

RISK MANAGEMENT E SICUREZZA DELLE CURE

MODELLO GESTIONALE

INDICE

PREMESSA		3
LM	L MODELLO ORGANIZZATIVO	
1	1. METODOLOGIA	5
2	2. DIREZIONE	5
3	3. IL RISK MANAGER	5
4	4. UNITÀ DI GESTIONE DEL RISCHIO: COMPOSIZIONE E RESPONSABILITÀ	6
5	5. RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE	7
ć	6. RISORSE UMANE	7
	6.1 Formazione, addestramento e sensibilizzazione del personale	7
	6.2 I facilitatori	8
7	7. MODALITA' OPERATIVE	8
	7.1 Individuazione del rischio – fotografia iniziale	8
	7.2 Analisi del rischio in relazione al livello di riferimento	8
	7.3 Attuazione, monitoraggio e verifica	8
8	8. NON CONFORMITA' E AZIONI CORRETTIVE	9
9	9. EVENTI SENTINELLA, EVENTI AVVERSI, NEAR MISS	9
1	10. RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE	9
1	11. AUDIT INTERNI	10
1	12. METODOLOGIA DI CERTIFICAZIONE DEL MODELLO	10
1	13. BIBLIOGRAFIA	10

PREMESSA

Il presente documento è stato redatto al fine di descrivere la posizione e la progettualità della Casa di cura Di Lorenzo 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.

In particolare, dopo l'approvazione della legge n. 24, del 8 marzo 2017, la Casa di Cura Di Lorenzo ha assunto il preciso impegno di sviluppare e proporre un modello organizzativo aziendale, capace di rispondere il più efficacemente possibile al mandato che il Legislatore ha voluto assegnare a tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, operanti sul territorio nazionale.

Il rischio clinico può essere definito come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche o alle prestazioni sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte¹.

Il rischio clinico può essere mitigato attraverso iniziative di risk management attuate a livello di singola struttura sanitaria.

Il risk management in sanità (clinical risk management) può essere sostanzialmente definito come il complesso delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la gestione ottimale del rischio clinico, a tutela della sicurezza del paziente.

L'attività di risk management si articola in alcune fasi fondamentali:

- 1. conoscenza ed analisi dell'errore;
- 2. individuazione e correzione delle cause dell'errore:
- 3. monitoraggio delle soluzioni messe in atto;
- 4. implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

L'analisi dell'errore è finalizzata alla quantificazione e classificazione del rischio; ciò orienterà le scelte strategiche e gestionali conseguenti per la gestione del medesimo (trasferimento, ritenzione, condivisione, eliminazione ecc.).

Il rischio sarà rappresentato non solo dalla probabilità di occorrenza dell'evento avverso, ma anche dal possibile danno per il paziente.

-

¹ Commissione Tecnica sul Rischio Clinico - Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Risk Management in Sanità. Il problema degli errori, Ministero della Salute, marzo 2004. cap. 1.1, pag. 2

Ne deriva che il medesimo sarà espresso come prodotto della probabilità di accadimento dell'evento (P) per la gravità del danno associato (D):

$$R = P X D$$

I fattori² che concorrono alla definizione del "grado di rischio" in sanità possono essere raggruppati nelle seguenti classi:

Fattori strutturali-tecnologici:

- sicurezza e logistica degli ambienti;
- apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo);
- caratteristiche del fabbricato sanitario.

Fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro:

- struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro);
- politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership,
- sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress);
- sistema di comunicazione organizzativa;
- coinvolgimento dei titolari d'impresa;
- politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici;
- sistemi di segnalazione degli errori.

Fattori umani (individuali e del team):

- personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche, abilità psicomotorie) e competenza professionale;
- dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione.

Caratteristiche dell'utenza:

• epidemiologia ed aspetti socio-culturali (aspetti demografici, etnia, ambiente socioeconomico, istruzione, capacità di gestione delle situazioni, complessità e compresenza di patologie acute e croniche).

Fattori esterni:

normativa e obblighi di legge;

- vincoli finanziari;
- contesto socio-economico-culturale;
- influenze della opinione pubblica e dei media, delle associazioni professionali e di pubblica tutela;

² Dipartimento della Qualità – Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari

assicurazioni.

