosta è avvenuta attraverso un percorso formativo residenziale e di formazione sul campo, che si è articolato nelle attività di:

- analisi dei processi critici con individuazione di quello ritenuto prioritario
- scomposizione del processo in esame in sottosistemi elementari
- individuazione dei possibili errori e loro effetti
- descrizione dei fattori di contenimento, intesi come modalità di controllo poste già in essere
- calcolo dell'indice di rischio sulla base di scale di valutazione validate
- compilazione della matrice delle priorità allo scopo di identificare una o più attività con i valori IR più alti sulle quali intervenire
- analisi delle cause e delle possibili soluzioni
- identificazione ed attuazione di azioni di contenimento del rischio
- verifica dei risultati raggiunti.

Essendo la FMEA una tecnica sistematica volta ad identificare e prevenire problemi sui prodotti o processi prima che essi insorgano, solo il coinvolgimento di operatori esperti in grado di definire quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, una omissione o un errore, può garantire risultati attendibili.

Partendo da questo presupposto, i processi critici individuati da ciascuna struttura ed i relativi piani di contenimento del rischio, sono stati il risultato del confronto avvenuto in aula, ma, soprattutto, presso le singole strutture operative.

I progetti, in fase iniziale, sono stati validati, non tanto in considerazione della loro ricaduta operativa, bensì in funzione dell'acquisizione del metodo proposto, ritenendo che, solo qualora effettivamente interiorizzato, avrebbe potuto essere successivamente

utilizzato nell'attività quotidiana per esaminare i restanti processi e ridurre il rischio nelle molteplici attività ad essi correlate.

4.3 L'implementazione dei progetti e i risultati ottenuti

Il progetto formativo si è svolto nel periodo compreso tra il 23 aprile e l'11 ottobre 2007 e, nella fase di formazione residenziale ha interessato 178 operatori e in quella sul campo, ha visto direttamente coinvolti nei gruppi di lavoro, 441 operatori, impegnati nella collaborazione alla progettazione dei piani di contenimento, anche attraverso la redazione di procedure, istruzioni operative, regolamenti, revisioni organizzative, alla cui implementazione successiva ha partecipato tutto il personale delle singole strutture.

Nel complesso sono stati studiati 46 processi e, in particolare, la metodologia FMEA, è stata applicata per la riduzione degli errori e degli incidenti nei processi/aree di seguito indicate:

- 14 riferiti alla gestione della terapia farmacologica
- 3 riguardanti la mobilitazione/riabilitazione degli utenti
- 10 relativi all'esecuzione di esami diagnostici ematici o strumentali
- 8 riferiti al trattamento chirurgico (pre, intra e/o post operatorio)
- 11 riferiti al trattamento terapeutico-assistenziale in area territoriale o specialistica

Allo scopo di illustrare l'intera applicazione del metodo, viene di seguito riportato un esempio tratto dal progetto di una Struttura, attraverso:

- un estratto del foglio FMEA
- la matrice delle priorità dei rischi
- il piano di contenimento per il rischio a più elevata criticità
- la procedura elaborata per uniformare e governare le modalità di erogazione della prestazione, in questo caso riferita alla somministrazione della terapia

N.	FASE	ATTIVITA'	PRINCIPALI MODALITA' DI ERRORE (Cosa può accadere?)	POSSIBILI EFFETTI (Cosa si può generare?)	FATTORI DI CONTENIMENTO (Oggi cosa stiamo facendo per evitare l'errore?)	G	VP	R	IR
5	PREPARAZIONE	5.1 Preparazione delle dosi successive previste per il turno di lavoro (stesso procedimento della preparazione primaria)	5.1.1 Errato calcolo delle quantità previste 5.1.2 Variazioni successive di terapia	Spreco di materiale Ritardo di somministrazione Effetto clinico sul paziente		3	2	2	12
		5.2 Preparazione manuale del farmaco	5.2.1 Diluizione errata	Effetto terapeutico indesiderato		4	2	4	32
		5.3 Preparazione manuale del farmaco	5.3.1 Mancato mantenimento della asepsi	Infezione	Protocolli relativi alla gestione degli accessi vascolari, igiene delle mani	3	2	5	30
		5.4 Etichettatura manuale della siringa/febro preparata con l'indicazione del contenuto e della diluizione e del paziente	5.4.1 Scambio paziente e di farmaci preparati 5.4.2 Trascrizione errata posologia	Errore farmacologico Effetto clinico sul paziente		5	2	5	50
		5.5 Stoccaggio in frigorifero del preparato	5.5.1 Cattiva conservazione in frigorifero	Alterazione del principio attivo Inattivazione del farmaco Effetto clinico sul paziente		4	3	4	48

Fig. 4.1 – SC: Rianimazione: Terapia infusionale endovenosa

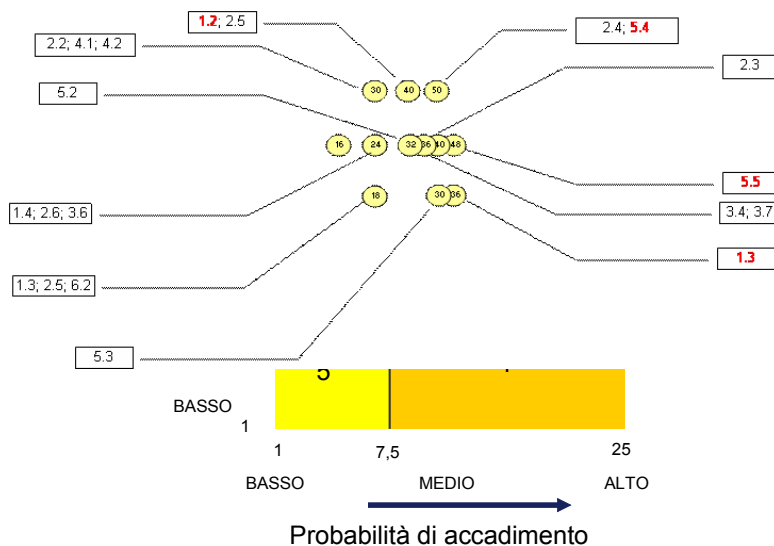


Fig. 4.2 FMEA – SC Rianimazione – Matrice delle priorità

Fig. 4.3 FMEA – SC Rianimazione – Piano di contenimento

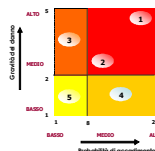
		Piano di contenimento del rischio clinico: RIANIMAZIONE Etichette prestampate dei cocktail terapeutici maggiormente in uso Identificazione del nome del paziente sul preparato Preparazione dei cocktail non prima di 30 minuti dalla somministrazione		
RISULTATO DELL'ANALISI DEI RISCHI				
N.	Attività	Modalità di errore (cosa può accadere)	Effetti (Cosa si può generare)	
5.4	Etichettatura manuale della siringa/flebo preparata con l'indicazione del contenuto e della diluizione e del paziente	5.4.1 Scambio paziente e di farmaci preparati 5.4.2 Trascrizione errata posologia	Errore farmacologico Effetto clinico sul paziente	
5.5	Stoccaggio in frigorifero del preparato	5.5.1 Cattiva conservazione in frigorifero	Alterazione del principio attivo Inattivazione del farmaco Effetto clinico sul paziente	
FASI DEL PIANO E STATO DI AVANZAMENTO				
Attività		Responsabilità	Scadenza	% di realizzazione
Riunione gruppo di lavoro del Risk Management		Dr.ssa Torti CI Persico	20 agosto 2007	100
Riunione medici ed infermieri della SC Rianimazione: "condivisione della modifica"		Dr. Visetti Dr.ssa Torti CI Persico	30 settembre	100
Produzione etichette prestampate dei farmaci maggiormente in uso; Richiesta di acquisto di etichette identificatrici farmaci con codice colore		A.A. Gorret CI Persico	15 settembre	100
Redazione di procedura sulla preparazione dei cocktail terapeutici e relativa etichettatura		CI Persico	15 settembre 2007	100
Validazione della procedura		Ufficio qualità	1 settembre 2007	100
Diffusione della procedura		CI Persico	1 settembre 2007	100
Avvio della procedura		CI Persico	1 settembre 2007	100
Verifica della corretta applicazione, mediante osservazione a campione nel settembre e a seguire, a campione 3 volte al mese per i successivi tre mesi		CI Persico	Dal 1 settembre 2007	Griglia di osservazione
Risultati (I cambiamenti significativi rilevati con la rivalutazione dell' IRC)				
Rilevazione dei dati in progress				

Fig. 4.4 FMEA – SC Rianimazione – Procedura relativa alla prescrizione e all'allestimento del farmaco

	Procedura S.C. Rianimazione/Sala Urgenze Gestione della terapia infusiva a ciclo continuo	PR 15 Rev. 0 del 1 settembre 2007 Pag. 1 / 3
---	--	---

Stato delle revisioni					
Indice rev.	Data	Par. n°	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione
0	01/07/07			Prima emissione	CI P. Persico

Oggetto e scopo

Scopo della presente procedura è quello di definire le modalità di gestione della terapia infusiva a ciclo continuo, con particolare riferimento all'identificazione dei preparati terapeutici tramite etichetta (identificatrice del paziente e del principio attivo da somministrare) ed alla garanzia della somministrazione degli stessi entro 30' dalla preparazione, al fine di contenere l'eventuale rischio per il paziente dovuto ad una prolungata conservazione in frigorifero di plurime siringhe preriempite.

Campo di applicazione

La procedura viene applicata da medici e infermieri che operano presso la SC Rianimazione a tutti i pazienti ricoverati che necessitano di terapia infusiva a ciclo continuo.

Responsabilità

Funzione	Processo		Sistema di Gestione per l'Accreditamento				
	Decide	Opera	Elabora	Verifica	Approva	Verifica attuazione	Formazione Consulenza
Direttore SC	☐				☐		
Coordinatrice Infermieristica	☐					☐	
Medico		☐					
Infermiera		☐					
Referente Qualità/Rischio			☐			☐	☐
Ufficio Qualità				☐			

Le responsabilità specifiche sono riportate al paragrafo 5.

Documenti di riferimento

- Cartella della terapia
- [Standard terapeutici](#) in uso c/o SC Rianimazione e Sala urgenze

Ile	procedura terapia infusiva aciclo continuo	Redazione	CI Persico Patrizia
ata applicazione	1 ottobre 2007	Verifica	Ufficio Qualità: Dr.ssa R. Ippolito Dr.ssa G. Vuillemin
opia	Controllata	Approvazione	Direttore SC DR. E. Visetti



Procedura
S.C. Rianimazione/Sala Urgenze
Gestione della terapia infusiva a ciclo continuo

PR 15

Rev. 0 del 1 settembre 2007

Pag. 2 / 3

Contenuto

5.1 Prescrizione medica

Il medico procede a:

- etichettatura del foglio di terapia con i dati anagrafici del paziente
 - controllo in cartella clinica di eventuali controindicazioni farmacologiche/necessità di modifiche della terapia (allergie, variazioni parametri di laboratorio, condizioni cliniche, ecc.)
 - scrittura **stampatello con grafia comprensibile** della terapia sul foglio di terapia con indicazione di:
 - **principio attivo;**
 - dose in mg/g o tipo di diluizione in standard;
 - tipo di diluente;
 - velocità di infusione in ml/h;
 - orario di inizio dell'infusione;
 - note particolari legate alla terapia del paziente: n. gg/terapia previsti, ecc.
- quindi comunica verbalmente l'avvenuta prescrizione all'infermiere.

