

La Formazione nel Risk Management nelle Aziende sanitarie alla luce delle novità legislative

Antonio Ferrari¹, Anna Odone¹, Nicola Florindo², Paolo G. Mandelli³, Carlo Signorelli^{1,2}

¹Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Università di Parma; ²Centro di Formazione e Ricerca su Organizzazione, Qualità e Sostenibilità dei Sistemi Sanitari, Università di Parma; ³Area di Medicina Legale, Direzione Sanitaria, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

RISK MANAGEMENT: THE NEW NORMATIVE SCENARIO AND THE ROLE OF TRAINING AND EDUCATION

Summary. The article focuses on the important issue of Risk Management in health. In particular, it describes and critically appraises the new Italian law on patients' safety and professional responsibility, and expand on the educational and training needs to implement it on the ground. On the basis of the new law the role of Risk Managers, responsible for quality and safety of healthcare services, becomes of crucial importance in both public and private hospitals in Italy. In such context, education and training of risk managers should be multi disciplinary, *ad hoc* designed on recent regulations, and, more in general, help to build a new era in healthcare management. (www.actabiomedica.it)

Key words: Risk Management,

Riassunto. L'articolo affronta l'importante tema del Risk Management sanitario, in relazione alle recenti normative e alle conseguenti nuove esigenze di formazione e aggiornamento professionale. La figura del Risk Manager ha infatti assunto una crescente importanza sia nelle strutture ospedaliere pubbliche che private, dovendo garantire la sicurezza e la qualità delle cure e allo stesso tempo la diffusione di nuova cultura tra i professionisti sanitari. La formazione deve quindi essere multidisciplinare, indirizzata alla corretta gestione del rischio clinico, in coerenza con le più aggiornate normative nazionali. Essa deve, ai diversi livelli, cercare di creare inoltre un sistema che guidi l'empowerment di tutti gli stakeholders nel mondo della cura e dell'assistenza e nel contempo di diffondere la capacità di riconoscere e trattare gli errori o i near miss come opportunità, all'interno di un processo di miglioramento continuo della qualità delle cure.

Parole chiave: Risk Management, formazione, strutture sanitarie, errori

Introduzione

L'attività sanitaria è un'attività per sua natura rischiosa. L'erogazione di una prestazione diagnostica, terapeutica o preventiva non è mai un'operazione scevra da rischi: dal rischio di reazioni anafilattiche nella diagnostica contrastografica, alla tossicità intrinseca dei farmaci, pur correttamente utilizzati in terapia o alle reazioni vaccinali, nell'ambito delle campagne di prevenzione.

Le prestazioni di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione diventano lecite e vantaggiose per l'individuo, quando l'organizzazione sanitaria che le fornisce riesce a massimizzare i benefici attesi e a minimizzare i rischi ad esse connessi.

Il "Risk Management" è definito come l'insieme delle attività coordinate, utili a guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento al rischio (1). In un'azienda sanitaria possiamo individuare tre possibili configurazioni (2): la gestione finanziaria del

rischio, con focus sui rischi finanziario-assicurativi; livello di specifiche Unità Operative (relativo ai livelli di responsabilità per i processi e gli esiti); a livello aziendale (l'ambito è quello dell'allineamento di strategia, processi, risorse umane e tecnologie dell'intera Azienda) (3).

Un'Azienda Sanitaria si caratterizza per le peculiarità dei servizi erogati: *processo* (insieme di aspetti organizzativi, strutturali e tecnici finalizzati all'erogazione di una prestazione sanitaria), *prodotto* (prestazione sanitaria) e *utenza* (qualunque cittadino che esprima un fabbisogno di salute).

Quanto sinora esposto e la consapevolezza ormai consolidata del ruolo indispensabile della gestione delle performance integrata al management della gestione dei rischi (4), rendono ragione della centralità del risk management nel governo delle organizzazioni complesse come quelle sanitarie.

Per ciascuno degli ambiti in cui viene declinato tale rischio, esiste un supporto tecnico e specifico per l'applicazione, secondo un approccio sistemico e non puntuale (5). Infatti, la difficoltà nel comprendere e nello sviluppare, a livello sistemico, aspetti come la nozione di rischio clinico e la sua gestione non è dovuta alla mancanza di conoscenze, di volontà o di strumenti, quanto più alla settorializzazione delle iniziative intraprese.

