

## RISK MANAGEMENT E SICUREZZA DELLE CURE

### BOZZA DI DOCUMENTO PROGRAMMATICO DELL'ANMDO

LUGLIO 2017

*Estensore: dr Clemente Ponzetti - Responsabile Gruppo di Lavoro Nazionale per il rischio Clinico, l'accreditamento e la Responsabilità professionale*

#### Premessa

Il presente documento è stato redatto, su espressa delega della Presidenza e delle due Segreterie dell'ANMDO, al fine di descrivere la posizione e la progettualità dell'Associazione in merito al tema della Gestione del Rischio Clinico alla luce sia delle migliori evidenze scientifiche presenti in letteratura sia delle esigenze emerse con l'approvazione del quadro normativo in tema di responsabilità professionale e sicurezza delle cure in ambito sanitario.

Quanto riportato appare in diretta continuità con i documenti redatti dall'ANMDO in materia di competenze, funzioni, responsabilità e compiti del Direttore Sanitario di Azienda Sanitaria e del Direttore medico di Presidio ospedaliero ed in particolare con la position paper presentata al Congresso Nazionale di Torino nel 2012<sup>1</sup> che rappresenta, ad oggi, il riferimento univoco per la nostra professione di medici dedicati all'organizzazione del mondo ospedaliero e sanitario.

In quella occasione al termine di un quinquennio dedicato ad interrogarci sull'evolvere delle figure direzionali in sanità scrivevamo così: *“In cinque anni ci siamo interrogati su come deve essere guidata una Struttura sanitaria di valore, su come progettirla e gestirla al fine di garantire un Futuro di Valore per gli Ammalati e per noi, siamo così giunti, tutti insieme alla conclusione che l'attenzione deve essere spostata sull'aggiornamento delle nostre competenze e conoscenze per ricordarci che la nostra*

---

<sup>1</sup> G. Finzi e Altri, “Documento ANMDO in tema di Governance clinica: ruolo e compiti della Direzione Sanitaria aziendale e della Direzione Medica di Presidio ospedaliero”, L'Ospedale ottobre-dicembre, 4, 2012.

*professione non può essere frammentata in mille rivoli di sapere disgiunti ma deve integrare i saperi all'interno di una figura professionale moderna che sa amare, che sa essere onesta ed essere sempre aperta alle novità che giungono dalla ricerca clinica e traslazionale e dal volere del Legislatore nazionale ed internazionale.<sup>2</sup>*

Questo dovere di evoluzione professionale ora, dopo l'approvazione della legge 8 marzo 2017, n° 24, ci conduce ad impegnarci nello sviluppare e proporre un modello organizzativo, sia associativo che aziendale, capace di rispondere efficacemente al mandato che il Legislatore ha voluto assegnare anche alla nostra Figura professionale.

Questo documento, per sua stessa natura, si propone di sintetizzare efficientemente i concetti espressi più compiutamente nei documenti elencati nella bibliografia a cui si rimanda il Lettore per un più ampia e descrittiva trattazione della materia.

#### IL CONCETTO DI RISCHIO

Innanzitutto, richiamando le origini della nostra professione, appare importante fissare un concetto basilare e fondamentale e cioè che parlare di rischio è parlare di prevenzione. L'affrontare il tema della gestione del rischio partendo da argomenti quali la responsabilità professionale e la sinistrosità evidenzia, da subito, una erronea gestione delle tematiche connesse al rischio.

È necessario spostare l'attenzione di quanti operano nel sistema sanitario da ciò che è rimedio postumo risarcitorio al momento della prevenzione del rischio, che deve intercettare l'errore, evitarlo e contenerlo, riservando alle procedure risarcitorie un ruolo integrativo quando le attività preventive abbiano, purtroppo, fallito.

Il concetto di rischio è tuttavia ineliminabile in una struttura complessa come quella sanitaria, dove regna il concetto del continuo divenire e quindi del continuo cambiamento ed, inoltre, il rischio non è qualcosa da cui bisogna difendersi, non è un ostacolo all'azione, ma è una componente necessaria della stessa azione.

---

<sup>2</sup> dalla conduzione narrativa della plenaria del mattino del 3 giugno 2012



Il concetto di rischio ha subito nel corso del tempo un'evoluzione profonda e non vi è tuttora una unanimità sul significato da attribuire a questo termine.