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse, come quelle sanitarie, è, quindi, generato dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa.

IL MODELLO ORGANIZZATIVO

1. METODOLOGIA

- individuazione dei rischi
- valutazione dei rischi
- gestione rischi individuati al fine del loro abbattimento
- controllo del rischio residuo
- verifica periodica dell'applicazione del Sistema per garantire la sua continua adeguatezza
- riesame periodico del sistema di gestione.

2. DIREZIONE

La responsabilità e l'autorità dell'applicazione, gestione e riesame del sistema di gestione descritto nel presente documento e del mantenimento dei parametri di accettabilità del rischio attinente il livello di rischio individuato è della Direzione Aziendale che si deve avvalere della collaborazione di tutti gli operatori della struttura necessari.

La Direzione deve:

- predisporre una dichiarazione programmatica relativa alla politica aziendale nei confronti dell'individuazione, prevenzione e controllo del rischio in ambito sanitario;
- istituire una Unità di Gestione del Rischio (UGR) in staff alla Direzione Generale:
- nominare formalmente un Responsabile della Gestione del Rischio, Risk Manager;
- impegnarsi a fornire le risorse necessarie alla corretta applicazione del sistema;
- individuare il livello di riferimento da applicare in relazione alla "fotografia iniziale":
- riesaminare con periodicità, o successivamente ad eventi eccezionali che possano creare allarmi, la corretta ed efficace attuazione del sistema. Di tale riesame, deve essere mantenuta registrazione.

3. IL RISK MANAGER

Il Risk Manager ha le seguenti responsabilità ed autorità:

- il coordinamento e la supervisione delle attività dell'Unità di Gestione del Rischio:
- la definizione di un piano per la gestione del rischio (almeno annuale) che definisca le strategie e le modalità per la gestione del rischio;
- l'effettuazione e la documentazione della "fotografia" iniziale dei processi dell'Azienda;
- la predisposizione della documentazione richiesta dal presente documento e di altri documenti operativi necessari a sostenere l'applicazione efficace del sistema;
- la messa a conoscenza dell'Unità di Gestione del Rischio circa gli scostamenti dai valori di riferimento dei parametri di accettabilità individuati e delle azioni conseguentemente intraprese;
- il monitoraggio continuo della corretta applicazione del Sistema (piano di controllo);
- il mantenimento dell'efficacia del sistema di gestione del rischio;
- la gestione degli audit interni, delle RCA ed eventuali altri strumenti di prevenzione e gestione del rischio;
- la gestione delle non conformità e delle conseguenti azioni correttive;
- la diffusione della consapevolezza dei ruoli dei singoli per la corretta gestione del rischio;
- il coordinamento, la pianificazione e la gestione della formazione costante e della sensibilizzazione del personale coinvolto.

Il Risk Manager, per l'esecuzione delle attività di cui sopra, può anche avvalersi della collaborazione di personale sia interno che esterno all'Azienda.

4. UNITA' DI GESTIONE DEL RISCHIO: COMPOSIZIONE E RESPONSABILITA'

La composizione dell'Unità di Gestione del Rischio è decisa dalla Direzione, sentito il Risk Manager, sulla base della complessità e della criticità della struttura e comprende, le seguenti figure professionali:

- Risk Manager;
- Direzione Generale:
- Direzione Sanitaria;
- Direzione Infermieristica;
- Responsabile Qualità;
- Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
- Segreteria Tecnica con competenza ed esperienza in risk management;
- Rappresentanti di altri comitati.

L'Unità ha la responsabilità ed autorità per:

- l'analisi e la valutazione della "fotografia" iniziale dei processi dell'Azienda;
- l'analisi e la valutazione dei processi coinvolti in relazione alla classe di rischio di riferimento e dei relativi rischi;

- l'individuazione di opportune azioni per l'abbattimento dei rischi identificati e dei relativi responsabili nel flusso operativo (responsabilità operativa delle azioni atte a ridurre i rischi);
- la gestione delle emergenze e delle fasi successive all'emergenza (sanitaria, territoriale o gestionale), limitatamente alle proprie responsabilità e competenze.

L'Unità di Gestione del Rischio, per l'esecuzione delle attività di cui sopra, può anche avvalersi di personale esterno all'Unità stessa.

5. RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE

La Direzione Aziendale deve, ad intervalli stabiliti o in occorrenza di grosse modifiche alla struttura, all'organizzazione o alla dotazione di risorse umane o tecnologiche, o a seguito di eventi dannosi di grave entità, riesaminare il sistema di gestione del rischio.

Le decisioni prese devono essere registrate su un verbale, che va opportunamente conservato.

Gli argomenti da trattare devono riguardare almeno:

- andamento dei valori dei parametri di accettabilità per la classe di riferimento;
- stato delle non conformità emerse e relative azioni correttive;
- risultati degli audit interni;
- stato delle necessità di formazione/addestramento;
- stato degli eventi dannosi segnalati e delle eventuali richieste di risarcimento;
- stato delle segnalazioni di eventi sentinella, eventi dannosi, near miss;
- stato delle azioni decise dal precedente riesame.

6. RISORSE UMANE

6.1 Formazione, addestramento e sensibilizzazione del personale

Il personale coinvolto nelle attività relative al sistema di gestione del rischio deve essere opportunamente addestrato e sensibilizzato circa l'importanza del proprio ruolo per quanto riguarda la corretta gestione del rischio.

Il Risk Manager deve raccogliere le specifiche necessità di addestramento in relazione ai processi coinvolti nel livello di rischio individuato e portarle a conoscenza della Direzione Aziendale. La formazione deve rappresentare un pilastro costante nella crescita delle attività di gestione del rischio.

Il percorso formativo dovrebbe prevedere:

- un corso base sulla gestione del rischio che dia la metodologie e il glossario comune a tutti gli operatori;
- la partecipazione agli audit per la gestione/prevenzione del rischio;
- un corso avanzato sulla gestione del rischio rivolto almeno ai facilitatori, che al termine permetta ai discenti di essere in grado di utilizzare operativamente almeno le seguenti tecniche: FMECA, RCA AUDIT reattivo ed AUDIT proattivo, Incident reporting, etc.

6.2 I facilitatori

Si tratta di operatori aziendali adeguatamente formati per la realizzazione della fotografia del rischio, il controllo dei processi e la formazione di base sui nuovi processi da implementare per il miglioramento. Sono coordinati dal Risk Manager e, legittimati con delibera aziendale che, compatibilmente con le proprie attività li mette a disposizione del Risk manager stesso.

7. MODALITA'OPERATIVE

7.1 Individuazione del rischio – fotografia iniziale

Allo scopo di individuare correttamente i rischi associati ai processi identificati per il livello di riferimento e coperti dal Sistema di Gestione, deve essere eseguita una "fotografia" della struttura in oggetto attraverso le seguenti attività:

- analisi documentata di tutti gli eventi dannosi e/o potenzialmente dannosi segnalati, e delle richieste risarcitorie pervenute negli ultimi 5 anni, allo scopo di individuare la tipologia e la possibilità di ri-accadimento dei rischi già verificatisi nella struttura;
- individuazione dei rischi dell'Organizzazione nel suo complesso e delle fasi dei processi cui tali rischi sono collegati.

La fase di fotografia dell'Azienda dovrà prendere in considerazione procedure, strutture, tecnologie e risorse umane attraverso le seguenti metodologie:

- interviste alle figure direttive aziendali;
- sopralluoghi ed esame di tutte le strutture;
- acquisizione dei protocolli aziendali.

7.2 Analisi del rischio in relazione al livello di riferimento

L'Unità di Gestione del Rischio deve eseguire una analisi dei dati acquisiti sulla base di criteri condivisi e documentati, sulla base della quale la Direzione Generale procederà all'indicazione delle specifiche di riferimento.

Tale analisi deve prevedere di:

 valutare la congruità dei dati raccolti rispetto alle modalità operative descritte; valutare i rischi individuati sulla base della probabilità di accadimento e dell'entità del danno teorico.

7.3 Attuazione, monitoraggio e verifica

Sulla base della valutazione complessiva del rischio per quella specifica attività ed all'interno della struttura, saranno identificate, attuate, monitorate, verificate tutte le metodologie di intervento che consentono di ridurre il rischio individuato ad un livello ritenuto consono ai parametri di accettabilità condivisi per la specifica tecnica di riferimento. L'attività deve essere opportunamente documentata e le registrazioni dei controlli e delle verifiche conservate per un periodo stabilito, integrando il Sistema di gestione del Rischio con la documentazione del Sistema Gestione Qualità.

