

**Aggiornamento delle linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico (Deliberazione di Giunta Regionale n. 38/28 del 8.8.2017) alla luce della riforma del Sistema Sanitario Regionale (L.R. n. 24 del 11.09.2020)**

INDICE

1. Premessa
2. Rete del Risk Management aziendale
3. Risk Manager
4. Referenti di area
5. Facilitatori di Unità Operativa
6. Sistema di segnalazione e apprendimento
7. Audit aziendale su eventi significativi
8. Audit Regionale
9. Formazione

## **1. Premessa**

Alla luce del rinnovato contesto regionale delineato dalla Legge n. 24 del 11 settembre 2020, che ha riformato il Sistema Sanitario Regionale, e dell'esperienza diretta maturata dall'applicazione del modello di gestione del rischio clinico adottato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 46/17 del 22.9.2015 e n. 38/28 del 8.8.2017, il presente documento si propone l'obiettivo di aggiornare ed integrare il suddetto modello rendendolo attuale e funzionale alla nuova organizzazione regionale.

Il quadro di riferimento è quello introdotto dalla Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, che, affermando il diritto alla sicurezza delle cure, come parte costitutiva del diritto alla salute, ha istituito in ogni regione il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Con la Legge Regionale n. 24 del 11 settembre 2020 recante "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore" è stata istituita l'Azienda Regionale della Salute (ARES) con funzione di supporto alle Aziende socio-sanitarie locali (ASL), all'ARNAS Brotzu, all'AREUS e alle Aziende ospedaliero-universitarie di Cagliari e Sassari.

La legge di riforma ha previsto, pertanto, a decorrere dal 1° gennaio 2022, la nascita di ARES e delle 8 ASL e la conferma delle AOU di Cagliari e di Sassari e l'ARNAS Brotzu.

Di recente sono stati elaborati e approvati dalla Giunta Regionale gli atti aziendali che relativamente alla funzione di risk management prevedono per:

- ARES, il Centro Regionale per il Risk Management in staff alla Direzione Sanitaria;
- ASL, Aziende Ospedaliere di Cagliari e Sassari, ARNAS Brotzu e AREUS, la funzione in staff alla Direzione Strategica aziendale;

La sicurezza delle cure è un diritto del paziente e rappresenta, sempre di più, un obiettivo strategico ed imprescindibile per un'organizzazione sanitaria efficiente e virtuosa.

La Regione Sardegna ha promosso e sta promuovendo, con una serie di atti deliberativi, delle iniziative mirate al miglioramento della sicurezza del paziente, con l'obiettivo di omogeneizzare e perfezionare i processi nel rispetto delle specificità di ciascuna azienda.

È indispensabile, per raggiungere questi obiettivi un forte *commitment* da parte delle Aziende Sanitarie che sono chiamate ad impegnarsi per costituire una rete di professionisti a cui affidare le funzioni del rischio clinico aziendale.

Sul presupposto che “errare è umano” è necessario quindi, laddove esistono limiti oggettivi nel modificare la natura umana, intervenire sul contesto operativo, progettando, sempre più accuratamente i percorsi/processi di cura, così da prevenire il verificarsi di eventi avversi. L’esperienza correlata alla gestione dell’epidemia da COVID-19, in questo senso, ha dato maggiore consapevolezza sull’importanza della sicurezza e nello stesso tempo ha reso chiara la necessità di rafforzare l’approccio alla gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie.

In questo nuovo contesto, nel rispetto dei ruoli e delle responsabilità, come prospettano i recenti indirizzi programmatici dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, sono pienamente ricompresi, nella funzione di gestione del rischio sanitario, gli aspetti relativi alla gestione della crisi e gli aspetti correlati alla “preparedness” e alla sua anticipazione.

Il modo in cui un’organizzazione conosce i propri rischi e li gestisce, al fine di ridurre l’esposizione ad eventi futuri e prossime sfide sistemiche, determinerà il senso di fiducia e la fidelizzazione dei pazienti.