È dunque chiaro, indipendentemente dalle discussioni relative ai curricula specialistici, come sia obiettivo prioritario di tutte le Direzioni Sanitarie Aziendali il garantire un'ottimale gestione del rischio clinico, assumendo la titolarità del risk management (6).

È in questo contesto che in un'Azienda Sanitaria assume centralità la tematica della formazione, intesa sia come formazione diffusa per tutti gli operatori della salute, che con particolare riferimento alla figura organizzativa del Clinical Risk Manager o Responsabile del Rischio Clinico. Il presupposto di base in questo approccio risiede nella convinzione che gli incidenti che si verificano nel concreto costituiscano solo la punta di un iceberg di quelli probabili: cioè che per ogni incidente che si verifica ce ne sono molti altri che non sono avvenuti solo perché il caso, un operatore o un controllo in una qualsiasi parte del processo di erogazione della prestazione sanitaria, ne hanno impedito l'accadimento. Queste ultime evenienze sono definite *near miss event*.

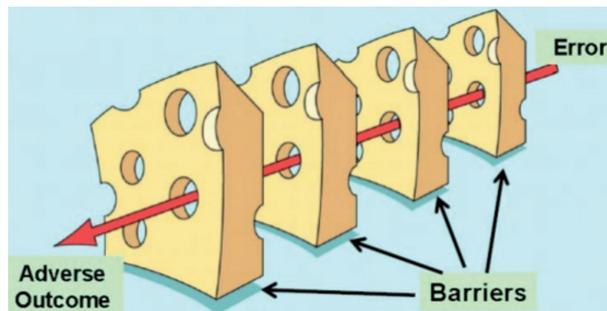


Figura 1. Rappresentazione del Modello *Swiss Cheese* (7).

Nel contesto classico di rappresentazione degli eventi avversi all'interno delle organizzazioni sanitarie, il modello "*Swiss Cheese*" (7) o modello del formaggio groviera sviluppato da James Reason, all'inizio degli anni novanta, considera tutta la serie di eventi che s'inseriscono nel processo che dal rischio (*hazard*) portano al danno (*harm*) (8).

Questo modello di processo, basato sull'impostazione di fondo per la quale in un'organizzazione in cui vi siano dei rischi (alcuni evitabili, altri riducibili o monitorabili), incrementato con i "*near miss*" (o quasi eventi) e, proseguendo per importanza e gravità, con i cosiddetti "*eventi sentinella*" (evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario), prevede che tra questi errori, latenti o meno, ed il danno effettivo, siano fraposte delle barriere posizionate in serie tra loro.

Un intervento preventivo può, in questo senso, andare ad agire a 4 livelli:

- 1) riduzione del rischio alla base;
- 2) incremento della numerosità delle barriere protettive o di controllo;
- 3) riduzione dei punti di debolezza rilevati in ciascuna barriera;
- 4) monitoraggio ed analisi (finalizzati ad un processo migliorativo) sia del danno che – soprattutto – dei quasi eventi e degli eventi sentinella.

La formazione nel risk management è una di quelle barriere, i cui punti di debolezza ("*i fori del formaggio*") possono essere idealmente ridotti di dimensione e di numerosità, mediante la qualità, la frequenza degli eventi didattici, l'approfondimento e l'aggiornamento continuo.

L'evoluzione della formazione nel risk management

L'obiettivo di questa breve nota è evidenziare, nel complesso quadro normativo in profonda evoluzione, come sia necessario concentrare gli interventi di sistema sulla formazione, viste le sempre crescenti e nuove necessità in tema di risk management.

Molti sono gli ambiti che restano ancora da individuare in ambito formativo: quali professionalità formare, attraverso quali strumenti formativi, quali i principali contenuti che devono essere appresi dai discenti. Questi sono solo alcuni degli aspetti su cui pare opportuno che il mondo accademico si confronti con i professionisti, le società scientifiche e associazioni professionali e le istituzioni nazionali e regionali.

Il contesto normativo

In Italia si è assistito ad un continuo incremento di interesse sul tema della sicurezza delle cure e della qualità delle prestazioni a partire dalla fine degli anni '90 (9-11) e ciò non solo per una rinnovata cultura della sicurezza delle cure, ma anche per i dati che indicano come un'errata gestione del rischio possa comportare un aumento delle spese per le prestazioni sanitarie.