Gandini nel 2010 considera il rischio come una opportunità di creare valore mentre per altri l'idea di rischio è associata all'idea di minaccia di perdite.

Altra importante definizione è quella di Doherty, nel 2000, quando afferma che "Il rischio è presente quando il risultato, di qualche attività definita, non è noto. Esso si riferisce alla variazione nella gamma di possibili risultati: maggiore è la variazione di potenziale, maggiore è il rischio..... omissis..... Il rischio è dunque implicito nella nostra incapacità di prevedere il futuro".

Il concetto di rischio si è quindi evoluto nel corso del tempo e la storia del rischio è in continuo divenire come quella delle situazioni umane. Da qui la difficoltà di definire univocamente e in maniera definitiva il concetto di rischio, di cui si può parlare riferendosi ad ambiti molto differenti da quello in cui è stato elaborato inizialmente e che ne determinano altrettante sfaccettature e inquadramenti.

Elemento comune a tutte le elaborazioni, a qualsiasi branca esse facciano riferimento, è ravvisabile nella 'condizione umana della scelta', della decisione da prendere in uno stato d'incertezza. La conseguenza è di facile comprensione: un rischio è sempre relativo a un altro rischio perché il termine di confronto al momento della scelta non è il non-rischio o il rischio zero, che non può esistere nei fatti umani, ma può essere solo un altro rischio.

Si pensi, ad esempio, al rifiuto di un intervento chirurgico, pur rischioso, controbilanciato dal rischio che la privazione della cura permetta alla malattia di evolvere e di essere fatale.

Volendo pertanto ingabbiare tutte le sfumature interpretative del concetto di rischio in una definizione semplice ma, a nostro giudizio, efficace, possiamo dire che **il rischio è la probabilità di un evento e delle sue conseguenze.**

Ecco, dunque, che parlando di probabilità, di incertezza, di ineliminabilità del rischio, l'unica arma che realisticamente e professionalmente possiamo proporre è quella della prevenzione spinta ai massimi livelli possibili di efficacia, di concretezza e di evolutività.

## Il tema della complessità

Nel citato documento del 2012 scriviamo riferendoci al Direttore Medico di Presidio: *“A lui, infatti, è affidato il delicatissimo compito di orchestrare, nell’ambito di un sistema a rete caratterizzato dalla non linearità e dalla tendenza all’autoorganizzazione tipica dei sistemi complessi, gli effetti originati dalla mutua interazione delle pratiche operative svolte dai diversi attori delle organizzazioni sanitarie che interagiscono tra loro in relazioni molteplici.”*

Al Direttore Medico di Presidio spetta quindi il ruolo di interprete e gestore della complessità perché solo nella nostra figura professionale sono ricomprese competenze sia mediche che organizzative.

Venendo a trattare di complessità, un sistema si dice complesso quando è costituito da elementi, molti e diversi, e da connessioni, molteplici e non lineari. Sono, ad esempio, sistemi complessi una cellula biologica o un’intera società poiché entrambi costituiti da numerose parti differenziate che mostrano un’architettura interna e un’organizzazione.

Un sistema complesso è a sua volta formato da sotto-sistemi, che sono sistemi complessi minori, composti a loro volta da altri sotto-sistemi complessi ancora più piccoli. I sotto-sistemi si comportano diversamente dal sistema complesso nel suo insieme, all’interno del quale però interagiscono in maniera organizzata (interazione sistemica). Si tratta quindi di una gerarchia sistemica. Un esempio immediatamente comprensibile a tutti è il corpo umano: formato da apparati che interagiscono, questi sono a loro volta composti da organi anch’essi interagenti e scomponibili in cellule, le quali sono formate da organelli compiutamente organizzati; mentre un mucchio di sabbia, per esempio contrario, non è un sistema poiché è insieme non organizzato di elementi (i granelli) che non interagiscono né comunicano, non hanno influssi a lunga distanza su altre parti del mucchio; nel mucchio di sabbia non vi sono sottoinsiemi, non c’è nessuna struttura funzionale, si possono togliere o scambiare parti del mucchio senza modificarne la natura.

Secondo Kuhn (2009) la complessità è una prerogativa di molti sistemi viventi i cui comportamenti sono da essa inevitabilmente condizionati, perché *“la complessità vede gli individui, le organizzazioni, le popolazioni e gli ambienti come interrelazione, auto-organizzazione, dinamica ed emergenza; essi sono disordinati e imprevedibili; i piccoli cambiamenti hanno potenzialmente gravi conseguenze”*.