Per assicurare la qualità e la sicurezza delle prestazioni, oltre ai migliori risultati possibili in salute e l’uso efficiente delle risorse, è necessario, in definitiva, che tutte le aziende crescano al loro interno, rafforzando il network dei professionisti impegnati nella gestione del rischio e favorendo l’utilizzo di metodologie e strumenti, unitamente alla diffusione della cultura della sicurezza, attraverso la segnalazione, che possano supportare le organizzazioni nelle attività di risk management.

## **2. Rete del Risk Management aziendale**

L’attività di Risk Management richiede una “cultura del rischio” diffusa e consapevole a tutti i livelli aziendali in un’ottica di approccio non colpevolizzante, ma orientato a favorire l’apprendimento dall’errore per migliorare la qualità e la sicurezza dell’assistenza offerta al paziente, facendo sì che l’evento non si ripeta. Nel diffondere tale cultura sono fondamentali l’esempio, la propensione personale e la capacità di ascolto, oltre alla forte motivazione ed empatia dei professionisti che, secondo il proprio ruolo, partecipano alla rete del rischio clinico aziendale.

Ogni azienda sanitaria, pertanto, deve avere un network di professionisti impegnati nella gestione del rischio che sia formato ed informato sulle tematiche del risk management. Tale rete deve essere proporzionata, sia in termini di risorse sufficienti rispetto alle dimensioni aziendali sia di tempo da dedicare alle attività di prevenzione, monitoraggio e gestione del rischio clinico.

La rete deve essere costituita dal risk manager aziendale, dai referenti di area e dai facilitatori di Unità Operativa.

### **3. Risk Manager**

Ogni Azienda Sanitaria deve prevedere una struttura organizzativa, di norma in staff alla Direzione Strategica, coordinata da un professionista laureato (vecchio ordinamento, specialista o magistrale) di area biomedica, sanitaria, psico-sociale, tecnico-economica, giuridica, con la funzione di:

- monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario;
- promozione della cultura del rischio e della segnalazione degli errori sul SIRMES per favorire l'apprendimento e migliorare la qualità delle cure;
- attivazione di percorsi di audit finalizzati allo studio di processi interni e delle criticità più frequenti segnalate e attività rivolte alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;
- rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione della emersione della medicina difensiva, anche attraverso l'analisi dei dati del Piano Nazionale Esiti (PNE);
- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- assistenza tecnica sulla valutazione della prevedibilità degli eventi verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative;
- raccolta dei dati aziendali dalle strutture sanitarie di diretta competenza su rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e trasmissione al Centro Regionale per il Risk Management;
- monitoraggio dell'integrazione tra le aree del rischio clinico, legale e della medicina legale nel caso di contenzioso;

- raccordo con il Centro Regionale per il Risk Management per adempiere agli obblighi informativi previsti e per collaborare alla definizione delle linee guida e buone pratiche assistenziali;
- implementazione e monitoraggio delle strategie di lotta alle infezioni correlate all'assistenza e all'antibioticoresistenza integrandosi con gli organi aziendali che se ne occupano;
- gestione della rete dei cittadini a livello locale;
- analisi dei rischi specifici legati ad eventi epidemiologici o pandemici finalizzata all'adeguamento dei modelli di monitoraggio al quadro di riferimento e all'attivazione di relativi percorsi di miglioramento.

Il risk manager deve possedere forte empatia, interesse e una spiccata motivazione oltre ad una comprovata e documentata competenza nell'ambito del risk management. Detta figura professionale dovrà possedere una adeguata formazione, coerente con il curriculum vitae previsto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che dovrà, periodicamente essere aggiornata attraverso la frequentazione di corsi specialistici.

#### **4. Referenti di area**

In ogni Presidio Ospedaliero (assistenza ospedaliera), Area Territoriale (assistenza distrettuale), Dipartimento di Prevenzione (assistenza collettiva) sono previsti due referenti (uno per l'area della dirigenza e uno per il comparto) con funzioni di:

- implementazione e monitoraggio delle politiche strategiche in materia di sicurezza delle cure, per la gestione del rischio clinico all'interno del presidio ospedaliero, area territoriale o dipartimento di riferimento;
- collaborazione con il risk manager aziendale e con i facilitatori di U.O. per la gestione dei sistemi di reporting e learning;
- collaborazione all'implementazione e monitoraggio delle strategie di lotta alle infezioni correlate all'assistenza e all'antibioticoresistenza integrandosi con gli organi aziendali che se ne occupano.