A tale scopo fu creata già nel 2003 una Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute (12) (con DM 5 marzo 2003) e sono sorti diversi gruppi di lavoro regionali per identificare i fattori di sistema su cui agire. Tale crescente attenzione ha avuto accentuazione contemporanea rispetto alle nascenti esigenze di aggiornamento delle complesse norme relative alla responsabilità degli esercenti le Professioni Sanitarie e delle Aziende stesse sia in ambito civilistico che penalistico. Nell'ultimo triennio il Parlamento Italiano ha svolto un intenso lavoro legislativo per portare a termine l'iter di definizione normativa della responsabilità sanitaria, dovendo far corrispondere dispositivi legislativi, valutazioni giurisprudenziali, pareri tecnici e esigenze contabili nell'ambito del bilancio statale.

Lo stesso impianto normativo relativo alla responsabilità sanitaria, nonché alla redistribuzione di ruoli e competenze legislative ed organizzative a livello istituzionale (vedasi il tentativo di riforma costituzio-

nale oggetto di quesito referendario) (13), pone sempre al centro il ruolo e la funzione del risk manager (14).

Per valutare il contesto normativo relativo al Risk Management è necessario approfondire i seguenti recenti dispositivi normativi:

- DM 70/2015
- Legge di Stabilità 2016 – Legge 28.12.2015 n. 208
- Legge n. 24 dell'8 marzo 2017

Decreto del Ministero della Salute 70/2015 del 2.4.2015

Si tratta del Regolamento recante la definizione degli Standard Qualitativi, Strutturali, Tecnologici e Quantitativi relativi all'Assistenza Ospedaliera (15), che ha apportato molte novità in ambito di organizzazione sanitaria.

Tra gli Standard Qualitativi e di Sicurezza delle Strutture Ospedaliere, s'individua l'inderogabile necessità di assicurare "una documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di gestione del rischio clinico" ed alla Regione si affida di il monitoraggio dell'adozione da parte delle Strutture di strumenti atti alla gestione del rischio. al punto 5.3 viene inoltre meglio dettagliato come questa attività di Gestione del rischio clinico debba prevedere, per essere conforme allo standard ministeriale:

- un sistema di segnalazione di eventi avversi;
- un sistema di raccolta dei dati delle infezioni correlate all'assistenza e sorveglianza microbiologica;
- percorsi certificati di identificazione del paziente;
- lista di controllo operatoria (Checklist operatoria);
- Scheda unica di terapia,
- protocolli per la profilassi antibiotica;
- procedura per il lavaggio delle mani;
- adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza delle attività di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione;
- programmi di formazione specifica.

Legge di Stabilità 2016 – Legge 28.12.2015 n. 208

La legge di Bilancio di previsione dello Stato (16) dispone la realizzazione delle attività di prevenzione e

gestione del rischio sanitario come interesse primario del Sistema sanitario Nazionale (SSN) consentendo infatti una maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantendo la tutela del paziente (*comma 538 e ss.*).

Tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie devono attivare un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), sono tenute ad attivare percorsi di audit o altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima dei "near-miss" e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari (c.539). Inoltre occorre una rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici, la predisposizione di attività di sensibilizzazione e formazione del personale e assistenza tecnica verso gli uffici legali

Al successivo *comma 540*, si specifica che "l'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore".

La legge di Stabilità 2017 (17) non ha apportato specifiche modifiche a questi aspetti.

Legge n. 24 dell'8 marzo 2017

Dopo un lunghissimo iter parlamentare, entra in vigore il 1 aprile 2017 la Legge intitolata: "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*" (18). Sicuramente si può affermare che la norma non abbia definito ancora un quadro complessivo completo, tuttavia vi si leggono alcune importanti novità riportate sinteticamente nella tabella 1.

La riforma affronta e disciplina i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario oltreché della responsabilità dell'esercente la professione sanitaria, della struttura sanitaria pubblica e privata. Le novità introdotte tendono dunque a colmare tutti i vuoti che erano presenti nella precedente normativa in tema di risk management delle strutture sanitarie.

L'elemento cruciale di questo nuovo impianto normativo, consiste proprio nell'individuazione dei

profili professionali che possano accedere alla figura di Risk Manager delle Aziende Sanitarie e da ciò ne discende un'articolata definizione di ruoli e responsabilità di questa nuova figura, indicando l'assoluta necessità di un adeguato e aggiornato iter formativo.