5.2 Preparazione della prescrizione terapeutica

L'infermiere:

- identifica il foglio di terapia del singolo paziente
- legge la prescrizione e, **qualora non sia certo di avere perfettamente compreso la prescrizione, chiede chiarimenti al medico prescrittore**
- controlla la diluizione in standard sulla scheda apposita ([Standard terapeutici](#))
- predispone subito il materiale occorrente (farmaci, diluenti, siringhe, ecc.) per la prima somministrazione
- **predispone le etichette scrivendo in modo chiaro e comprensibile il nome e cognome del paziente, principio attivo e diluizione del farmaco**
- **applica le etichette sulle siringhe/fiaconi**

5.3 Somministrazione del farmaco

L'infermiere:

- trasferisce la terapia al letto del paziente e ne conferma l'identità
- accende il supporto infusionale prescelto e controlla il suo corretto funzionamento
- innesta la siringa/flebo sulla pompa
- programma la pompa infusionale secondo prescrizione
- controlla il riempimento della linea infusiva
- identifica la corretta via di connessione (se CVC: prossimale, media, distale)
- effettua il serraggio delle connessioni
- avvia la terapia verificando il corretto funzionamento della pompa
- provvede alla somministrazione estemporanea di farmaci in bolo eventualmente prescritti
- valuta i parametri vitali per i primi 5' di somministrazione, verificando i valori a monitor (gli stessi vengono registrati dal computer della centralina e una volta/turno stampati e archiviati in cartella clinica)
- in caso di alterazione dei parametri, sospende immediatamente la terapia e tempestivamente richiede l'intervento del medico (la gestione dell'emergenza verrà trattata in altra procedura)



Procedura
S.C. Rianimazione/Sala Urgenze
Gestione della terapia infusiva a ciclo continuo

PR 15

Rev. 0 del 1 settembre 2007

Pag. 2 / 3

- appone la propria firma sulla grafica della terapia per accertare l'avvenuta somministrazione

5.1 Preparazione e conservazione dei farmaci per le somministrazioni successive

L'infermiere provvede alla preparazione delle dosi successive con le stesse modalità adottate per la prima **tenendo conto del "tempo" di reinnesto (la preparazione deve essere diluita nei 30' precedenti la fine della terapia in corso). Questo passaggio viene effettuato valutando, ogni inizio turno, la quantità da infondere/la velocità infusiva.**

Il preparato allestito ed etichettato deve essere conservato per un tempo non superiore a 30 minuti nel frigorifero.

5.2 Somministrazione del farmaco conservato

Prima della somministrazione del farmaco che è stato conservato in frigorifero, l'infermiere si accerta che:

- non ci siano state variazioni della terapia
- l'etichetta sia perfettamente aderente alla siringa/fiacone e chiaramente leggibile
- non vi siano precipitati o alterazioni visibili del farmaco

Qualora si verificano le condizioni sopra descritte, avvisa il medico e/o provvede ad una nuova preparazione del farmaco.

Nelle tabelle che seguono vengono brevemente illustrati, per ogni progetto di contenimento del rischio:

- ◇ il processo identificato
 - ◇ le possibili criticità
 - ◇ le azioni di contenimento del rischio pianificate
 - ◇ i risultati raggiunti per ogni struttura e presentati nella giornata conclusiva del mese di ottobre, con illustrazione, dove già possibile, della rivalutazione dell'indice di rischio con il livello di riduzione;
- il tutto secondo le cinque aree: gestione della terapia farmacologica, mobilitazione/riabilitazione degli utenti, esecuzione di esami diagnostici ematici o strumentali, trattamento chirurgico (pre, intra e/o post operatorio) e trattamento terapeutico-assistenziale in area territoriale o specialistica.

Fig. 4. Processi studiati in relazione alla gestione della terapia, azioni di contenimento e risultati ottenuti.

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
FARMACIA	Gestione della richiesta da parte delle strutture ospedaliere, allestimento e preparazione dei farmaci	Lettura del listato e controllo della corrispondenza con le giacenze, potendo esitare nella consegna di un farmaco diverso da quello richiesto	1. Adozione di codici a barre e relativi lettori 2. Modifica delle procedure con implementazione dei controlli a valle per i reparti 3. Adozione di etichettatura standardizzata degli scaffali con miglioramento della leggibilità	In progress
ADI	Prescrizione, somministrazione e monitoraggio della terapia domiciliare	Monitoraggio in seguito all'effettuazione della terapia endovenosa, che, se non eseguito, può esitare nel mancato trattamento di eventuali reazioni allergiche locali o generali, ematomi o stravasi	1. Creazione di Check list dei controlli sui parametri vitali nei primi 10 minuti dall'esecuzione della terapia 2. Inserimento della Check list nel protocollo della terapia in vena a domicilio 3. Redazione di una scheda di consenso informato 4. Compilazione di istruzioni alla famiglia per il monitoraggio della terapia e per la rilevazione di eventuali complicazioni tardive	In progress
AMB. UROLOGIA (DSO)	Preparazione e somministrazione dei farmaci chemioterapici per instillazioni endovesicali	Attività di diluizione, potendo esitare nella preparazione di un farmaco sbagliato o inquinato	1. Elaborazione di procedura specifica e sua applicazione 2. Raccolta dati trimestrale sugli indicatori previsti dal documento applicato	Procedura in applicazione Raccolta dati in progress
ONCOLOGIA	Prescrizione e somministrazione della chemioterapia nell'unità di degenza e nel DH	Calcolo della dose paziente nella prescrizione e calcolo della diluizione e del volume di farmaco per la dose indicata nella fase di allestimento del preparato, i cui errori possono avere, come conseguenza, un eccesso di tossicità	1. Stesura di procedura specifica riferita alle fasi di prescrizione e allestimento del chemioterapico 2. Verifica n° eventi sentinella a seguito di applicazione della procedura	Procedura in applicazione Raccolta dati in progress

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
DIETOLOGIA	Prescrizione e monitoraggio della terapia nutrizionale ospedaliera	Attuazione delle procedure per garantire la prosecuzione della terapia nutrizionale artificiale al domicilio, potendo esitare, se non applicate, nella scarsa consapevolezza dell'utente delle difficoltà nella sua gestione ed al rischio di complicanze medico-nutrizionali	1. Redazione procedura per la Nutrizione Artificiale Domiciliare enterale e parenterale in fase di dimissione e sua applicazione 2. Revisione del modulo di consenso informato 3. Redazione IOP sull'attivazione della Nutrizione Artificiale Domiciliare, enterale e parenterale 4. Verifica sull'applicazione dei documenti prodotti	Redatte n. 2 procedure e n. 2 IOP, in applicazione Raccolta dati in <i>progress</i>
DIABETOLOGIA	Prescrizione della terapia ambulatoriale al paziente diabetico	Errore nel rilievo dei parametri antropometrici e trascrizione dei dati di laboratorio sulla scheda dell'utente, con possibile, conseguente somministrazione di farmaci sotto o sovradosati	1. Controllo ambulatoriale in doppio (medico-infermiere) della trascrizione degli esami 2. Istituzione di un registro interno per la registrazione di errori/NC 3. Creazione di un "diario di bordo" per la registrazione delle difficoltà di autogestione del paziente 4. Analisi comparata semestrale del registro e del "diario di bordo" al fine di valutarne l'efficacia e la funzionalità	Creati gli strumenti Raccolta dati in <i>progress</i> con valutazione a marzo 2008
TERAPIA DEL DOLORE	Prescrizione, preparazione e somministrazione della terapia per via spinale continua nel paziente ricoverato e/o a domicilio	Mancanza/inadeguatezza della formazione degli operatori dei reparti di degenza e strutture territoriali che può esitare nell'incapacità di gestione del vettore	1. Elaborazione di un piano formativo per i reparti interessati 2. Elaborazione di un piano di upgrade delle conoscenze a cadenza annuale 3. Formazione a livello di Corso di Laurea Infermieristica per gettare le basi delle conoscenze	Attività in <i>progress</i> , formazione prevista per il 2008

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
RIANIMAZIONE	Prescrizione, preparazione e somministrazione della terapia per infusione continua	- Controllo in cartella clinica di eventuali controindicazioni farmacologiche (allergie, variazioni parametri di laboratorio, ecc.) - Etichettatura della siringa/flebo preparata e sua conservazione in frigorifero - Utilizzo del nome commerciale del farmaco Tutte le attività, se effettuate scorrettamente, possono esitare nella somministrazione di farmaco errato/inquinato e nel peggioramento del quadro clinico	1. Revisione della scheda terapia con inserimento del campo "allergie" da effettuarsi nel 2008 nell'ambito del progetto "CC informatizzata" 2. Redazione di procedura sulla preparazione dei cocktail terapeutici e relative etichettatura e conservazione 3. Redazione dell'elenco farmaci in uso presso la SC Rianimazione e Sala urgenze: principio attivo vs nome commerciale 4. Formazione del personale per l'utilizzo del programma "elenco farmaci" su Andromeda 5. Revisione degli armadi farmacia di reparto con classificazioni per principio attivo 6. Sostituzione del nome commerciale vs principio attivo nelle prescrizioni terapeutiche	Procedura in applicazione Le restanti attività in <i>progress</i> , con rivalutazione nel 2008
CARDIOLOGIA	Prescrizione, preparazione e somministrazione della terapia	- Mancata comunicazione all'infermiere dell'avvenuta prescrizione e del grado di urgenza della somministrazione - Errore di trascrizione sul modulo terapia - Periodicità inadeguata del controllo terapia Gli errori citati possono esitare nella errata/mancata/doppia/ritardata somministrazione dei farmaci	1. Produzione di un modello informatizzato giornaliero per la prescrizione della terapia e le annotazioni cliniche 2. Redazione di una nuova procedura contenente le modalità di prescrizione della terapia (PROVVISORIA nel periodo di sperimentazione)	Procedura e modello informatizzato in applicazione in via sperimentale In <i>progress</i> la rivalutazione

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
MEDICINA GENERALE	Prescrizione, preparazione e somministrazione della terapia farmacologica	- Scrittura e/o simbologia non comprensibili - Prescrizione incompleta - Mancata conoscenza dei vari nomi commerciali (il nome commerciale spesso non corrisponde a quello presente in reparto) che possono esitare nella mancata/errata somministrazione della terapia	1. Predisposizione di nuove schede terapeutiche comprensive di legenda per la simbologia 2. Redazione di IOP in cui si elencano le regole da seguire per uniformare la prescrizione 3. Predisposizione di moduli di verifica dei fogli di terapia 4. Redazione dell'elenco farmaci in uso presso la SC: principio attivo vs nome commerciale 5. Formazione del personale per l'utilizzo del programma "elenco farmaci" su Andromeda 6. Revisione degli armadi farmacia di reparto con classificazioni per principio attivo	Riduzione dell'IR complessivo da 850 a 715
PNEUMOTISILOGIA	Prescrizione, somministrazione e monitoraggio della terapia inalatoria	La mancata o inefficace educazione terapeutica può condurre ad una mancata/scorretta/inefficace somministrazione del farmaco o iperdosaggio	1. Revisione dell'IOP e redazione di una scheda di verifica per la gestione dell'educazione terapeutica al paziente in terapia inalatoria e relativa modalità di registrazione della sua effettuazione 2. Revisione del foglio informativo per il paziente sulla modalità di effettuazione della terapia inalatoria	IOP e foglio informativo in applicazione <i>In progress</i> la verifica con rivalutazione nel 2008
NEUROLOGIA	Prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica	Trascrizione della prescrizione sugli schemi di terapia, il cui errore può condurre a inefficacia del trattamento o effetti collaterali	1. Elaborazione di una nuova scheda di terapia 2. Elaborazione di Procedura/IOP per la gestione della nuova scheda di terapia 3. Formazione teorico-pratica del personale medico-infermieristico per la gestione della nuova scheda di terapia 4. Rilevazione degli errori	Riduzione dell'IR complessivo da 368 a 311