Se un sistema complesso può essere descritto come sistema aperto, organizzato e dinamico, capace di evolvere e adattarsi all’ambiente, formato da diversi elementi che sottostanno ad una gerarchia ed

interagiscono fra loro in modo non-lineare, allora le strutture sanitarie possono essere qualificate come luoghi di complessità.

In esse la complessità si manifesta a tutti i livelli, dall'azienda nel suo insieme ai singoli sottosistemi clinici che la compongono, ciascuno dei quali è ben riconoscibile all'interno dell'organizzazione in quanto caratterizzato da gruppi di operatori, struttura organizzativa, tipi di prestazioni e processi di erogazione specifici per quel sottosistema. Gli elementi che costituiscono le strutture sanitarie sono dunque elementi altamente complessi che interagiscono sia tra loro sia con numerosi altri sistemi interni ed esterni alla struttura; e le strutture sanitarie sono organizzazioni connotate da interazioni sistemiche.

Riconoscere la natura complessa di una struttura sanitaria aiuta ad avere una visione sistemica e non meramente tecnica di essa; la visione sistemica e la cornice concettuale offerta in proposito dalla teoria della complessità, facilitano l'attuazione dei processi di cambiamento strategico e delle politiche di miglioramento aziendale.

Avere una visione sistemica di una struttura sanitaria, qualunque sia la sua dimensione, significa quindi comprendere i rapporti, le interazioni e l'organizzazione; significa acquisire consapevolezza del proprio agire in relazione a quello degli altri; significa cogliere e accogliere il principio secondo cui nulla è indifferente al sistema.

Non è difficile cogliere da questa prospettiva le specifiche valenze e le difficoltà del management sanitario rispetto a quello industriale, ad esempio del settore meccanico, anche in considerazione del fatto che le variabili in gioco sono molte e di valore incompressibile se solo si pensa al bene salute, all'autonomia professionale dell'operatore e all'autodeterminazione alla cura del paziente.

Il ruolo del management si amplia quindi, nell'ottica sistemica, di una funzione di integrazione, innovazione e promozione delle diverse dimensioni dell'organizzazione e dei sottosistemi che la compongono.

### **Complessità e sicurezza**

Abbiamo evidenziato come i sistemi e le organizzazioni ad elevata complessità, come le strutture sanitarie, sono caratterizzati da una grande imprevedibilità; di conseguenza, poiché dire imprevedibilità significa dire incertezza e poiché incertezza è presupposto di rischio, parlare di complessità significa necessariamente parlare di rischio.

Il percorso dal problema alla soluzione non è diretto, non prevede una strada unica e non ci sono risultati garantiti. Bisogna, infatti, resistere alla tentazione di credere che possano esistere soluzioni lineari a problemi complessi come quello della non-sicurezza di una struttura sanitaria che, in particolare, può essere molto eterogeneo e avere estese dimensioni in relazione al contesto clinico, tecnico, culturale, strutturale e organizzativo.

Nonostante ciò sarà possibile individuare alcuni principi-guida, utili ad indirizzare gli interventi di gestione del rischio e le azioni di miglioramento del livello di sicurezza anche in organizzazioni ad alta complessità come quelle sanitarie.

Si è detto in precedenza che un'organizzazione sanitaria è un sistema complesso adattativo ed è pertanto articolata in sottosistemi reticolati. Le connessioni tra gli elementi - operatori (individui o équipe), unità operative, raggruppamenti funzionali - non avvengono in modo sequenziale, formando cioè una catena semplice, ma sono multipli in entrata e/o in uscita secondo uno schema d'intrecci causali.

Ciò significa che, pur arrivando a conoscere in modo preciso i segnali che il sistema riceve (input), il comportamento di un sistema complesso non sarà mai prevedibile né per tipo di reazione né per momento di manifestazione della reazione agli stimoli ricevuti. L'imprevedibile comportamento del sistema, unito alla dinamicità in senso spaziale e temporale, è causa di una rischiosità connaturata nell'organizzazione sanitaria e accresciuta dalla complessità intrinseca alla materia che è appunto quella riguardante il continuum salute-malattia.