La formazione nel campo del Risk Management

Essendo l'attività sanitaria di per sé rischiosa, si ritiene utile un approccio sistemico alla gestione del rischio, orientato sul processo e sull'organizzazione piuttosto che sul singolo attore.

Se non si può eliminare completamente l'errore umano, è fondamentale da una parte favorire percorsi formativi che rendano più difficile per l'operatore sbagliare (19) e dall'altra attuare delle strategie di contenimento in grado di arginare le conseguenze di un errore ormai verificatosi. Una formazione approfondita ed efficace dovrà dunque: sia concentrarsi sul comportamento umano come fonte di errore, sia focalizzarsi sulle condizioni, sulle variabili di contesto nelle quali avviene l'errore, per far emergere le problematiche potenziali e/o latenti, al fine di "rimodellizzare" i processi, migliorandoli. L'errore in quest'ottica specifica è sempre fonte di apprendimento, per evitare il ripetersi delle circostanze che lo generano. Questo è il più importante cambio di paradigma della formazione.

L'obiettivo delle iniziative formative è, pertanto, teso a migliorare costantemente la sicurezza del sistema nei confronti dei pazienti, attraverso lo sviluppo di una cultura della sicurezza, della riduzione della possibilità che si verifichino o si ripetano eventi avversi e della promozione di iniziative appropriate per limitare gli eventuali danni. La nuova filosofia che sta alla base del sistema di gestione, recepito in parte anche dalle nuove normative, prevede i seguenti aspetti:

- analizzare, identificare e comprendere gli errori all'interno del processo assistenziale, imparando a considerare errori anche e soprattutto sulla base delle evidenze scientifiche in quel momento disponibili.
- In quest'accezione, imparare dall'errore e dal quasi errore o "near-miss" e dagli eventi sentinella

Tabella 1. Principali novità apportate dalla L. 24 del 2017

Rilevanza della sicurezza delle cure	È definita come parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività	Art. 1
Ridefinizione del ruolo del Difensore Civico	Le Regioni possono delegarvi la funzione di garante per il diritto alla salute. Esso può essere adito gratuitamente dai pazienti per segnalazioni di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.	Art. 2
Istituzione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente	È istituito in ogni Regione un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che "raccolge 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;	
Istituzione dell' Osservatorio nazionale sulla sicurezza nella sanità presso l'Agenas	L'Osservatorio acquisisce dai Centri regionali i dati "relativi agli errori sanitari nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e individua idonee misure anche mediante la predisposizione di linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario. Emanando anche linee di indirizzo per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. Viene inoltre previsto che il Ministro della salute trasmetta annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio	Art. 3
Aspetti di trasparenza	Entro sette giorni dalla richiesta, la Direzione Sanitaria deve fornire la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente. Le eventuali integrazioni dovranno essere fornite entro trenta giorni dalla suddetta richiesta. Le strutture sanitarie pubbliche e private dovranno altresì rendere disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio	Art. 4
Vengono disciplinate le buone pratiche clinico assistenziali e le raccomandazioni previste dalle linee guida	Si prevede l'obbligo per gli esercenti la professione sanitaria di attenersi alle raccomandazioni previste dalle linee guida e alle buone pratiche clinico-assistenziali. Impone poi che sia istituito e regolato con Decreto Ministeriale un elenco delle associazioni tecnico - scientifiche delle professioni sanitarie autorizzate all'elaborazione delle linee guida e delle buone pratiche clinico assistenziali. I documenti elaborati sono inseriti nel Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)	Art. 5
Aspetti di responsabilità penale	Nel Codice Penale viene inserito l'articolo 590-ter, secondo il quale l'esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, cagioni (per imperizia) la morte o la lesione personale della persona assistita risponde dei reati di omicidio colposo o di lesioni personali colpose. La punibilità tuttavia è esclusa quando, vengono rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che esse siano adeguate alla specificità del caso.	Art. 6
Aspetti di responsabilità civile	Si stabilisce la natura contrattuale della responsabilità civile per la struttura sanitaria e la natura extracontrattuale della stessa per il sanitario	Art. 7
Introduzione del tentativo obbligatorio di conciliazione	Propedeuticamente all'avvio di qualunque procedimento, si dovrà esperire un tentativo di conciliazione all'interno di una Consulenza Tecnica preventiva ai fini della composizione della lite, prevista dall'art. 696bis del CpC. La partecipazione alla consulenza è obbligatoria per tutte le parti, comprese le compagnie assicuratrici titolari di una copertura assicurativa delle parti resistenti.	Art. 8
L' azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria	Essa potrà essere esercitata, nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, solo in caso di dolo o colpa grave.	Art. 9