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
ORL	Prescrizione, preparazione e somministrazione della terapia farmacologica	- Scrittura errata della prescrizione con dati incompleti o assenti - Prescrizione di terapia condizionata (AB) mancante dei parametri di riferimento - Disomogeneità di comportamento nella diluizione della terapia EV - Non conoscenza degli effetti collaterali e mancata segnalazione degli stessi - Verifica dei cicli infusivi e nutrizionali - Cicli NPT/NE: verifica di tempi e quantità di somministrazione nelle 24 h, il cui errore comporta: pause di somministrazione non documentate, velocità inadeguata	1. Redazione di una nuova scheda terapia con relativa guida all'utilizzo, comprensiva di prescrizioni condizionate (terapia AB) 2. Redazione di uno schema di diluizione dei principali farmaci utilizzati per EV, con evidenziazione degli effetti collaterali e relativa IOP 3. Redazione di uno schema di terapia nutrizionale NE/NPT, contenente indicazioni per la gestione dei programmi nutrizionali e i parametri di monitoraggio 4. Verifica dell'efficacia dei nuovi documenti (riduzione degli errori evidenziati)	IOP e schede terapeutiche in fase di applicazione In progress la verifica con rivalutazione a dicembre 2007
PEDIATRIA	Prescrizione, preparazione e somministrazione della terapia farmacologica in Pediatria	- Prescrizione non univoca sul foglio della terapia della cartella clinica del farmaco per principio attivo o nome commerciale - Errore nella trascrizione sulla diaria infermieristica dalla cartella clinica del farmaco - picking del farmaco sbagliato cui può conseguire la somministrazione di farmaco diverso e/o a dosaggio errato	1. Modifica dello schema della terapia che preveda una tabella con principio attivo, forma farmaceutica, dosaggio, ora di inizio, con eliminazione della necessità di trascrizione (progetto CC informatizzata) 2. Lista delle abbreviazioni utilizzate 3. Utilizzo del sistema internazionale delle unità di misura 4. Creazione di un data base dei farmaci principalmente utilizzati 5. Riorganizzazione dell'armadio dei farmaci con cassette etichettati in ordine alfabetico per principio attivo	Terminata la costruzione del data base, in fase di applicazione In progress le restanti attività

Fig. 4.6 Processi studiati in relazione alla mobilizzazione/riabilitazione degli utenti, azioni di contenimento e risultati ottenuti

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZIONALE	Percorso riabilitativo del paziente ricoverato con patologia ortopedica	Effettuazione di manovra errata/intempestiva/incompresa dal paziente nell'addestramento ai passaggi posturali, rieducazione alla deambulazione e rieducazione all'uso delle scale che possono esitare nella fattura	Stesura nuova scheda PRI contenente la valutazione del rischio nella mobilizzazione del paziente in base a dati parametri, da applicare a tutti i pazienti operati di PTA nella SC di Ortopedia	Riduzione dell'IR complessivo da 994 a 906
GERIATRIA	Mobilizzazione del paziente non autosufficiente	Utilizzo di ausili minori e maggiori nella fase di trasferimento letto sedia /carrozzina, che, se eseguite scorrettamente, possono esitare in lesioni al paziente o cadute a terra	1. Numerazione progressiva delle carrozzine o bascule presenti in reparto 2. Redazione di un elenco in cui compaia il n° di carrozzina e il paziente cui è stata assegnata 3. Controllo formale settimanale della conformità dell'utilizzo delle carrozzine rispetto alle indicazioni ed eventuale riassegnazione 4. Formazione teorica e pratica degli operatori di supporto impegnati nella mobilizzazione del paziente	In progress la definizione di indicatori per la valutazione dell'efficacia della formazione sulla riduzione del rischio clinico
DISTRETTO 3	Allettamento e movimentazione del paziente anziano con esiti di frattura del femore	Inadeguata sorveglianza nel trasferimento del paziente in autonomia, che può esitare nella caduta	1. Formulazione di un piano di formazione per gli operatori impegnati nell'assistenza alla persona 2. Redazione di procedura ad hoc per la presa in carico del paziente in riabilitazione	In progress

Fig. 4.7 Processi studiati in relazione all'esecuzione di esami diagnostici ematici o strumentali, azioni di contenimento e risultati ottenuti

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
DISTRETTO 1	Esecuzione dell'esame di Cardiotocografia nei Poliambulatori di Morgex e Donnas	1. Ricezione del referto, il cui ritardo può comportare un rallentamento nell'attivazione di misure di emergenza 2. Valutazione del referto da parte dell'ostetrica, il cui errore può esitare nella sottovalutazione o sopravvalutazione della gravità del quadro clinico, con conseguente ritardo di attivazione di misure di emergenza o invio inappropriato della donna in ospedale	1. Elaborazione di un documento concernente un nuovo flusso operativo condiviso con la SC Ostetricia e Ginecologia, previa analisi dei flussi attuali e dei tempi medi di ricezione del referto 2. Redazione di un documento condiviso con SC Ostetricia e Ginecologia con definizione dei concetti di valutazione e refertazione e relative responsabilità delle ostetriche territoriali nelle diverse fasi della gravidanza	Elaborati i documenti, in corso di validazione dell'UQ, in qualità di documenti interdipartimentali Verifica dei risultati attesi nel mese di dicembre 2007
GASTROENTEROLOGIA	Prenotazione ed esecuzione di colonscopie	1. Retrazione strumento, individuazione lesioni, asportazione lesioni che, se effettuati rapidamente o con scarsa attenzione, possono esitare in <i>missing lesions</i> 2. Campionamento durante l'esame e stampa etichette ed apposizione sui bocchetti, che, se effettuata in modo errato, può comportare scorretto <i>follow up</i> endoscopico o intervento chirurgico errato	1. Modifica delle agende informatizzate degli appuntamenti giornalieri in modo che gli esami più impegnativi (colonscopie diagnostiche e terapeutiche) vengano eseguiti ad inizio giornata 2. Revisione IOPI P05 Modalità di esecuzione biopsia per esame istologico, raccolta ed invio campione al Servizio Anatomia Patologica 3. Revisione IOPI P16 polipectomia endoscopia	Modifica delle agende in <i>progress</i> Effettuata la revisione delle IOP Valutazione e dei risultati tra marzo e giugno 2008

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
MALATTIE INFETTIVE	Prescrizione, preparazione, esecuzione di rachicentesi e gestione dei referti	1. Richiesta degli esami ed inserimento degli stessi in MedTrak, che, in caso di imprecisa comunicazione o errato inserimento, possono esitare in un ritardo nella diagnosi 2. Osservazione post esame e il controllo periodico post esame dei parametri vitali, che se effettuati in tempi non adeguati, possono comportare un ritardo di intervento in situazioni critiche	1. Produzione di modello di richiesta di esame su liquor ad uso interno della S.C. Malattie Infettive 2. Redazione di IOP relativa alla richiesta di esami su liquidi biologici (esclusi sangue e siero) 3. Redazione di nuova procedura operativa relativa alla rachicentesi	Verifica dopo 1 anno di applicazione del modello di richiesta di esame su liquor ad uso interno (luglio 2008) con verifiche intermedie trimestrali Procedure e IOP in corso di validazione
AMB. CARDIOLOGIA	Esecuzione degli ECG in ambulatorio	1. Inversione delle periferiche agli arti, inversione o mal posizionamento degli elettrodi precordiali 2. Mancato controllo dati dopo esecuzione ecg 3. Disattenzione nella corretta valutazione del tracciato o mancata visione da parte del medico che possono esitare in ripetizione dell'esame o dimissione con patologia in atto	1. Redazione di Check-List da compilare ad ogni esame, in modo da uniformare i comportamenti durante l'esecuzione dell'esame, riducendo la possibilità di errore 2. Redazione di IOP specifica per il ritiro dei referti	Riduzione dell'IR complessivo da 239 a 187

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
ANALISI CLINICHE	Esami di laboratorio in urgenza	- Controllo visivo dell'idoneità ed integrità del campione da processare - Controllo, prima dell'avvio del test di laboratorio, delle condizioni dello strumento in utilizzo, dal punto di vista idraulico, con la verifica, in particolare, dell'idoneità dell'acqua utilizzata - Inserimento manuale nel programma gestionale Labtrak dei risultati ottenuti da strumenti off line rispetto all'host del laboratorio e conferma dei risultati stessi che, se non effettuate, conducono all'esecuzione di analisi inaffidabili	1. Redazione di un'istruzione operativa specifica sulle modalità di controllo pre-analitico dei campioni biologici non idonei per l'esecuzione dei test di laboratorio urgenti 2. Addestramento pratico del personale tecnico 3. Attivazione, in collaborazione con la direzione del Corso di Laurea in Scienze Infermieristiche e con l'Ufficio Formazione aziendale, di un piano di aggiornamento e formazione periodica del personale infermieristico 4. Redazione di una istruzione operativa specifica per l'inserimento nel sistema Labtrak dei risultati analitici ottenuti da strumentazione off line rispetto all'host del laboratorio 5. Modifica di tutto l'impianto di deionizzazione e purificazione osmotica dell'acqua	IOP in fase di applicazione In fase di realizzazione la modifica dell'impianto idraulico e la formazione
ANATOMIA PATOLOGICA	Esami istologici di routine	1. Campionamento /riduzione per l'esame macroscopico 2. Allestimento delle cassette numerate con accoppiamento cassetta/materiale 3. Trascrizione della diagnosi che, se errati, possono condurre rispettivamente a diagnosi errata, errata attribuzione materiale/paziente, scambio di diagnosi	Stesura di una procedura e di IOP inerenti le attività in esame	Verifica dei risultati a giugno 2008

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
MEDICINA TRASFUSIONALE	Assegnazione e distribuzione di emocomponenti <u>PROGETTO CONSULTA BILE SUL CD ALLEGATO AL VOLUME</u>	Sono stati elaborati 44 piani che coprono l'intero processo	1. Redazione/aggiornamento di IOP specifiche 2. Attivazione di doppi controlli 3. Formazione degli operatori 4. Modifiche organizzative	Riduzione dell'IR complessivo da 2919 a 2305
MICROBIOLOGIA	Fase pre-analitica	Presa in consegna dei campioni nei settori sierologia, NAT e batteriologia: identificazione idoneità campioni, che, se effettuata in modo errato, conduce alla processazione di campioni non idonei o alla produzione di dati clinici errati	Redazione di IOP specifiche per ogni settore	IOP in sperimentazione In progress la verifica
RADIOLOGIA	Angiografia con posizionamento stent metallico vascolare	1. Assenza o errata collocazione del materiale occorrente che può comportare impossibilità, ritardo o errore nella somministrazione dei farmaci 2. Verifica della presenza in cartella degli esami e del consenso informato compilato in tutte le sue parti, che, se non effettuato, può esitare nell'esecuzione di un esame controindicato	1. Definizione delle scorte minime presenti sul carrello con redazione di un modello per il controllo delle scadenze di farmaci e flaconi e delle modalità di ripristino degli stessi 2. Redazione di check list per i controlli degli esami 3. Redazione di schede pre e post esecuzione di esame radiologico con MdC	Realizzati i modelli, in fase di applicazione In progress la verifica