I rischi che incombono su una struttura sanitaria sono di per sé molto rilevanti e hanno un peso determinante dal punto di vista strategico-organizzativo, a maggior ragione se si considera che vi sono scelte che devono essere basate su principi di convenienza strettamente economica rispetto al migliore utilizzo delle risorse disponibili.

Accettare l'incertezza e l'adattamento come dimensioni del pensiero strategico, è condizione necessaria e funzionale all'elaborazione di una strategia della flessibilità e dell'opportunità al fine di imparare a gestire stimoli e sollecitazioni che possano arrivare a destabilizzare assetti ed equilibri esistenti, aumentando il livello di rischio a discapito della sicurezza.

Un'organizzazione sanitaria, al pari degli altri sistemi complessi ma considerate le sue intrinseche peculiarità, potrà quindi avere successo solo se si adatta tempestivamente al suo ambiente e se è capace

In questo quadro s'inserisce prepotentemente il tema della sicurezza del paziente ossia della protezione dai rischi connessi all'espletamento dell'attività sanitaria.

Le cure sicure ed efficaci dipendono sempre di più, non solo dalle conoscenze, dalle abilità e dai comportamenti dei professionisti a contatto con il paziente, ma anche dal modo in cui questi professionisti sono in grado di cooperare, comunicare e integrarsi nell'ambiente di lavoro che, a sua volta, è parte di un'organizzazione sanitaria complessa.

Essere un professionista sanitario 'sicuro' implica dunque il fatto di accogliere una visione sistemica, di comprendere le complesse interazioni e relazioni che si realizzano quotidianamente all'interno della propria struttura, di capire il valore della sicurezza e, allo stesso tempo, il costoso disvalore della non-sicurezza.

Si tratta di un cambiamento culturale e comportamentale che non avviene in modo automatico anche quando l'operatore sanitario, chiamato ad affrontare le problematiche emergenti dalla non-sicurezza, riconosca i fattori che causano il malfunzionamento di un'organizzazione, l'aumentato livello di rischio e/o la ridotta sicurezza di una prestazione sanitaria.

La principale difficoltà sta nel riuscire a pensare in termini sistemici poiché non siamo culturalmente pronti a farlo.

Un approccio sistemico consente di considerare l'assistenza sanitaria come un sistema globale con tutta la sua complessità e l'interdipendenza degli elementi che lo costituiscono, spostando l'attenzione dal singolo all'organizzazione. Questa concezione aiuta ad identificare le situazioni a rischio di errore e a riconoscere i molti fattori pericolosi che possono contraddistinguere il sistema organizzativo in cui l'operatore è inserito, così da poter agire in prevenzione di eventuali danni ai pazienti.

Avere una visione sistemica significa anche contrastare la tendenza, purtroppo radicata nel nostro modello culturale, secondo cui è utile al miglioramento del sistema e al suo funzionamento 'sicuro' individuare un responsabile o meglio un colpevole: visione sistemica significa, infatti, visione di tutti i fattori del sistema che sono alla base dei malfunzionamenti organizzativi e alla radice degli errori umani, tralasciando di concentrarsi esclusivamente sul singolo atto assistenziale o sul singolo operatore da ultimi coinvolti nella catena causale esitata nella concretizzazione del danno.

## Le caratteristiche direzionali

Il razionale sin qui elaborato porta ad evidenziare come gestire la sicurezza delle cure in realtà complesse come le Aziende sanitarie sia compito che comporta significative difficoltà e, di conseguenza richieda un bagaglio culturale e professionale vasto e variegato ed una organizzazione snella ma adeguata.

Le risorse umane che andranno a comporre una unità di gestione del rischio dovranno essere adeguate per competenze e per numero alle esigenze aziendali, ed avranno ruoli e responsabilità specifici. In particolare dovrà essere individuata una figura di coordinamento, il risk manager, con funzione di capo gruppo, il quale dovrà soddisfare requisiti di titoli e formazione, determinati dalla Legge; in particolare dovrà essere scelto tra il “personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore” (art.16, c. 2, legge n. 24/2017 a modifica e integrazione dell’art.1, c. 540, legge n. 208/2015).