Il ruolo di referente deve essere attribuito a professionisti che abbiano maturato competenza ed esperienza ed abbiano effettuato una formazione specifica nelle materie del risk management sanitario.

L'individuazione dei referenti è a cura del Direttore Generale su proposta dei Direttori di Presidio e di Area, congiuntamente con il risk manager aziendale.

## **5. Facilitatori di Unità Operativa**

In ogni Unità Operativa Complessa o Semplice Dipartimentale sono previsti due facilitatori (rispettivamente per l'area della dirigenza e per il comparto), con la funzione di gestire il sistema di reporting e di learning. I facilitatori sono responsabili dell'analisi degli eventi avversi della loro struttura attraverso gli strumenti di RCA, Audit e M&M e collaborano per tutte le attività correlate in tema di prevenzione e gestione di rischio clinico nelle sue varie implicazioni (ad esempio implementazione di raccomandazioni ministeriali e Buone Pratiche, Infezioni Correlate all'Assistenza, ecc..). Nel caso di U.O. particolarmente complesse, si possono nominare anche più facilitatori in considerazione della diversità dell'attività svolta.

Il ruolo del facilitatore di Unità Operativa deve essere attribuito a professionisti con riconosciute capacità comunicative e di ascolto, forte motivazione ed empatia e che possiedano i seguenti requisiti:

- aver frequentato un corso di formazione specifico in materia di risk management;
- disporre di tempo appositamente dedicato alle attività del rischio clinico, nell'ambito del proprio orario di lavoro;
- essere un dipendente a tempo indeterminato con una prospettiva lavorativa futura non inferiore a 10 anni;
- non ricoprire l'incarico di direzione o di coordinatore della U.O.;

---

6

L'individuazione dei facilitatori è a cura del Direttore Generale su proposta del Direttore o Responsabile dell'U.O. congiuntamente con il Coordinatore delle professioni sanitarie e con il Risk Manager aziendale.

## **6. Sistema di segnalazione e apprendimento**

Se, come detto, l'errore è inevitabile in contesti ad alta affidabilità, ma può essere contenuto e, spesso, ridotto, attraverso iniziative mirate di risk management, allora apprendere dagli errori per evitare che questi possano ripetersi è il compito di ogni azienda sanitaria.

Soltanto la gestione integrata e condivisa del rischio, attraverso un nuovo approccio culturale basato su logiche non punitive, con il coinvolgimento attivo di tutti gli operatori sanitari, può agire per ridurlo. Perché ciò possa avvenire è necessario analizzare ogni singolo episodio e

ogni dato disponibile, incentivando le segnalazioni degli eventi per trarne insegnamento e identificare nuovi percorsi virtuosi da applicare in relazione al caso specifico.

Per facilitare l'apprendimento dagli errori, è operativo in Regione Sardegna il Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIRMES) che è lo strumento **informativo** per un corretto ed efficiente governo del rischio clinico aziendale, integrato anche a livello regionale.

Tutte le attività di incident reporting e di learning devono essere gestite attraverso l'applicativo informatico che consente oltre alla gestione delle segnalazioni e degli eventi anche la creazione dello storico aziendale e l'estrapolazione di report finalizzati all'apprendimento e al perfezionamento di processi interni e delle criticità segnalate più frequentemente per garantire la sicurezza del paziente.

Il sistema, relativamente alla gestione del rischio clinico, prevede:

- ✓ attività di segnalazione;
- ✓ analisi dell'evento e delle cause e fattori che lo hanno determinato;
- ✓ azioni per la riduzione del rischio;
- ✓ Database degli eventi segnalati.

Il SIRMES consente alle aziende di provvedere all'assolvimento del debito informativo annuale sugli eventi sentinella con l'invio del flusso al Ministero.

Si rimanda agli appositi atti deliberativi relativi alle linee di indirizzo per l'utilizzo dell'applicativo (Deliberazione del Direttore Generale ARES n. 304 del 27.12.2022 e successiva Deliberazione di Giunta Regionale).