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
MEDICINA NUCLEARE	Diagnostica vivo - vitro	1. Incompleta valutazione delle informazioni cliniche con il medico richiedente, errata valutazione dell'esame e della conseguente tempistica 2. Scorretta valutazione dell'appropriatezza, effettuazione di esame inutile e risultato non significativo 3. Valutazione della zona da indagare e relative proiezioni che, in mancanza di indicazioni specifiche, può condurre all'effettuazione di proiezioni non specifiche per il caso clinico 4. Consultazione della cartella clinica e stesura del referto, che, in presenza di dati non organizzati e incompleti, può condurre ad un referto poco specifico	1. Redazione di un Protocollo interno di accesso all'esame "Scintigrafia con Leucociti autologhi marcati" (esame ad alta specialità) 2. Produzione di modulo di richiesta 3. Redazione di un modulo interno con elenco delle proiezioni da effettuare e produzione iconografica da inserire in cartella 4. Produzione modulo interno per visita medico nucleare guidata	In <i>progress</i> la verifica dei risultati

Fig. 4.8 Processi studiati in relazione al trattamento chirurgico (pre, intra e/o post operatorio), azioni di contenimento e risultati ottenuti

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
DERMATOLOGIA	Interventi di chirurgia ambulatoriale (escissione chirurgica)	1. Raccolta anamnesi, che, se incompleta, può comportare interruzione PM, shock anafilattico, sanguinamento per scoagulazione 2. Invio del materiale esciso per l'esame istologico che, in caso di immissione dati errati del paziente, può esitare in una diagnosi errata	1. Redazione di un questionario completo con tutte le voci da analizzare che guidi il medico durante l'anamnesi 2. Preparazione di etichette temporanee da apporre sui boccetti che guidino la corretta collocazione di quelle definitive stampate da Medtrak	Riduzione dell'IR complessivo da 494 a 406
CHIRURGIA D'URGENZA	Gestione pre-operatoria del paziente ricoverato in urgenza	Verifica del possesso degli esami emato-chimici e strumentali per la Sala Urgenze, che, se non effettuata, può condurre ad un ritardo nell'inizio dell'intervento chirurgico, al peggioramento condizioni cliniche ed a conflitti organizzativi	Elaborazione di un protocollo pre-operatorio unico (check list esami)	In progress la verifica dei risultati
UROLOGIA	Post operatorio in Urologia nelle prime 24 h.	Lettura relazione atto operatorio che, se non effettuata, anche per assenza della stessa, può esitare nella mancata conoscenza di dati importanti per l'assistenza post operatoria	Elaborazione di una procedura e di uno schema di verifica dell'attuazione della procedura stessa	Riduzione dell'IR complessivo da 372 a 342

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
CHIRURGIA VASCOLARE	Post operatorio per patologia arteriosa <u>PROGETTO CONSULTA BILE SUL CD ALLEGATO AL VOLUME</u>	1. Esame obiettivo generale e specifico, dove, se non vengono identificati segni clinici obiettivabili, si può giungere al mancato riconoscimento di stati morbosi gravi o alla mancata impostazione di terapia idonea al trattamento 2. Sistemazione e controllo drenaggi, CV, SNG, CVC 3. Controllo della ferita chirurgica che, se effettuati scorrettamente, conducono a errata identificazione dell'origine della perdita (siero, sangue, altro) e formazione di ematomi, dislocazione/angolatura dei dispositivi (ematoma, globo vescicale, ristagno gastrico, stravasamento) 4. Sistemazione terapia infusiva, dove, in caso di interpretazione errata o interazioni farmacologiche, si possono verificare l'infusione di farmaci non corretti o reazioni anomale	1. Ricerca e richiesta di braccialetto per segnalazione pazienti allergici (in attesa di consegna) 2. Ricerca ed adozione di schema inglese (NHS) per la verifica delle interazioni farmacologiche 3. Elaborazione di check list medica ed infermieristica per il controllo ed il monitoraggio di parametri specifici e generali e della terapia infusiva del paziente arterioso al rientro dalla S.O.	Riduzione dell'IR complessivo da 236 a 167
OCULISTICA	Intervento di cataratta in regime di Day Surgery	Effettuazione dell'esame ecobiometrico in cui si può verificare un errore di misurazione, cui consegue un errore refrattivo post-operatorio	Taratura mensile dell'apparecchiatura Revisione della IOP prevedendo l'effettuazione dell'esame da due operatori diversi	In progress la verifica dei risultati

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
CHIRURGIA GENERALE	Pre e post operatorio del paziente sottoposto a chirurgia baritrica	Trasporto degli antibiotici necessari alla somministrazione per induzione in TIPO dentro i fogli della cartella clinica, con rischio di inserimento di antibiotico sbagliato, perdita del flacone, caduta o rottura, scambio degli antibiotici con somministrazione a paziente allergico o inefficacia dell'antibiotico Somministrazione e controllo temporale della terapia infusionale, dove, in caso di mancanza della firma sul documento o prescrizioni verbali, l'attività può esitare nella doppia somministrazione e confusione nei processi organizzativi	Elaborazione di procedure specifiche Revisione della modalità di trasporto dei farmaci in TIPO	Procedure in corso di validazione In <i>progress</i> la verifica dei risultati
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	Parto cesareo: pre – intra e post operatorio	Illustrazione del consenso informato. Se effettuata scorrettamente, la donna non viene messa nelle condizioni di decidere consapevolmente il tipo di parto, non conoscendo tutte le possibili controindicazioni e complicazioni intra-post-operatorie	Elaborazione di nuovo modello di consenso informato Redazione di una procedura specifica per uniformare le modalità e i tempi di raccolta del consenso	In fase di redazione la procedura

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
ANESTESIA	Assistenza all'intervento di prostatectomi a radicale robotica	1. Esecuzione check delle attrezzature di sala e réveil che, se fatta scorrettamente, esita nella mancata identificazione di malfunzionamenti 2. Riposizionamento del bracciale identificativo dopo reperimento di accesso venoso che, se non effettuato, conduce al rischio di errata identificazione del paziente nella degenza postoperatoria 3. Innesto di pompe infusive, dove, in caso di raccordi a tenuta inefficiente, si può avere il sanguinamento del sito di infusione o il risveglio intraoperatorio 4. Applicazione placca elettrobisturi, che, se mal posizionata, può produrre ustioni	1. Formazione del personale rispetto all'importanza del riposizionamento del bracciale 2. Redazione e messa in uso della check list 3. Utilizzo dei nuovi dispositivi forniti previa formazione degli operatori 4. Revisione della IOP relativa alle modalità di applicazione della placca elettrobisturi	Riduzione dell'IR complessivo da 868 a 811

Fig. 4.9 Processi studiati in relazione al trattamento terapeutico-assistenziale in area territoriale o specialistica, azioni di contenimento e risultati ottenuti

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
DISTRETTO 2	Inserimento in RSA / ADI di paziente con problemi alle alte e basse vie respiratorie	– Definizione progetto assistenziale che, se inadeguato, può esitare nella mancata dimissione ospedaliera o nel peggioramento clinico del paziente in ADI / RSA	1. Stesura di un protocollo di attivazione sulla popolazione target condiviso con gli specialisti ospedalieri 2. Stesura di un protocollo di valutazione delle risorse familiari	In progress la verifica dei risultati
DISTRETTO 4	Assistenza domiciliare al paziente oncologico in cure palliative	Compilazione cartella clinica, che, in caso di non uniformità o errata compilazione, può condurre a errori nella erogazione della terapia o delle prestazioni	- Revisione multiprofessionale della cartella cartacea - Definizione con gli specialisti oncologi della relazione di presentazione del caso da inserire in cartella	Verifica in progress
PSICOLOGIA CLINICA	Consulenza per pazienti ospedalizzati in area critica	1. Ricezione della richiesta a mezzo telefonico che può esitare in un mancato contatto e presa in carico per assenza dell'operatore 2. Lettura del modulo di richiesta di consulenza che, in caso di errata interpretazione della richiesta, può condurre a difficoltà o errore di pianificazione dello intervento 3. Colloquio con l'inviante con rischio di raccolta deficitaria delle informazioni sull'utente e conseguente valutazione scorretta dell'urgenza	1. Attivazione di segreteria telefonica e definizione di una griglia di presenza per ascolto giornaliero della segreteria telefonica 2. definizione di un modello di segnalazione generalizzato che sarà diffuso ai reparti a gennaio 2008 3. Definizione di un modello di triage psicologico per la raccolta dei dati significativi	Attività 2 e 3 in fase di studio La verifica dei risultati verrà effettuata nel secondo semestre 2008

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
PSICOLOGIA	L'accesso del paziente al servizio di Psicologia Area Adulti, il primo colloquio e la fase diagnostica	1. Accoglimento della richiesta da parte del tirocinante e prima valutazione dell'urgenza che potrebbe esitare in una definizione imprecisa e, quindi, presa in carico non tempestiva 2. Compilazione della scheda che, se imprecisa errata o illeggibile, rende impossibile o parziale l'identificazione dell'utente 3. Trasmissione della scheda in posta interna, dove, in assenza dello psicologo, si può verificare un ritardo della presa in carico del paziente 4. Analisi del bisogno espresso dal paziente che, quando errata o incompleta, conduce a drop out o aumento delle difese con conseguente difficoltà di strutturazione della alleanza terapeutica 5. Valutazione per invio ad altro operatore, può esitare in una inefficace elaborazione delle resistenze all'invio attuate dal paziente, drop out, oppure rifiuto dell'invio	1. Individuazione dei criteri di triage psicologico sull'urgenza presenti in letteratura e/o utilizzati in altre strutture psicologiche e stesura della griglia per il triage 2. Definizione di un protocollo per la limitazione del rischio di compilazione errata della scheda 3. Definizione di un protocollo per la verifica delle assenze degli psicologi 4. Individuazione dei criteri per l'identificazione del bisogno espresso, analisi e revisione dei test in uso con inserimento di altri strumenti testistici 5. Formazione/supervisione relative alla corretta individuazione e gestione clinica del rischio di agito nella conduzione dei casi	Le attività 4 e 5 sono in fase di studio La verifica dei risultati verrà effettuata nel primo semestre 2008

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
SERT	Gestione ambulatoriale dei pazienti con problemi di dipendenza	- Decodifica domanda, che se effettuata scorrettamente, comporta l'invio all'operatore sbagliato o la confusione nel paziente che non riceve una adeguata risposta - Restituzione allo utente della valutazione diagnostica e del progetto che, se non avviene, comporta l'abbandono dell'utente o la mancanza di obiettivi - Valutazione, dimissione e <i>follow-up</i> dove, in assenza di verifiche del programma, c'è il rischio di proseguire con programmi inadeguati e si perdono informazioni utili	1. Stesura di un protocollo di decodifica delle domande e delle relative risposte 2. Piano di formazione e informazione costante e aggiornata agli operatori (in particolare al front-line) sulle modalità relative al 1° contatto e accoglienza 3. Sottoscrizione di un contratto terapeutico da parte del paziente (compilazione scheda progetto) 4. Organizzazione del calendario date di verifica per ogni progetto individuale dei casi nuovi e in carico	Attività in progress