(continua)

Tabella 1 (continua). Principali novità apportate dalla L. 24 del 2017

L'obbligatorietà dell'assicurazione	Si stabiliscono obblighi di copertura assicurativa per le strutture ospedaliere o di analoghe misure per la responsabilità civile.	Artt. 10-11
Il Fondo di garanzia	Viene istituito un fondo di garanzia un per i danni derivati da responsabilità sanitaria	Art. 14
Aspetti trasversali	Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il SSN	
	E' essenziale l'individuazione dei profili professionali che possano accedere alla figura di Risk Manager delle aziende sanitarie	

- considerare le criticità del sistema, come opportunità di miglioramento nell'ambito della sicurezza, perché quanto verificatosi non riaccada.

La prevenzione del rischio sanitario si attua mediante:

- interventi normativi (come quelli più recenti sopra descritti);
- efficacia del Risk Management nelle strutture sanitarie;
- responsabilizzazione di tutti gli attori del processo;
- formazione e aggiornamento professionale adeguato.

Data la complessità dell'intero processo di produzione ed erogazione delle prestazioni sanitarie, ma data anche la sempre crescente e parcellizzante specializzazione ed autonomia dei professionisti che agiscono nella sanità, deve essere chiaro che l'approccio formativo non può che essere sistematico ed interdisciplinare: andando a coinvolgere tutte le tipologie di professionisti, permettendo lo sviluppo della cultura della sicurezza con responsabilità della leadership in un clima di collaborazione, disegnando e modificando processi per favorire la sicurezza, sviluppando programmi per la segnalazione di eventi avversi, dei "near-miss" e degli eventi sentinella.

È chiaro che, poi, nella sua evoluzione, un percorso formativo a partire da queste nozioni essenziali deve essere calato sulle specificità delle funzioni svolte o sulla responsabilità del Professionista formato, ma certamente ciò che accomuna tutti i percorsi è un approccio che preveda:

- l'autovalutazione della propria realtà in modo critico e non sanzionatorio all'interno dell'organizzazione;

- la gestione di eventi avversi e, l'implementazione dei flussi informativi relativi;
- l'identificazione dei percorsi di miglioramento (mediante documenti formali, attraverso la precisione e la cura della completezza della documentazione clinica, una misurazione che garantisca l'evidenza dei miglioramenti raggiunti o da raggiungere, con appositi indicatori).

Il processo di autovalutazione relativamente al proprio operato o a quello della funzione organizzativa in cui si è inseriti, in particolare, ha il pregio di far assumere delle consapevolezze sul livello di sicurezza raggiunto, di far identificare opportunità di miglioramento, e di stimolare l'agire coordinato ed integrato all'interno di gruppi multiprofessionali, nei quali più professionisti con know how differenti quotidianamente interagiscono tra loro al fine di garantire il miglior risultato possibile.

Ed è proprio in questo contesto che risulta essenziale e strategica la collaborazione con le Società Scientifiche e le Associazioni Professionali, che possono collaborare sia nella migliore definizione dei percorsi formativi necessari, che nell'espletamento degli stessi per i propri o associati.

Così infine, alla conclusione della formazione, l'operatore, come è previsto dal Manuale per gli Operatori Sanitari sulla sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico del Ministero della Salute (8), dovrà essere in grado di:

- Riconoscere le motivazioni, anche etiche, per l'impegno nei confronti della prevenzione e della gestione del rischio
- Applicare una metodologia appropriata nella propria pratica professionale per:

- o Identificare i rischi clinici ed i relativi determinanti nella specifico contesto professionale
- o Riconoscere e segnalare gli eventi avversi
- o Analizzare le cause delle insufficienze attive e di quelle latenti
- o Scegliere ed applicare interventi per la prevenzione dei rischi e per la gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze
- o Riconoscere il valore e le potenzialità della documentazione clinica e gestionale per la prevenzione del rischio e l'analisi degli eventi ad esso correlati
- o Compilare in forma corretta la documentazione e collaborare alla sua adeguata gestione ed archiviazione
- o Identificare le funzioni connesse al rischio per le diverse figure professionali e le relative responsabilità
- o Essere in grado di istruire pazienti, familiari, volontari e operatori per la identificazione dei rischi e la prevenzione, nonché la gestione dei danni e delle relative conseguenze
- o Essere in grado di comunicare ai pazienti ed ai familiari eventuali eventi avversi, utilizzando metodi e strumenti efficaci
- o Identificare le implicazioni in termini di rischio clinico delle tecnologie sanitarie
- o Riconoscere le implicazioni organizzative ed economiche del rischio clinico

Il Risk Management in sanità si basa, come detto, su un fondamento: apprendere dall'errore o dal "quasi errore". E questa deve essere la logica sottesa a qualsiasi intervento di formazione in questo specifico ambito. Se l'errore può epistemologicamente considerarsi come una componente ineliminabile dell'agire umano (20), esso in questa logica diviene fonte di conoscenza e miglioramento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato l'individuo a sbagliare e mettere in atto iniziative che riducano l'incidenza di errore (21).

In particolare esiste una componente del rischio, definito "rischio puro", che dipende da variabili spesso poco note, da circostanze occasionali, dal concatenarsi di situazioni che favoriscono l'occorrenza di un evento avverso. E' su questa componente che si deve lavorare nella formazione per costruire le politiche di gestione del rischio volte alla riduzione degli errori evitabili.

Obiettivi elevati che concorrono a formare una capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado di ridurre la probabilità che si verifichino eventi (*prevenzione*) e di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (*protezione*).

Si deve dunque preparare l'operatore ad eseguire costantemente un'analisi reattiva ed un'analisi proattiva che, partendo dall'analisi critica della propria condotta e dei propri percorsi decisionali, mira all'individuazione ed all'eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi. Essa è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri.

Il discente dovrà dunque arrivare a padroneggiare i seguenti approcci reattivi, coerenti col quadro sopra descritto:

1. Incident reporting (essenziale la segnalazione dei near misses);
2. Utilizzo dei dati amministrativi ed informativi;
3. Interpretazione di indicatori;
4. Review;
5. Root Causes Analysis.

Questo sistema di segnalazione/valutazione degli errori si basa su una considerazione degli stessi come: non punitivi, confidenziali, indipendenti, tempestivi, orientati al sistema ed al prodotto, sensibili al rispondere.

Dovrà saper impostare anche i seguenti strumenti di analisi proattiva dell'errore:

1. Valutazione del rischio organizzativo nei processi di cura, dopo aver acquisito una profonda conoscenza delle loro peculiarità tecniche, che può nascere solamente da un costante aggiornamento professionale sugli aspetti clinici;
2. Analisi dei processi complessi, con individuazione delle interrelazioni esistenti tra i sottoprocessi elementari e tra le condotte proprie dei diversi professionisti, che insieme cooperano al processo di cura;
3. Audit clinici.

Le Professionalità coinvolte

Come conseguenza logica di quanto sopra affermato in merito alla formazione sul rischio clinico e alla sua gestione, risulta molto chiaro che il target di figure

professionali da coinvolgere e di figure in formazione da raggiungere è estremamente ampio: Risk Manager (collaboratori o aspiranti tali), Medici di formazione internistica o chirurgica, Medici Legali Ospedalieri, Infermieri; Ingegneri clinici, tecnici sanitari, Farmacisti, Dirigenti amministrativi, RSPP, dirigenti degli Uffici Tecnici e responsabili della manutenzione, responsabili della Qualità e/o del governo clinico, Medici competenti,

La figura del Risk Manager o responsabile della gestione del rischio clinico è una figura tecnica ed organizzativa che, con un forte e preciso commitment da parte dei vertici aziendali, per mezzo di una formazione ed un'esperienza professionale acquisita e costantemente aggiornata, sviluppa l'autorevolezza, la competenza, il riconoscimento, gli strumenti d'analisi e di motivazione all'interno dell'azienda.