8. NON CONFORMITA' E AZIONI CORRETTIVE

La struttura che applica il "Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario" deve assicurare che i processi non conformi ai requisiti relativi al livello di riferimento siano identificati e, qualora si valuti indispensabile la loro attuazione, che siano prese immediate misure per porre il rischio sotto controllo definitivo o temporaneo. I provvedimenti individuati devono essere documentati, assunti da personale che ha responsabilità sul processo in oggetto e la loro attuazione registrata, secondo le Istruzioni, i Protocolli e le Procedure eventualmente già esistenti del Sistema Gestione Qualità, integrato con il Sistema di gestione del Rischio.

Una procedura documentata deve precisare le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per la gestione dei processi non conformi, nonché le azioni correttive predisposte per eliminare le cause delle non conformità rilevate.

9. EVENTI SENTINELLA, EVENTI AVVERSI, NEAR MISS

L'Unità di Gestione del Rischio, che applica il presente modello deve essere dotata di un sistema di segnalazione degli eventi sentinella, eventi avversi e near miss. L'analisi dei dati raccolti attraverso il sistema di segnalazione deve comprendere l'identificazione strutturata delle cause profonde degli errori o dei loro fattori contribuenti, al fine della loro riduzione o eliminazione.

Per la prevenzione, la gestione, e la segnalazione degli eventi sentinella la struttura deve fare riferimento alle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute e dai sistemi di trasmissione da esso individuati (SIMES).

L'Unità deve inoltre essere dotata di procedure per la comunicazione di eventi avversi verso i pazienti ed i loro familiari e verso l'esterno, per la gestione dell'impatto degli eventi avversi sugli operatori e per la risoluzione stragiudiziale degli stessi.

10. RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Il Ministero della Salute, ha sviluppato e sta implementando un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di un'attività proattiva destinata agli operatori sanitari con particolare riguardo ad alcune procedure potenzialmente pericolose.

Lo scopo è anche quello di fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

La struttura che applica il "Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario" deve annualmente, nella definizione (possibilmente annuale) del Piano per la Gestione del Rischio aziendale, tenere conto delle Raccomandazioni già in essere, dei loro successivi aggiornamenti/ampliamenti e di quelle che il Ministero della Salute inserirà successivamente alla stesura del presente documento.

Le Raccomandazioni sono quelle pubblicate dal Ministero della Salute, settore Governo Clinico, qualità e sicurezza delle cure.

11. AUDIT INTERNI

È responsabilità del Risk Manager effettuare, ad intervalli pianificati, audit interni per stabilire se il "Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario" è efficacemente applicato e mantenuto aggiornato.

I risultati dell'audit interno devono essere documentati e posti a conoscenza dei responsabili dei processi verificati e della Direzione Aziendale.

12. METODOLOGIA DI CERTIFICAZIONE DEL MODELLO

Per la verifica di questo modello, potrà essere richiesto il supporto di un ente di certificazione.

La fase di certificazione promuove la filosofia del Rischio, verificando i processi all'interno della Struttura, monitorando che l'applicazione della gestione del rischio sia efficace, assicurando che le informazioni relative al rischio siano adeguatamente monitorate ed interpretate, che i potenziali rischi connessi all'attività clinico diagnostico terapeutica, all'attività lavorativa del dipendente, alla sicurezza delle strutture stesse siano adeguatamente gestiti.

Attraverso il reale coinvolgimento del Personale, le Verifiche costituiscono per l'Organizzazione un momento di aggregazione che aumenta la sensibilità delle risorse verso una Qualità della la Gestione del rischio globale.

13. BIBLIOGRAFIA

 Commissione Tecnica sul Rischio Clinico - Ministero della Salute,
 Dipartimento della Qualità, Risk Management in Sanità. Il problema degli errori, Ministero della Salute, marzo 2004. cap. 1.1, pag. 2

- Dipartimento della Qualità Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari
- La gestione del rischio nelle strutture sanitarie: un modello per le Regioni e le Aziende sanitarie. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Nazionali, 2014