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
PSICHIATRIA	Trattamento del paziente psichiatrico bipolare	1. Trascrizione nel foglio terapia di farmaco, dose, orario, via di somministrazione che può essere errata, incompleta o illeggibile con conseguente errore/mancata somministrazione 2. Individuazione della specificità d'intervento per ogni figura componente la rete con possibile sovrapposizione dei ruoli 3. Mancata effettuazione o sovrapposizione degli interventi terapeutici con rischio di drop out, confusione nel paziente	1. In previsione della revisione dello schema terapeutico con redazione di specifica IOP, double check sulla trascrizione 2. Predisposizione procedura PR10 “ Utenti psichiatrici: percorso educativo-riabilitativo in struttura” 3. Elaborazione di una bozza di protocollo d'intesa sulla base degli incontri già effettuati fra la Diapsi e la Giunta del DSM 4. Proposta di studio congiunto sul rapporto lavoro – salute mentale all'Agenzia del lavoro 5. Proposta dell'inserimento di un modulo di salute mentale nei corsi di formazione per tutte le figure professionali che a diverso titolo operano nelle strutture 6. Predisposizione di una bozza di protocollo operativo Psichiatria – Forze dell'ordine 7. Predisposizione di modello di comunicazione sullo stato di salute dell'utente da inviare periodicamente al MMG	Procedura elaborata, in corso di validazione Attività in progress
PRONTO SOCCORSO MUA	Gestione del paziente monitorizzato in Osservazione Breve Intensiva	Monitoraggio con preparazione scorretta del paziente e rischio di difficile lettura, presenza di artefatti, inutilità del monitoraggio	Realizzazione ed applicazione di specifica <i>check list</i> relativa alla preparazione del paziente per il monitoraggio	Verifica in progress
118	Identificazione e del codice di gravità nella chiamata di soccorso (dispatch)	1. La scorretta identificazione del luogo comporta un ritardato/mancato soccorso 2. Non corretto utilizzo pannelli A B C D E – MPDS con rischio di morte/invalidità permanente dell'utente	1a. Implementazione sistema informativo Centrale Unica e cartografia Centrale Unica (2008/2009) 1b. Audit sul riascolto di almeno il 3% delle chiamate 2a. Complemento attività di formazione del personale di centrale neoassunto 2b. Audit clinico con riascolto di almeno il 90% delle chiamate con esito codice 4	In corso riunioni con Protezione Civile- VF e SAV – GF per implementazione Centrale Unica Verifica in progress

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	Trasfusione in paziente operato	Deposito momentaneo delle sacche in reparto fino a raggiungimento della temperatura adeguata con rischio di perdita o scambio, che può esitare nella ritardata trasfusione con rischio di shock ipovolemico o reazioni trasfusionali Verifica e controllo della corrispondenza tra sacca e richiesta al momento dell'innesto che, se fatto in assenza del medico, può condurre ad uno scambio di sacca per mancato controllo	1. Identificazione di un ambiente conforme agli standard di temperatura e luminosità dove posizionare le sacche da emotrasfondere 2. Redazione di Procedura per la gestione della trasfusione "ordinaria" post intervento	Riduzione dell'IR complessivo da 400 a 235
NEFROLOGIA E DIALISI	Emodialisi ospedaliera (paziente cronico) <u>PROGETTO CONSULTA BILE SUL CD ALLEGATO AL VOLUME</u>	1. Valutazione nefrologica e relative prescrizioni che, se parziale, poco comprensibile o mancante, conduce a trattamento non idoneo, mancato "ben essere" del paziente, terapia errata 2. Visita nefrologica programmata che, se non effettuata o poco approfondita, esita nel mancato riconoscimento di eventuali problemi clinici, mancata prescrizione di esami e/o consulenze, mancato "ben essere" per il paziente	1. Predisposizione di una "scheda non conformità" per la registrazione quali/quantitativa degli eventi (modalità di errore), con conseguente creazione/modifica della "consegna medica informatica" organizzativa/clinica e relative istruzioni per l'utilizzo in base alle risultanze delle attività precedenti 2. Creazione/modifica della "scheda paziente" informatica e relative istruzioni per l'utilizzo 3. Predisposizione e somministrazione di un questionario per l'individuazione delle criticità relative alla visita nefrologica, sulla cui base individuare modalità comportamentali condivise, formalizzate in apposito documento	Riduzione dell'IR complessivo da 892 a 815

SC/SS	Processo	Criticità/errori	Azioni di contenimento	Risultati
CHIRURGIA TORACICA	Gestione del paziente con drenaggio toracico in reparto	In caso di carenza delle competenze medico/infermieristiche e nel posizionamento del tubo di drenaggio, si possono verificare inefficacia terapeutica, peggioramento delle condizioni cliniche o complicanze, quali difficoltà respiratorie o perdite aeree	1. Somministrazione di un pre-test sulla gestione del drenaggio toracico 2. Realizzazione di un corso di formazione destinato agli infermieri sulla gestione del drenaggio toracico 3. Somministrazione di post-test	Riduzione dell'IR complessivo da 1037 a 773

4.4 Riflessioni e spunti operativi per il futuro

Sul piano del procedimento, nel 90% dei 46 processi studiati, la metodologia FMEA è stata correttamente applicata, seguendo tutte le fasi per l'analisi dei rischi. I processi, nella quasi totalità dei casi, sono stati descritti correttamente ed in modo esaustivo, attraverso la scomposizione in sottostemi elementari e risulta evidente la congruenza tra le principali modalità di errore e i possibili effetti.

Le azioni di contenimento sono state globalmente orientate alle modalità di errore che presentano i più alti valori di rischio, individuati attraverso la compilazione della matrice delle priorità.

In termini di rilevanza del processo, intesa come “trasversalità aziendale/multi professionalità”, tutti i processi hanno impegnato, nel loro sviluppo, le diverse professionalità operanti nelle singole strutture; 14 progetti sono stati elaborati in modo trasversale, coinvolgendo altre organizzazioni dipartimentali ed extra aziendali.

Relativamente alla struttura e completezza dei piani di contenimento, si osserva una interiorizzazione della precedente formazione sulla metodologia di *problem solving*. Emerge, infatti, una buona coerenza nell'analisi delle criticità/problemi e delle cause sulle quali agire, cui è seguita l'adozione di soluzioni che, anche se non sempre innovative, rappresentano la ricerca di elementi in grado di favorire il raggiungimento dello stato desiderato, in termini di contenimento del rischio, controllo del processo e riduzione della sua variabilità.

Osservando gli elementi di criticità emersi e dichiarati dai partecipanti alla formazione, si è riscontrata una certa difficoltà nell'attribuzione dei valori, prevalentemente in termini di rilevanza (R) dell'errore, che dovrebbe essere posto pari a 1 quando si ha la certezza che i controlli posti in essere individuino l'errore prima che questo si verifichi, mentre è pari a 5, secondo la scala di valutazione utilizzata, quando non è previsto alcun controllo. Si evidenzia, infatti, che, nonostante frequentemente non vengano descritti fattori di contenimento già esistenti, il valore di R spesso non si discosta dal 2, corrispondente alla possibilità di rilevare 7 volte su 10 l'accadimento dell'evento.

Volendo analizzare in modo più approfondito alcuni progetti, si osserva, ad esempio, nei 13 relativi alla gestione e somministrazione dei farmaci, esclusa la SC Farmacia, che, per quanto il processo venga descritto in modo non sempre sovrapponibile, ad indicare modalità organizzative differenti, le soluzioni adottate, sono, al contrario, spesso paragonabili.

Le cinque strutture che hanno indicato, tra le modalità operative, la trascrizione della terapia, ad opera del medico o dell'infermiere, vi hanno riscontrato un rilevante margine di rischio, variabile tra 36 e 60, ed hanno tutte modificato la propria organizzazione, eliminando l'attività e adottando un unico schema terapeutico medico-infermieristico.

Ulteriore criticità risiede nell'utilizzo del nome commerciale del farmaco, descritto da sei strutture, tre delle quali hanno optato per il passaggio all'indicazione del principio attivo, con contestuale revisione dell'organizzazione degli armadi farmaceutici e formazione degli infermieri.

L'attività di diluizione dei preparati terapeutici ha impegnato 5 strutture, attraverso l'attivazione di doppi controlli o di schemi/tabelle di diluizione.

L'educazione alla gestione della terapia dell'utente o dell'infermiere/care giver è stata ritenuta critica ed affrontata da 5 strutture.

Delle tre strutture che hanno studiato processi relativi alla mobilitazione/riabilitazione dell'utente, una è intervenuta sulla revisione del Piano Riabilitativo Individuale (PRI), una ha affiancato a tale revisione anche la formazione degli operatori ed una, infine, interviene sull'assegnazione personalizzata e controllo degli ausili agli utenti e sulla formazione degli operatori.

Relativamente all'area chirurgica, quattro strutture hanno ritenuto critica la fase pre operatoria, con particolare riferimento al possesso/esecuzione di esami o del consenso informato, nonché alla effettuazione della profilassi antibiotica, tre hanno evidenziato maggiori rischi nel monitoraggio della fase post operatoria, una nella fase

intraoperatoria, trovando pressoché unanimemente una soluzione nell'attivazione di *check list*.

Nel complesso per la riduzione del rischio nei 46 processi studiati, sono stati prodotti, esclusi i verbali delle riunioni, 114 documenti tra procedure, istruzioni operative, linee guida, regolamenti e moduli e schemi, tutti coerenti con le modalità di errore individuate.

In termini generali, si possono fare alcune considerazioni sul grado di adesione dimostrata dai partecipanti al progetto.

Gli elementi che hanno maggiormente colpito l'attenzione dei formatori, sono stati il coinvolgimento degli operatori, la soddisfazione dimostrata per il trasferimento di un metodo, avvenuto in modo efficace e pratico, l'interazione continua in aula, la possibilità di confronto tra diverse professionalità interne ed esterne alla propria struttura, l'opportunità di giungere ad un miglioramento del proprio lavoro.

L'attenzione e l'interesse, peraltro, sono cresciuti in modo esponenziale nel corso del triennio di formazione, anche perché, verosimilmente, il rischio clinico è una componente del lavoro che coinvolge in prima persona gli operatori ed è un aspetto concreto sul quale agire.

Il particolare interesse rivolto al *risk management*, è da attribuire, con ogni probabilità, anche alla scelta di adottare il metodo FMEA, relativamente semplice, per quanto, in fase iniziale, abbia creato qualche perplessità, vista la soggettività nella misura dei parametri associati ad ogni elemento per la definizione delle priorità di intervento.

L'oggetto dell'osservazione con la FMEA, infatti, non è l'evento avverso o il *near miss*, ma il processo, così come si svolge ordinariamente, e il metodo può essere applicato indipendentemente dal verificarsi di un accadimento. L'analisi, con un approccio proattivo, consente l'identificazione di situazioni potenzialmente pericolose, allo scopo di evidenziare possibili aree di miglioramento nella prevenzione dei rischi per i pazienti ed assumere decisioni operative coerenti.

L'identificazione e gestione proattiva dei rischi, essenzialmente basata sull'esperienza del "tecnico" e su tutte le informazioni di cui questi dispone relativamente ai processi, compresi gli eventi avversi o

near miss registrati, ha dei chiari vantaggi rispetto alla reazione ad eventi già accaduti. Sicuramente previene i *bias* insiti nei diversi sistemi di rilevazione ed elimina tutte le problematiche relative alla paura, all'imbarazzo ed alle implicazioni medico-legali che possono insorgere in caso di eventi avversi realmente accaduti.

Si è così ottenuta, attraverso, un esplicito approccio metodologico, quella che si può definire una misura "onesta" del grado di percezione degli eventi potenzialmente pericolosi per il paziente e delle priorità di intervento sanitarie, coinvolgendo, in alcuni casi, anche strutture operative esterne al Dipartimento.