Se le caratteristiche legate al ruolo ed alla formazione professionale sono individuate dalla normativa, appare oltremodo importante che il risk manager abbia alcune ulteriori caratteristiche legate strettamente alla persona (ASHRM American Society for Healthcare Risk Management):

- l’autorevolezza per promuovere i necessari cambiamenti nella pratica clinica, nelle politiche e procedure di gestione, nei comportamenti dello staff medico-infermieristico ed amministrativo, i quali sono essenziali alla realizzazione di quanto previsto in un piano di gestione del rischio. Il risk manager è responsabile del coordinamento delle attività di gestione del rischio nei confronti dei componenti dello staff medico, di terze parti, dei dirigenti e degli impiegati a tutti i livelli dell’organizzazione, e gestisce quotidianamente informazioni altamente sensibili e riservate che influiscono direttamente sulla immagine pubblica della organizzazione e sullo stato finanziario. Per queste ragioni la sua posizione deve trovarsi a un livello sufficientemente alto nella gerarchia dell’organizzazione.
- l’alta visibilità all’interno di tutta l’organizzazione sanitaria. Nessun individuo può svolgere da solo ogni funzione che riguardi un piano completo di gestione del rischio, anche in piccole strutture di cura. È quindi necessario che la figura preposta alla funzione alla gestione del rischio, riesca a promuovere l’utilità della realizzazione pratica di tale attività sensibilizzando, formando e comunicando la consapevolezza di ciò presso gli alti dirigenti e gli organi di governo del-



l'organizzazione sanitaria, oltre che presso lo staff medico e gli impiegati. Per questo il risk manager dovrebbe massimizzare le opportunità d'interazione con gli altri operatori della propria organizzazione, anche attraverso la partecipazione a commissioni competenti per specifiche tematiche cliniche e la partecipazione ad attività formative aziendali;

- la capacità relazionale con le altre funzioni aziendali, anche al fine di considerare i diversi e complessi rischi che possono derivare ad una struttura sanitaria da operazioni strategiche come eventuali fusioni aziendali, acquisizioni, joint venture e nuove opportunità di business. In questo ruolo il risk manager può infatti mettere in evidenza le implicazioni che possono determinare questi rimodellamenti in termini di gestione del rischio e di problematiche emergenti in questo senso;
- la capacità di gestire funzioni e attività diverse, integrandole in un piano di risk management di successo. In particolare l'organizzazione sanitaria dovrebbe stabilire sistemi formali e meno informali per il coordinamento del programma di gestione del rischio con gli altri dipartimenti e le altre funzioni aziendali. Per integrare e coordinare adeguatamente la funzione di risk management con le altre funzioni, il risk manager ha bisogno di stabilire relazioni di comunicazione e di segnalazione con figure chiave all'interno dell'organizzazione.
- la responsabilità, intesa come obbligo di rendere conto delle proprie decisioni. Il risk manager ha l'autorità per svolgere la funzione assegnatagli e parimenti è anche responsabile dei risultati conseguiti: la performance annuale viene misurata considerando il raggiungimento di obiettivi specifici e misurabili. Il risk manager dovrebbe sottoporre una relazione annuale ai vertici organizzativi, che sintetizza le denunce, lo stato assicurativo, le attività di risk management programmate e i progressi fatti per realizzarle come previsto nel programma;

Questo quadro d'insieme caratterizzato con i termini di prevenzione, complessità, controllo e riduzione del rischio, conduce a riconoscere quale figura cardine, capace di integrare le competenze con le qualità umane necessarie, quella del Direttore Sanitario di Presidio, specializzato in Igiene e Medicina Preventiva, ben sapendo, naturalmente, che i ruoli e le responsabilità del risk manager sono in continua evoluzione perché questa figura deve integrarsi in un settore in continuo cambiamento come è quello sanitario.

Come vedremo esplicitato nel modello organizzativo, questo assunto non esclude, anzi richiede, che altre figure professionali compongano, stabilmente o a chiamata, lo staff dell'unità di gestione del rischio

clinico, ma riteniamo che all'interno delle strutture sanitarie ospedaliere non si possa ipotizzare che la responsabilità del Risk manager ospedaliero possa essere assegnata a figura professionale diversa dal Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero.

Analogamente sul Territorio sarà necessario riconoscere al Direttore dell'Area territoriale il ruolo di Risk manager Territoriale.