## **7. Audit su eventi significativi**

L'audit è una pratica volta al miglioramento del servizio reso dalle Aziende Sanitarie del Sistema Sanitario Regionale e quindi alla maggior garanzia e tutela del cittadino.

Per audit si intende un processo finalizzato alla revisione di eventi significativi, volto a identificare le criticità organizzative, dei processi aziendali e le relative ipotesi di miglioramento. In particolare, per una corretta gestione dell'audit:

- a) ogni operatore sanitario coinvolto è tenuto a osservare la massima confidenzialità sulle informazioni di cui è venuto a conoscenza, nel rispetto del paziente e degli altri operatori;
- b) ogni partecipante all'audit è invitato a dare il suo contributo nell'attività di analisi e delle proposte di miglioramento del sistema;

c) l'audit, con le sue risultanze, non è in alcun modo elemento costitutivo della cartella clinica in quanto non è legato alla gestione clinica del caso.

L'art. 1, comma 539 della legge 28 dicembre 2015, relativamente alla attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari, precisa che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari.

In relazione all'evento, l'audit è facilitato dal risk manager aziendale, dal referente del presidio o dal facilitatore di U.O., tutti professionisti formati per svolgere l'attività di facilitatore nell'analisi dell'evento. La comunicazione, seguendo l'approccio della gestione del rischio clinico, dovrà utilizzare una terminologia che faccia comprendere le finalità dell'audit.

L'audit si compone di una parte retrospettiva di analisi e di riflessione e di una parte propositiva; solo questa'ultima è condivisa con gli stakeholders interessati. Il risk manager a conclusione dell'audit deve stilare un alert report e definire un piano di azioni di miglioramento, con relativo monitoraggio, per rimuovere o prevenire le criticità emerse dall'analisi dell'evento.

## **8. Audit Regionale**

Il Centro Regionale per il Risk Management ha il compito di attivare l'audit per gli eventi sentinella e per tutti quegli eventi o near miss che presentano le seguenti caratteristiche:

- a. coinvolgono più di una azienda sanitaria e/o hanno ricadute organizzative, tecnologiche, formative sull'intero sistema sanitario regionale;
- b. abbiano ricevuto, in ragione della loro drammaticità e/o gravità, una grande rilevanza mediatica, con possibile perdita di fiducia da parte del cittadino nei confronti del sistema sanitario regionale.

Il Centro Regionale per il Risk Management, pertanto, nei casi sopra individuati, convoca l'audit regionale che si svolge secondo le modalità indicate al punto 7 garantendo un punto di vista esterno, *superpartes* con l'obiettivo di individuare raccomandazioni, elementi di attenzione, misure preventive e azioni di miglioramento in un'ottica di omogeneizzazione dei processi volti a favorire la sicurezza del paziente nel sistema regionale.

## 9. Formazione

Per dare attuazione al modello esplicitato nel presente documento sono state progettate a livello regionale diverse iniziative formative per ogni livello della rete in particolare riferite a:

- Risk Manager aziendali;
- Rete dei Referenti;
- Rete dei Facilitatori;
- Direzioni di Presidio, Distretto, Dipartimento territoriale;
- Direzioni Professioni Sanitarie;
- Direttori e i coordinatori di strutture complesse e semplici dipartimentali;
- Professionisti coinvolti nei processi assistenziali;
- Rete dei cittadini.

I processi di innovazione necessitano, infatti, di essere accompagnati da opportuni percorsi formativi che, nel caso specifico, garantiscono anche uniformità e omogeneizzazione delle metodologie e dei contenuti formativi per tutte le Aziende sanitarie della regione che hanno in comune l'obiettivo di un piano di gestione del rischio clinico atto a migliorare le condizioni di lavoro e la sicurezza del paziente.

Nella progettazione dei percorsi formativi rivolti al network del rischio clinico delle Aziende sanitarie regionali sono stati inseriti strumenti innovativi a supporto della didattica tradizionale, con ampi spazi dedicati alla simulazione, applicata ai vari ambiti del rischio clinico, come strumento di apprendimento pratico (learning by doing) privilegiato a carattere multidisciplinare e multidisciplinare.