L'applicazione della FMEA ha, dunque, permesso di pervenire ad un'adeguata analisi delle priorità di rischio, per i processi studiati, ed a fornire una serie di informazioni rilevanti in determinati contesti assistenziali, migliorando la conoscenza dei processi ed aiutando gli operatori a "riflettere" su quello che viene realizzato quotidianamente. In seconda battuta, laddove è stato possibile rivalutare l'indice di rischio in seguito all'attuazione dei piani di contenimento, si è potuto osservare un miglioramento del processo, a seguito dell'introduzione di "barriere preventive di sicurezza" capaci di incidere sulla probabilità di accadimento e sulla rilevabilità degli eventi.

Altro elemento positivo è riscontrabile nell'acquisizione diffusa di uno strumento di lavoro, confrontabile anche attraverso l'utilizzo di un linguaggio comune.

Tutte le strutture, infine, si sono impegnate attivamente nella costituzione di gruppi di lavoro, guidati da un *team leader* individuato tra i partecipanti alla formazione residenziale e composti da operatori competenti rispetto al processo studiato, riducendo, così, attraverso il confronto con l'utilizzo del *brain storming*, la soggettività delle valutazioni.

Per dare evidenza della qualità dei lavori prodotti, si consideri che la conclusione del progetto prevedeva l'assegnazione di un premio ai 5 migliori elaborati, ma visto l'impegno profuso e i risultati ottenuti, la Direzione aziendale ha stabilito di portare a 10 il numero dei progetti premiati.

Dai risultati ottenuti, si può affermare, senza timore di smentita, che la strategia aziendale che ha fortemente voluto sviluppare nel personale la sensibilità e la "cultura" dell'*Errore*, per andare, in seconda battuta, a

contenerlo attraverso sostanziali modificazioni dei processi assistenziali e, solo in ultimo, a misurarlo senza rischiare di sottostimare il fenomeno a causa di reticenze culturali o di paure incongrue, si è rivelata vincente.

La Direzione aziendale in occasione di questo progetto formativo, che rientra nelle logiche della contrattazione di budget annuale con le Direzioni dei Dipartimenti e Strutture, ha dichiarato la volontà di rendere il progetto di gestione del rischio clinico, sviluppato nel 2007, la prima fase di un processo in itinere per la gestione del rischio a livello aziendale.

In termini di sviluppi futuri, quello intrapreso è solo l'inizio di un percorso che richiede un costante presidio perché possa essere completamente assimilato e divenire, così, strumento operativo a tutti gli effetti, superando quelle remore che possono essere ancora presenti.

Altrettanto importante è il governo delle azioni di miglioramento avviate, affinché si apprenda realmente ad analizzare e definire i problemi ed a presidiarne gli sviluppi nel tempo, senza considerarlo un "compito a termine", legato alla sola formazione o al raggiungimento di un obiettivo.

La prosecuzione del progetto, negli anni a venire, prevede:

1. la valutazione annuale, grazie agli strumenti standardizzati acquisiti, del rischio in ogni unità operativa e per altri processi, con analisi delle attività critiche prioritarie e definizione dei piani di miglioramento
2. il consolidamento dei 46 progetti di contenimento/miglioramento posti in essere
3. il consolidamento del "premio qualità" annuale per i migliori progetti di riduzione del rischio clinico elaborati
4. lo sviluppo dell'*Audit* clinico ed organizzativo
5. l'introduzione dell'*incident reporting*
6. l'attivazione del Documento Clinico Informatizzato di ricovero ed estensione della firma digitale

Considerazioni conclusive

L'esperienza condotta dalle strutture sanitarie dell'Azienda USL Regione Valle d'Aosta testimonia della necessità di un approccio diverso ed innovativo a quanto può essere ricondotto all'ampio concetto di "rischio clinico" che superi definitivamente il solo "approccio assicurativo" - i cui effetti ricadono principalmente sulle strutture organizzative amministrative in termini di competenza e sul bilancio aziendale in termini economici - a favore di un approccio globale e "clinico" che prevenga l'errore tramite la comprensione delle sue cause qualora si realizzi.

L'"approccio clinico" trova indubbiamente origine nella componente sanitaria aziendale, ma deve incontrare nella componente amministrativa aziendale il necessario supporto non solo nell'adozione di idonee misure compensative dell'errore clinico, ma anche nelle fasi di identificazione e di monitoraggio dell'errore stesso, nell'ottica di un coinvolgimento solidale teso a garantire il diritto alla salute della popolazione servita.

Ciò comporta l'estensione agli ambiti del "rischio clinico" dei principi fondamentali sanciti dalla Costituzione di "buona amministrazione", di "trasparenza", di "efficienza e di efficacia" che connaturano l'azione di una pubblica amministrazione.

Come i vizi di un atto amministrativo possono essere rimossi qualora l'errore sia reso noto e trasparente attraverso forme di autotutela della pubblica amministrazione tramite la riforma, la revoca o l'abrogazione dell'atto originario, così l'"approccio clinico" pone in essere processi articolati e virtuosi di identificazione e di rimozione delle cause dell'errore clinico, in virtù di un interesse superiore a quello di un mero danno patrimoniale a carico dell'Azienda sanitaria.

È proprio attraverso questo convergente percorso che la componente amministrativa e quella sanitaria aziendale trovano la sintesi ideale tra il tradizionale "approccio assicurativo" e quello innovativo "clinico".

L'errore clinico è e resta una variabile statisticamente ineludibile della pratica sanitaria ed, in quanto tale, richiede adeguate azioni di compensazione attraverso le note pratiche assicurative; ma l'errore può e deve essere circoscritto e limitato da reazioni mirate, condivise e diffuse da parte di un'organizzazione che dimostri di essere coesa ed unita nel raggiungimento dei propri fini istituzionali.

L'iniziativa condotta nell'Azienda USL della Valle d'Aosta trova e troverà quindi anche nella componente amministrativa il necessario coinvolgimento e supporto, non solo nelle strutture organizzative competenti in materia assicurativa e legale, ma anche in quelle competenti nelle materie dei sistemi informativi, degli acquisti di beni di consumo e di tecnologie biomediche, dei servizi logistici ed alberghieri, nonché di quelli tecnici edili ed impiantistici.

Né può essere infine elusa un'ulteriore evidenza derivante dall'esperienza condotta nell'Azienda USL Valle d'Aosta: l'“approccio clinico” alla gestione del rischio trova nella natura pubblica di un'azienda sanitaria una delle manifestazioni più alte ed autorevoli di quanto importante sia il coinvolgimento etico e socialmente responsabile dell'azienda stessa e di quanto lo stesso non possa essere delegato a terzi.

Igor Rubbo

Direttore Amministrativo

Allegati

Allo scopo di rendere evidente il procedimento seguito, vengono forniti, nel CD allegato al volume, tre esempi di realizzazione del processo, scelti secondo i seguenti criteri:

- un processo per l'area medica, uno per l'area chirurgica ed uno sviluppato nell'area tecnico-assistenziale
- processi conclusi, con rivalutazione dell'indice di rischio.

I progetti allegati, consultabili attraverso il file di *powerpoint* "Guida alla lettura" sono:

1. SC Nefrologia e Dialisi - Emodialisi ospedaliera (paziente cronico)
2. SC Chirurgia Vascolare - Post operatorio per patologia arteriosa
3. SC Medicina e Immunoematologia Trasfusionale - Assegnazione e distribuzione di emocomponenti

Per ciascun progetto vengono forniti:

- il foglio FMEA, composto dalla copertina, analisi del processo e matrice delle priorità
- i piani di contenimento
- i documenti prodotti nell'ambito delle azioni di contenimento

La Direzione Aziendale ringrazia vivamente tutti i partecipanti ai gruppi di lavoro per l'impegno profuso nello sviluppo dei progetti

<i>Inf.</i>	<i>Abbassi Aicha</i>	<i>Inf.</i>	<i>Boch Cesare</i>
<i>Amm.</i>	<i>Agostino Silvana</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Bodrato Cinzia</i>
<i>Dott.</i>	<i>Aicardi Marco</i>	<i>Inf.</i>	<i>Bois Sabrina</i>
<i>Dott.</i>	<i>Aillon Costante</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Bonfant Giovanna</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Aimonetto Stefania</i>	<i>Dott.</i>	<i>Bonino Paolo</i>
<i>FT</i>	<i>Alagia Rosaria</i>	<i>TSRM</i>	<i>Borre Alessandra</i>
<i>Dott.</i>	<i>Albani Alessandro</i>	<i>Dott.</i>	<i>Boson Maurizio</i>
<i>Inf.</i>	<i>Alessi Katia</i>	<i>Inf.</i>	<i>Bosonin Silvana</i>
<i>Dott.</i>	<i>Allegri Corrado</i>	<i>Dott.</i>	<i>Bosso Pietro</i>
<i>Dott.</i>	<i>Allieta Rosaldo</i>	<i>Dott.</i>	<i>Bottacchi Rdo</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Alliod Silvia</i>	<i>Inf.</i>	<i>Botteon Cinzia</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Alliod Valeria</i>	<i>Inf.</i>	<i>Botti Teresa</i>
<i>FT Coord.</i>	<i>Allonzi Michela</i>	<i>Inf.</i>	<i>Bozon Giorgio</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Allori Patrizia</i>	<i>Inf.</i>	<i>Bramato Maria</i>
<i>Inf. Gen.</i>	<i>Amadei Nadia</i>	<i>CI</i>	<i>Bredy Giulietta</i>
<i>Dott.</i>	<i>Angellotti Alessandro</i>	<i>Inf.</i>	<i>Bredy Sonia</i>
<i>TSLB</i>	<i>Ansermin Rosanna</i>	<i>CI</i>	<i>Bregoli Sara</i>
<i>Dott.</i>	<i>Antico Antonio</i>	<i>Dott.</i>	<i>Brocardo Marco</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Antonietti Maria Paola</i>	<i>Inf.</i>	<i>Brombilla Jair</i>
<i>Inf.</i>	<i>Arcaro Gianluca</i>	<i>Inf.</i>	<i>Brunod Alessia</i>
<i>Inf.</i>	<i>Arizzi Patrizia</i>	<i>FT</i>	<i>Buscaglione Debora</i>
<i>TSLB</i>	<i>Artiglia Annalisa</i>	<i>Amm.</i>	<i>Busetti Omar</i>
<i>CTSLB</i>	<i>Avantey Silvano</i>	<i>Inf.</i>	<i>Buzzelli Carla</i>
<i>CI</i>	<i>Baccaglini Edda</i>	<i>Dott.</i>	<i>Cafforio Giuseppe</i>
<i>Dott.</i>	<i>Bacchieri Cortesi Marco</i>	<i>Inf.</i>	<i>Calia Paola</i>
<i>AS</i>	<i>Balagna Luisa</i>	<i>CI</i>	<i>Caligaris Agnese</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Baldini Paola Michela</i>	<i>Inf.</i>	<i>Callà Cinzia</i>
<i>Dott.</i>	<i>Balestra Fabrizio</i>	<i>Inf.</i>	<i>Calloni Elisabetta</i>
<i>Inf.</i>	<i>Baratono Rita</i>	<i>CI</i>	<i>Campagnol Romina</i>
<i>TSLB</i>	<i>Barbagelata Annarosa</i>	<i>CI</i>	<i>Candio Liliana</i>
<i>TSLB</i>	<i>Barbiero Loredana</i>	<i>Dott.</i>	<i>Cantalupi Dario</i>
<i>Dott.</i>	<i>Barmasse Roberto</i>	<i>Diet.</i>	<i>Cantino Carla</i>
<i>Dott.</i>	<i>Barrera Daniela</i>	<i>Dott.</i>	<i>Canzi Paolo</i>
<i>Dott.</i>	<i>Begliuomini Giorgio</i>	<i>Inf.</i>	<i>Caponetti Elena</i>
<i>Inf.</i>	<i>Belli Francesca</i>	<i>Dott.</i>	<i>Cardellino Giovanni</i>
<i>FT Coord.</i>	<i>Bellini Massimo</i>	<i>Dott.</i>	<i>Carenini Lorenzo Maria</i>
<i>Dott.</i>	<i>Bellini Nicola</i>	<i>Inf.</i>	<i>Carradore Roberto</i>
<i>FT</i>	<i>Bergamini Elisabetta</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Carrara Giuliana</i>