## II MODELLO ORGANIZZATIVO

ANMDO ritiene che una efficace risposta alle esigenze dettate dall'evolversi dei bisogni aziendali in tema di sicurezza delle cure e il determinarsi di un quadro normativo sempre più improntato sul promuovere e ritenere indispensabile l'applicazione sia delle Buone Pratiche assistenziali, sia delle linee guida e della loro contestualizzazione in di protocolli di cura operativi, richieda, in una fase della storia sanitaria del Paese Italia improntata fortemente sulla sostenibilità, non solo una sostanziale riorganizzazione a livello associativo, ma anche la proposta di un modello aziendale snello, pratico e fortemente operativo che sappia integrare vecchie e nuove competenze, ruoli professionali esistenti e non, funzioni nuove o già assegnate.

## ANMDO NAZIONALE

Prevediamo l'istituzione di tre nuove figure organizzative centrali:

- A. Comitato Risk Management e Buone Pratiche Nazionale
- B. Commissione Risk Management Nazionale
- C. Elenco delle buone Pratiche e dei loro Referenti

A. Il Comitato è presieduto dal Segretario Scientifico Nazionale e sarà così composto:

- Delegato di Presidenza o, direttamente Presidente ANMDO
- Segretario sindacale ANMDO
- Presidente Commissione Risk Management Nazionale
- Componente/i relatore/i dei documenti discussi (su chiamata)
- Delegato SITI
- Delegato SIMLA

- Delegato CARD

Le funzioni svolte dal Comitato sono le seguenti:

- ✓ Definizione nuove linee strategiche in tema di sicurezza delle cure ed aggiornamento del seguente documento.
- ✓ Intrattenimento rapporti istituzionali
- ✓ Validazione Linee guida, protocolli, istruzioni di lavoro nazionali e loro proposta ad AGENAS secondo quanto previsto dalla legge 24/2017
- ✓ Aggiornamento periodico dell'elenco delle buone pratiche e dei referenti
- ✓ Organizzazione di momenti di coordinamento con le altre Organizzazioni professionali
- ✓ Nomina del Delegato Commissione Risk management
- ✓ Risposta a quesiti provenienti dalle sedi regionali e/o Professionisti iscritti ANMDO
- ✓ Validazione e controllo attività della Commissione <risk management
- ✓ .....
- ✓ .....

Il Comitato si riunisce trimestralmente contemporaneamente al Direttivo Nazionale.

B. La Commissione è presieduta dal Delegato ed è composta da:

- Cinque referenti regionali Scelti dal Presidente della Commissione
- Delegato delle Presidenza
- Delegato della Segreteria Scientifica
- Componente/i relatore/i dei documenti discussi (su chiamata)
- .....

Compiti della Commissione

- ✓ Istruire le pratiche per la validazione delle Linee guida, dei protocolli operativi e delle istruzioni di lavoro da sottoporre al Comitato per la definitiva validazione
- ✓ Aggiornare l'elenco delle buone pratiche
- ✓ Elaborare documenti operativi
- ✓ Partecipare a Commissioni Ministeriali e/o Gruppi di lavoro nazionali
- ✓ Tenere i rapporti con l'Osservatorio nazionale di cui all'art. 3 della legge 24/2017

La Commissione si riunisce trimestralmente in occasione de Direttivo Nazionale

C. Sulla base di un questionario di autovalutazione e poi su processi di certificazioni tra pari, è istituito il **Registro delle Buone pratiche organizzative** e dei loro referenti aziendali con lo scopo di mettere a fattor comune esperienze, conoscere le eccellenze presenti sul territorio nazionale, favorire l'interscambio di esperienze, favorire l'attività di formazione.

Il Registro è aggiornato dal Comitato su proposta della Commissione.

Il Registro è mantenuto dalla Commissione

Interrogazioni al registro saranno gestite dal Deleto Presidente delle Commissione Risk Management.

## ANMDO REGIONALE

È prevista la nomina di un Referente del Risk management e delle buone pratiche a livello regionale che agirà all'interno della Segreteria Scientifica interfacciandosi con il Segretario Scientifico regionale.

Compiti del Referente Regionale:

- ✓ Coordinare l'attività di risk management a livello regionale, proponendo momenti formativi sulla base di periodiche valutazioni delle necessità formative.
- ✓ Aggiornare l'elenco regionale delle buone pratiche da sottoporre alla Commissione Nazionale
- ✓ Predisporre i momenti di certificazione tra pari delle attività di Risk Management
- ✓ Proporre al Comitato regionale azioni di miglioramento organizzativo trasversali
- ✓ Tenere i rapporti con il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del Paziente di cui all'art. 2, comma 4, della legge 24/2017
- ✓ Raccogliere le relazioni delle Strutture sanitarie di cui all'art. 2, comma 5, della legge 24/2017
- ✓ .....