<i>Tec. Fisiop.</i>	<i>Bernardi Michela</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Casalino Cristina</i>
<i>Inf.</i>	<i>Bernazzi Silena</i>	<i>Inf.</i>	<i>Casanova Antonella</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Bertelli Milena</i>	<i>Inf.</i>	<i>Cassio Giorgia</i>
<i>FT</i>	<i>Berthod M. Pia</i>	<i>Dott.</i>	<i>Castagnola Matteo</i>
<i>Inf.</i>	<i>Berthod Piera</i>	<i>Dott.</i>	<i>Cattaneo Carlo Ignazio</i>
<i>Inf.</i>	<i>Bertholin Elisa</i>	<i>FT</i>	<i>Cavalieri Elisa</i>
<i>Dott.</i>	<i>Berti Pierluigi</i>	<i>Logo.</i>	<i>Cenna Giovanna</i>
<i>Inf.</i>	<i>Bertuzzi Francesca</i>	<i>Dott.</i>	<i>Cerilli Andrea</i>
<i>DDSI</i>	<i>Bessone Enrica</i>	<i>Inf.</i>	<i>Charrère Marisa</i>
<i>Inf.</i>	<i>Betemps Barbara</i>	<i>Inf.</i>	<i>Charrère Paola</i>
<i>Inf. Gen.</i>	<i>Bianquin Elena</i>	<i>Dott.</i>	<i>Chasseur Donato</i>
<i>Ost.</i>	<i>Bianquin Liliana</i>	<i>FT</i>	<i>Chasseur Loredana</i>
<i>Op. Tec.</i>	<i>Bianquin Remo</i>	<i>Inf.</i>	<i>Chasseur Mary</i>
<i>Logo.</i>	<i>Bich Cristina</i>	<i>Inf.</i>	<i>Cheraz Viviana</i>
<i>Inf.</i>	<i>Bioley Lorena</i>	<i>Inf.</i>	<i>Chicca Roberta</i>
<i>Inf.</i>	<i>Bionaz Roberta</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Ciarlo Marinella</i>
<i>A.Soc.</i>	<i>Blanchet Lucia</i>	<i>Dott.</i>	<i>Ciccarelli Antonio</i>
<i>Dott.</i>	<i>Bocchia Paolo</i>	<i>Dott.</i>	<i>Cinotti Marco</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Cirabisi Barbara</i>	<i>Ed. Prof.</i>	<i>Favazza Romina</i>
<i>Amm.</i>	<i>Clappey Carla</i>	<i>Inf.</i>	<i>Favre Daniela</i>
<i>Inf.</i>	<i>Cognari Donatella</i>	<i>CI</i>	<i>Ferrari Deborah</i>
<i>Inf.</i>	<i>Colombo Monica</i>	<i>Dott.</i>	<i>Ferrari Lindo</i>
<i>Dott.</i>	<i>Colotto Antonio</i>	<i>Ost.</i>	<i>Ferrari Trecate Cosetta</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Cometto Annie</i>	<i>Inf.</i>	<i>Ferrero Claudia</i>
<i>Dott.</i>	<i>Cominetti Gabriele</i>	<i>Dott.</i>	<i>Ferrini Maurizio</i>
<i>Inf.</i>	<i>Coppo Valeria</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Filippella Mariagiovanna</i>
<i>Dott.</i>	<i>Corcella Savino</i>	<i>Ost. Coord.</i>	<i>Fogliato Cristina</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Cordera Susanna</i>	<i>Inf.</i>	<i>Foletto Anna</i>
<i>Inf.</i>	<i>Cortivo Barbara</i>	<i>Ost. Coord.</i>	<i>Foletto Carla</i>
<i>CTSLB</i>	<i>Cosentino Rosangela</i>	<i>Inf.</i>	<i>Forestiero Zaira</i>
<i>Inf.</i>	<i>Cosmam Marisa</i>	<i>Inf.</i>	<i>Forgione Lucia</i>
<i>Inf.</i>	<i>Courthoud Roberta</i>	<i>Dott.</i>	<i>Formato Luigi</i>
<i>Inf.</i>	<i>Couthod Flaviana</i>	<i>Inf.</i>	<i>Foudon Erica</i>
<i>Dott.</i>	<i>Cristoferi Martino</i>	<i>Inf.</i>	<i>Fragata Rita</i>
<i>Dott.</i>	<i>Cristoferi Massimo</i>	<i>Inf.</i>	<i>Franchi Elizandra</i>
<i>Dott.</i>	<i>Crotta Sergio</i>	<i>Inf.</i>	<i>Franciozi Renato</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Cucchi Mariella</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Fraschetti Daniela</i>
<i>Inf.</i>	<i>Da Costa Denise</i>	<i>Inf.</i>	<i>Gadalean Train</i>
<i>CI</i>	<i>Dagnes Bruna</i>	<i>FT</i>	<i>Galatro Enzo</i>
<i>Inf.</i>	<i>Dall'Acqua Sonia</i>	<i>TSRM</i>	<i>Galia Michel</i>
<i>Inf.</i>	<i>Dalle Sandra</i>	<i>CI</i>	<i>Gallarini Beatrice</i>

CPSE	Damé Renata	Ed. Prof.	Galvan Silvia
Inf.	Damé Wanda	FT	Ganio Fabrizio
Inf.	D'Aquino Alessandra	FT Coord.	Gaspard Edoardina
TSLB	David Paolo	Inf.	Gattinoni Mirella
Inf.	De Matteis Sara	CI	Gazzola Monica
Inf.	Del Vescovo Gianluca	Inf.	Gemelli Rina
Logo.Coord.	Dematteis Liliana	Inf.	Gerard Susy
Inf.	Denarier Clara	Dott.	Giardina Salvatore
CI	Denarier Paola	Dott.	Giono Calvetto Silvio
Inf. Gen.	Desandré Anna	Inf.	Giovinazzo Annunziata
Dott.ssa	Desayeux Selena	Dott.	Girardi Alessandro
Inf.	Deval Cristina	Dott.	Gned Sandro
Inf.	D'Herin Roberta	Inf.	Godioz Josianne
Dott.	Di Benedetto Massimo	Amm.	Gonnet Patrizia
Inf.	Diemoz Daniela	Logo.Coord	Gonrad Luciana
CI	Diemoz Franca	CI	Gorraz Adriano
Logo.	Diemoz Lucia	Inf.	Gozzellino Federica
Op. Tec.	Dodaro Natale	FT	Grange Manuela
Inf.	Donà Loredana	CI	Greco Michela
Inf.	Donadel Marisa	Inf.	Griggio Cristina
Dott.	Donati Giovanni	CPSE	Grimod Rita
Inf.	Donay Maggi Aline	CTSRM	Griso Paola
Inf.	Donetti Dantin Elena	Inf.	Grivel Glenda
Dott.	Doveri Giulio	Dott.	Gualco Francesco
Inf.	Duguet Nadia	Dott.	Guerrieri Eliseo
Dott.	Dujany Mauro	Op. Tec.	Guglielmetti Angelo
Inf.	Dussailler Alida	Dott.	Iannizzi Leonardo
Inf.	Epiney Silvia	Inf.	Ierardi Anastasia
Inf.	Esposito Cristina	CI	Ilgrande Monica
TSLB	Fabris Luisa	Dott.ssa	Imperial Hélène
CTSRM	Facciano Marco	Dott.	Iob Gianluca
Inf.	Falcomatà Carmela	Dott.ssa	Ippolito Rita
Dott.	Fanelli Gianluca	Inf.	Jabha Fatna
Inf.	Jancova Lenka	Dott.ssa	Mina Giuliana
Inf.	Jorrioz Lorella	CI	Minin Pierina
Dott.ssa	Junod Roberta	Dott.	Mistretta Luca
Logo.	Lacroix Antonella	Inf.	Molon Patrizia
Inf.	Lale Lacroix Aline	Logo.	Monsagrati Karine
Dott.ssa	Lavoyer Paola	Dott.	Montagnana M.
Inf.	Lawrynciow Bogumila	Dott.	Montanera Pier Giorgio
Dott.ssa	Le Cause Annamaria	Inf.	Moretti Daniela

<i>Dott.ssa</i>	<i>Leclers Veronique</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Moussanet Carla</i>
<i>Dott.</i>	<i>Leone Gianpiero</i>	<i>Inf.</i>	<i>Muscas Annesa</i>
<i>Inf.</i>	<i>Letey Danila</i>	<i>Dott.</i>	<i>Musi Marco</i>
<i>TSLB</i>	<i>Luberto Giorgio</i>	<i>TSLB</i>	<i>Musso Katia</i>
<i>Inf.</i>	<i>Luisetti Attilio</i>	<i>Dott.</i>	<i>Natrella Massimiliano</i>
<i>Dott.</i>	<i>Maddalena Dario</i>	<i>Dott.</i>	<i>Navaretta Federico</i>
<i>CI</i>	<i>Magri Nives</i>	<i>Dott.</i>	<i>Nebiolo Pier Eugenio</i>
<i>Inf.</i>	<i>Maio Samantha</i>	<i>Inf.</i>	<i>Negrello Elena</i>
<i>FT</i>	<i>Mammoliti Domenico</i>	<i>Inf.</i>	<i>Netto Paola</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Mancini Magnolia</i>	<i>Inf.</i>	<i>Netto Sandra</i>
<i>Dott.</i>	<i>Manes Massimo</i>	<i>Inf.</i>	<i>Neyretto Carla</i>
<i>Dott.</i>	<i>Manfrinati Samuele</i>	<i>Inf.</i>	<i>Nicoletta Anna</i>
<i>Inf.</i>	<i>Maquignaz Solange</i>	<i>Dott.</i>	<i>Norat Maurizio</i>
<i>TSRM</i>	<i>Maragliano Cristina</i>	<i>Coll. Amm.</i>	<i>Norbiato Milvia</i>
<i>AS Coord.</i>	<i>Marana Mirella</i>	<i>Inf.</i>	<i>Noro Alessandra</i>
<i>CI</i>	<i>Marangio Florestana</i>	<i>Inf.</i>	<i>Noro Annalisa</i>
<i>TSLB</i>	<i>Marcantoni Adele</i>	<i>Dott.</i>	<i>Numico Gianmauro</i>
<i>Logo.</i>	<i>Marchi Dionisia</i>	<i>Inf.</i>	<i>Oreiller Delia</i>
<i>Dott.</i>	<i>Marchisio Paolo</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Paganin Simona</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Marcoz Michela</i>	<i>Dott.</i>	<i>Palumbo Carlo</i>
<i>Inf.</i>	<i>Marcoz Ornella</i>	<i>Inf.</i>	<i>Panato Giovanna</i>
<i>OSS</i>	<i>Marguerettaz Anna</i>	<i>Dott.</i>	<i>Panzarasa Pietro</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Marini Lorella</i>	<i>Inf.</i>	<i>Paroli Virna</i>
<i>CI</i>	<i>Marmo Marina</i>	<i>Inf.</i>	<i>Pascale Elisabetta</i>
<i>Dott.</i>	<i>Martini Fabio</i>	<i>Inf.</i>	<i>Pasinelli Milena</i>
<i>Dott.</i>	<i>Martinod Dino</i>	<i>AS Coord.</i>	<i>Pasqualotto Lina</i>
<i>Inf.</i>	<i>Martinod Odilla</i>	<i>Dott.</i>	<i>Pasquariello Lorenzo</i>
<i>Dott.</i>	<i>Martorina Massino</i>	<i>Dott.</i>	<i>Paternoster Giuseppe</i>
<i>Logo.</i>	<i>Maruelli Silvia</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Patetta Roberta</i>
<i>FT</i>	<i>Massai Michela</i>	<i>Dott.</i>	<i>Peano Luca</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Massimetti Emanuela</i>	<i>CI</i>	<i>Péaquin Luciana</i>
<i>AS</i>	<i>Mastaglia Marisa</i>	<i>Diet.</i>	<i>Pecoraro Valentina</i>
<i>CI</i>	<i>Matta Pasquale</i>	<i>Inf.</i>	<i>Pellissier Claudia</i>
<i>Dott.</i>	<i>Mattioni Alfredo</i>	<i>Ost. Coord.</i>	<i>Pellissier Lucia</i>
<i>Dott.</i>	<i>Mazzella Massimo</i>	<i>AS</i>	<i>Perego Stefania</i>
<i>CI</i>	<i>Melidona Marilena</i>	<i>Op. Tec.</i>	<i>Perfetti Carolina</i>
<i>CI</i>	<i>Melli Anna</i>	<i>FT Coord.</i>	<i>Perrod Michela</i>
<i>Dott.</i>	<i>Meloni Teodoro</i>	<i>Inf. Gen.</i>	<i>Perron Celeste</i>
<i>FT</i>	<i>Menin Catia</i>	<i>TSLB</i>	<i>Perron Giusto</i>
<i>Inf.</i>	<i>Merivot Antonio</i>	<i>CI</i>	<i>Persico Patrizia</i>
<i>Inf.</i>	<i>Merlin Giacinta</i>	<i>CI</i>	<i>Persod Luisella</i>