## ORGANIZZAZIONE AZIENDALE

Sulla base del rationale espresso in questo documento, crediamo che il ruolo di Risk Manager Ospedaliero non possa essere assegnato ad altra figura se non al Direttore Sanitario di Presidio.

Le attività specifiche saranno svolte da Commissioni, già attive (CIO, COBUS, FARMACEUTICA, HTA, ecc.) o istituende (Comitato sinistri, AUDIT incident reporting cadute, ecc.) che riferiranno al Risk Manager con verbali delle singole sedute e relazioni riassuntive semestrali.

E' previsto una riunione dei Referenti delle singole Commissioni Audit trimestrale presieduta dal Risk Manager per la valutazione dell'andamento delle misure preventive, dell'incidentalità e delle azioni di miglioramento).

Il Risk manager riferisce al Collegio di direzione trimestrale tramite intervento orale ed annualmente redige la relazione annuale sulla attività preventive e sullo stato della sicurezza della Cure in Ospedale.

Il Risk manager definisce, aggiorna e manutiene il panel di indicatori sulla sicurezza avendo cura di creare degli appositi report che permettano alle figure dirigenziali, cliniche e assistenziali, di conoscere l'andamento della situazione specifica.

Il Risk Manager presiede tutte le attività di Root Cause Analysis e definisce annualmente le priorità di intervento grazie alla redazione di un Piano di gestione del rischio clinico che preveda anche le modalità di verifica di efficacia ed efficienza operativa.

Il risk manager partecipa alle operazioni peritali dei principali contenziosi e periodicamente si informa sulle risultanze di processo negative emerse nei contenziosi gestiti dal Comitato Sinistri.

Deve essere istituita in ogni realtà ospedaliera, pubblica e accreditata, **l'Unità di gestione rischio clinico** che avrà valenza di struttura semplice; essa dovrà prevedere la presenza, part time o a tempo pieno a seconda della complessità della funzione ospedaliera, di figure che conoscano i processi clinici, assistenziali ed organizzativi; la proposta appare solo esemplificativa per evidenziare gli apporti professionali che ANMDO ritiene fondamentali:

- ✓ Un medico di direzione sanitaria part time
- ✓ Un medico territoriale part time
- ✓ Un medico legale a tempo pieno
- ✓ Un infermiere epidemiologo part time
- ✓ Un clinico medico part time
- ✓ Un chirurgo part time

- ✓ Una coordinatrice infermieristica di reparto part time
- ✓ Una Coordinatrice Infermieristica di area critica part time
- ✓ Una coordinatrice di blocco operatorio part time

L'Unità di gestione del rischio clinico si riunisce settimanalmente, con ordine del giorno definito dal Risk manager, o ogni qual volta circostanze critiche, o presunte tali lo richiedano; e importante la collegialità della riunione anche se possono, e devono, essere previste riunioni tematiche interessanti i singoli settori dell'Ospedale

In ambito territoriale la proposta ANMDO è quella che sia nominato Risk Manager il Responsabile di Area Territoriale e che quest'ultimo svolga le medesime funzioni e compiti del Direttore Medico di Presidio avvalendosi delle attività dei Gruppi di audit e Commissioni prima citati.

I due Risk Manager Aziendali parteciperanno alle riunioni periodiche dell'Unità di gestione del Rischio Clinico, presiedendo a turno tali momenti di discussione.

## CONCLUSIONI

Partendo da un razionale che evidenzia come il rischio clinico sia strettamente connesso alla variabilità ed alla complessità, caratteristiche che contraddistinguono ogni struttura sanitaria, si è giunti a definire come la gestione del rischio clinico e la sicurezza delle cure debbano essere organizzati e gestiti prediligendo la fase preventiva a scapito di quella reattiva e promuovendo un approccio sistemico che scombrì il campo da facili, quanto erronee, attribuzioni di responsabilità.

Siamo poi passati a definire le caratteristiche che devono essere proprie del risk manager, pena l'inefficacia della sua azione.