<i>Inf.</i>	<i>Mestieri Paola</i>	<i>Dott.</i>	<i>Personnettaz Diego</i>
<i>CI</i>	<i>Mezzatesta Maria Concetta</i>	<i>Inf.</i>	<i>Pessy Marie Helène</i>
<i>Inf.</i>	<i>Mezzatesta Teresa</i>	<i>Inf.</i>	<i>Petitjacques Dolores</i>
<i>Inf.</i>	<i>Migliorini Rosina</i>	<i>Inf. Gen.</i>	<i>Petitpierre Luisa</i>
<i>Inf.</i>	<i>Milliery Laura</i>	<i>Inf.</i>	<i>Petit-Pierre Paola</i>
<i>Dott.</i>	<i>Millo Paolo</i>	<i>TSLB</i>	<i>Philippot Claudia</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Milloz Nicole</i>	<i>Inf.</i>	<i>Piccini Barbara</i>
<i>Dott.</i>	<i>Piccolo Davide</i>	<i>CI</i>	<i>Tabor Pierina</i>
<i>Inf.</i>	<i>Pisanti Annunziata</i>	<i>Dott.</i>	<i>Tavella Alessandro</i>
<i>TSLB</i>	<i>Pischetola Patrizia</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Tedesco Stefania</i>
<i>CI</i>	<i>Pivot Cristina</i>	<i>Inf.</i>	<i>Terroni Sri Wahyuni</i>
<i>Diet.</i>	<i>Pizzato Erika</i>	<i>TSRM</i>	<i>Terzoni Luca</i>
<i>DDSI</i>	<i>Plati Laura</i>	<i>CI</i>	<i>Testolin Maura</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Polana Patrizia</i>	<i>Op. Tec.</i>	<i>Theodule Ives</i>
<i>CI</i>	<i>Polimeni Santina</i>	<i>Dott.</i>	<i>Thoux Mauro</i>
<i>Dott.</i>	<i>Poti Carlo</i>	<i>Dott.</i>	<i>Tofani Santi</i>
<i>Inf.</i>	<i>Pramotton Hadia</i>	<i>Inf.</i>	<i>Toffanello Massimo</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Prezzavento Anita</i>	<i>Inf. Gen.</i>	<i>Tognela Romilda</i>
<i>CI</i>	<i>Priante Laura</i>	<i>Inf.</i>	<i>Tomasi Alessandra</i>
<i>Dott.</i>	<i>Privitera Vito</i>	<i>Diet.</i>	<i>Tonegutti Lorella</i>
<i>Tec. Fisiop.</i>	<i>Quarello Marco</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Torti Paola</i>
<i>Inf.</i>	<i>Quazza Marika</i>	<i>CI</i>	<i>Toscano Gisella</i>
<i>Inf.</i>	<i>Quey Ludovica</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Tousco Franca</i>
<i>Ost.</i>	<i>Raffi Antonella</i>	<i>Inf.</i>	<i>Trajkov Zlatko</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Ranise Emma</i>	<i>Inf.</i>	<i>Trapani Alessia</i>
<i>Ed. Prof.</i>	<i>Raschellà Sabrina</i>	<i>Dott.</i>	<i>Traverso Antonio</i>
<i>CI</i>	<i>Raso Elisabetta</i>	<i>Inf. Gen.</i>	<i>Tulli Lucia</i>
<i>CTSRM</i>	<i>Raso Pierina</i>	<i>Inf.</i>	<i>Vaccari Patrick</i>
<i>CI</i>	<i>Raso Romina</i>	<i>CTSRM</i>	<i>Valentino Monica</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Ratibondi Sandra</i>	<i>AS</i>	<i>Vallet Beatrice</i>
<i>Dott.</i>	<i>Razzi Salvatore</i>	<i>Inf.</i>	<i>Vallet Katia</i>
<i>CI</i>	<i>Resburgo Viviana</i>	<i>Dott.</i>	<i>Valsania Giancarlo</i>
<i>Op. Tec.</i>	<i>Ricciardi Claudio</i>	<i>Dott.</i>	<i>Veglio Stefano</i>
<i>Dott.</i>	<i>Righi Stefano</i>	<i>AS</i>	<i>Ventrella Enrico</i>
<i>Logo.</i>	<i>Rigollet Mara</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Venturella Elvira</i>
<i>CI</i>	<i>Romeo Gisella</i>	<i>Inf.</i>	<i>Vermillon Manuela</i>
<i>CI</i>	<i>Rosset Daniela</i>	<i>Dott.</i>	<i>Vesce Giovanni</i>
<i>Inf.</i>	<i>Rosso Rossana</i>	<i>Inf.</i>	<i>Vevey Stefania</i>
<i>Inf.</i>	<i>Rotundo Monica</i>	<i>TSRM</i>	<i>Viarengo Lorenzo</i>
<i>Dott.</i>	<i>Roveyaz Etienne</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Vierin Eliana</i>
<i>Dott.</i>	<i>Rutolo Ferdinando</i>	<i>Dott.</i>	<i>Vigo Giancarlo</i>

<i>Dott.</i>	<i>Sacco Roberto</i>	<i>Inf.</i>	<i>Vigon Faustina</i>
<i>Dott.</i>	<i>Salval Micky</i>	<i>CTSRM</i>	<i>Villan Cinzia</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Sanguineti Raffaella</i>	<i>Inf.</i>	<i>Villan Roberto</i>
<i>Inf.</i>	<i>Savioz Chantal</i>	<i>Inf.</i>	<i>Villanova Cinzia</i>
<i>Inf.</i>	<i>Savoye Claudio</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Virga Giuseppina</i>
<i>Dott.</i>	<i>Sblendorio Luciano</i>	<i>Dott.</i>	<i>Visetti Enrico</i>
<i>CI</i>	<i>Scali Beatrice</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Vivoli Paola</i>
<i>Inf.</i>	<i>Scavarda Noela</i>	<i>Dott.</i>	<i>Voltolin Giovanni</i>
<i>Inf.</i>	<i>Schiano Maura</i>	<i>Inf.</i>	<i>Vostrakova Romana</i>
<i>TSLB</i>	<i>Schiavon Elettra</i>	<i>Coll. Amm.</i>	<i>Zamperini Milena</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Secchi Manuela</i>	<i>Dott.</i>	<i>Zanello Angelo</i>
<i>CI</i>	<i>Sergi Maria</i>	<i>Dott.ssa</i>	<i>Zanini Antonella</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Sibille Tiziana</i>	<i>Op. Tec.</i>	<i>Zaramella Giulio</i>
<i>Inf.</i>	<i>Silvestri Cristiano</i>	<i>IID</i>	<i>Zen Helga</i>
<i>Dott.</i>	<i>Sirianni Piero</i>	<i>FT</i>	<i>Zulian Claudia</i>
<i>Inf.</i>	<i>Sonnino Renata</i>		
<i>Dott.ssa</i>	<i>Sorrentino Raffaella</i>		
<i>CI</i>	<i>Sparagi Anna Maria</i>		
<i>Dott.</i>	<i>Spasiano Roberto</i>		
<i>TSLB</i>	<i>Spedicato Patrizia</i>		
<i>TSLB</i>	<i>Sterchele Riccardo</i>		
<i>Inf.</i>	<i>Stojilkovic Dejan</i>		

Un sentito ringraziamento deve essere tributato ai componenti dell'Ufficio Formazione per il sostegno garantito e l'impegno profuso in questi anni di lavoro:

<i>Sig.ra</i>	<i>Barreca Vanessa</i>	<i>Ufficio Formazione</i>
<i>Sig.ra</i>	<i>Berdelli Maria</i>	<i>Ufficio Formazione</i>
<i>Sig.ra</i>	<i>Bernardi Laura</i>	<i>Ufficio Formazione</i>
<i>Sig.ra</i>	<i>Curtaz Jeannette</i>	<i>Ufficio Formazione</i>
<i>Sig.ra</i>	<i>Bernardi Laura</i>	<i>Ufficio Formazione</i>
<i>Sig.ra</i>	<i>Curtaz Jeannette</i>	<i>Ufficio Formazione</i>
<i>Sig.ra</i>	<i>Favetta Ivana</i>	<i>Ufficio Formazione</i>
<i>Sig.ra</i>	<i>Ferrod Nelly</i>	<i>Ufficio Formazione</i>
<i>Sig.ra</i>	<i>Fiacchi Sonia</i>	<i>Ufficio Formazione</i>
<i>Sig.ra</i>	<i>Milliery Adriana</i>	<i>Ufficio Formazione</i>
<i>Sig.ra</i>	<i>Tadei Mariella</i>	<i>Ufficio Formazione</i>

In ultimo la Direzione ringrazia i componenti dell'Ufficio Qualità che hanno negli anni seguito con assiduità, impegno ed abnegazione lo sviluppo del progetto ed a cui si devono i proficui risultati.

<i>Dott.ssa</i>	<i>Ippolito Rita</i>	<i>Ufficio Qualità</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Tassara Maria Angela</i>	<i>Ufficio Qualità</i>
<i>Dott.ssa</i>	<i>Vuillermin Giuliana</i>	<i>Ufficio Qualità</i>