Il quadro che la letteratura e l'esperienza definiscono concorda nel riconoscere la figura del Direttore Medico di Presidio (e del Direttore di Area Territoriale) come particolarmente aderenti ai bisogni professionali, esperienziali e formativi necessari per svolgere efficacemente la funzione ed i compiti di risk manager.

Siamo passati quindi a proporre una organizzazione che sostenga nel tempo il ruolo e la figura del Direttore Medico di Presidio in questa importantissima attività, ipotizzando modifiche di sistema della nostra Associazione e proponendo un modello gestionale che appare snello ed efficiente, e, soprattutto,

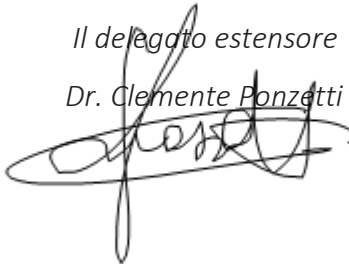
utilizza quanto è già abitualmente operativo nelle realtà sanitarie italiane prevedendo, quando necessario, l'attivazione di nuove funzioni gestite da nuove figure professionali.

Riteniamo questo documento una buona base di discussione ed approfondimento, sicuramente migliorabile e perfettibile, nel tempo, con il contributo attento di tutti gli Associati.

Ivrea lì, 4 luglio 2017

*Il delegato estensore*

*Dr. Clemente Ponzetti*



## BIBLIOGRAFIA

- Fidelia Cascini (2017) Risk Management, guida teorico-pratica per la gestione, del rischio sanitario, Quaderni AIOP,5, Roma.
- Autori Vari (2017) Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria, Edizioni Quotidiano della Sanità, Roma.
- Ashmos D. P. (1996) Internal Complexity and Environmental Sensitivity In Hospital. Hospital and Health Services Administration 41: 535-555
- Associazione Italiana Internal Auditors (2006) La gestione del rischio aziendale. ERM - Enterprise Risk Management: modello di riferimento e alcune tecniche applicative. AIIA. Milano
- Maurino D.E., Reason J., Johnson N., Lee R.B. (1995) Beyond aviation human factors. Ashgate Publishing Ltd, Aldershot
- Kuhn L. (2009) Complexity and educational research: a critical reflection. In: Complexity theory and the philosophy of education (2009). Wiley-Blackwell, Hoboken, NJ
- Manuti M., Mininni G. (2008) Il senso dell'organizzazione. Carocci editore, Roma
- Martini M., Pelati C. (2011) La gestione del rischio clinico. McGraw-Hill, Milano
- Morin E. (1985) Le vie della complessità, in La sfida della complessità, a cura di G.Bocchi e Feltrinelli, Milano
- M Morin E. (1984) Epistémologie de la complexité, in Revue de la recherche juridique. Droit prospectif. Presses Universitaires d'Aix-Marseille..
- Prandi . (2010) Il risk management. Teoria e pratica nel rispetto della normativa. Franco Angeli, Milano
- Pronovost P., Holzmüller C. (2004) Partnering for Quality. J Critical Care 19: 121-29 Pyzdek T. (2000) The Six Sigma Handbook. McGraw Hill, New York
- Quaglino G.P., Casagrande S., Castellano A.M. (1992) Gruppo di lavoro, lavoro di gruppo: un modello di lettura della dinamica di gruppo, una proposta di intervento nelle organizzazioni. Cortina, Milano
- Reason J. (2000) Human error: models and management. BMJ 320: 768-770
- Reason J. T. (1990) Human Error. Cambridge University Press, New York Reason J., Hobbs A. (2003) Managing Maintenance Error. CRC Press, USA
- Reason J.T. (1997) Managing the risks of organisational accidents. Ashgate Publishing Ltd, Aldershot, UK
- Selleri L. (2006) L'impresa e il rischio. Introduzione all'enterprise risk management. EDUCatt Università Cattolica
- Vincent C. (2011) La sicurezza del paziente, Edizione italiana a cura di Tartaglia R, Albolino S. Bellandi T., Springer-Verlag Italia.
- Vincent C., Batalden P., Davidoff D. (2011) Multidisciplinary centres for safety and quality improvement: learning from climate change science, BMJ Qual Saf. 20: 73-78
- Zak P.J. (2017) The Neuroscience of Trust. Harvard Business Review January-February, 84-90