Egli utilizzerà la sua leadership nei seguenti ambiti:

- Pianificazione (con l'identificazione di obiettivi prioritari, di processi sensibili, riconoscendo e censendo le debolezze del sistema)
- Monitoraggio (inteso sia pianificazione ed eventualmente partecipazione diretta all'effettuazione dello stesso, che come identificazione degli indicatori necessari, loro implementazione e programmazione del loro utilizzo)
- Supervisione delle attività di analisi, di verifica e di controllo
- Coinvolgimento di tutti i Professionisti coinvolti nei processi di produzione delle prestazioni
- Comunicazione dei risultati sia ai vertici aziendali, ed eventualmente agli stake holders istituzionali, sia ai sanitari coinvolti nei processi di erogazione delle prestazioni sanitarie

Tale figura deve dunque possedere e trasmettere la cultura della "*patient safety*", evitando la promessa di perfezione o l'ottica della punizione, responsabilizzando e coinvolgendo team e staff e garantendo una buona comunicazione e capacità di guida anche in caso di gestione dell'errore effettivamente avvenuto.

Soprattutto egli dovrà riuscire a trasmettere la necessità e la convenienza della segnalazione precoce dei rischi clinici rilevati, dei danni eventualmente causati, degli eventi avversi, dei *near missed events* e degli eventi sentinella; oltretutto gestirne correttamente ed oculata-

mente i relativi flussi informativi, garantendo fin dove è utile e possibile, la confidenzialità del dato.

Le opportunità formative

In questo contesto, come recentemente affermato dal Direttore Generale dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), Francesco Bevere, "Garantire una formazione di qualità è una responsabilità collettiva che coinvolge in primo luogo la comunità accademica, il SSN in tutte le sue articolazioni, la comunità scientifica e gli organismi di rappresentanza (22). L'Università deve assumere un ruolo centrale in questo settore, rivestendo la funzione di centro primario di formazione ed educazione avanzata. In molti Paesi sono stati predisposti programmi ad hoc per la formazione pre-laurea e post-laurea, mediante inserimento di specifici insegnamenti nei corsi riservati alle diverse figure professionali. Ma è sulle opportunità post-laurea che negli ultimi anni le università si sono poste sul mercato, con offerte formative variegate, anche a cura di importanti atenei pubblici e privati. Più variegato il mercato dei corsi ECM, tra i quali vengono segnalati come solitamente completi e di buona qualità quelli organizzati da società scientifiche e associazioni professionali, che hanno spesso il polso delle esigenze formative dei loro associati. Meno gettonati i corsi a distanza (FAD), che non consentono l'interattività tra docenti e discenti, qualità che riveste grande importanza in un ambito come quello del risk management.

Alcune delle principali opportunità di modalità formativa in questo ambito sono sintetizzate nella Tabella 2.

Conclusioni

Questa rapida rassegna dedicata agli aspetti formativi del Risk Management - redatta all'indomani dell'entrata in vigore della L.24/2017 - sottolinea l'importanza di un approccio innovativo al tema, che tenga conto dei contesti normativi (peraltro in attuale evoluzione), della necessità di formare un variegato numero di professionalità operanti nelle strutture sanitarie e delle mutate esigenze aziendali (23).

Tabella 2. Principali Opportunità Formative nell'ambito

	Ambito	Peculiarità	Criticità
Corsi di Laurea	CdL Medicina e Chirurgia, Professioni Sanitarie ed altre in base ai target sopra individuati	Necessità di apporti multidisciplinari con nozioni di Medicina e Chirurgia, Sanità Pubblica, Medicina Legale, Novità normative, Buone Pratiche e Linee Guida	Personale Docente dei Corsi di Laurea non sempre ha un'adeguata preparazione o esperienza professionale in questo ambito multidisciplinare
			Difficoltà di inserimento nei percorsi di base di Professioni non sanitarie
Scuole di Specializzazione di Medicina	Le Scuole più tradizionalmente vicine alla problematica sono: Igiene e Medicina Preventiva, Medicina Legale e Medicina del Lavoro	Possibilità di individuazione di specifiche attività professionalizzanti "sul campo" per specifica tematica	Servirebbero corsi "trasversali" per le altre Scuole
			Sono spesso segnalate carenze nel personale docente
Corsi di Perfezionamento e MASTER	Medico, Economico, Legale	Preparazione altamente professionalizzante	Mercato "florido" ma non sempre di buona qualità
			Serve corpo docente multidisciplinare
			Carenza di linee guida comuni per i corsi
			Rigidità norme universitarie italiane Talvolta alti costi per la formazione
Aggiornamento professionale (ECM)	Medicina e Chirurgia (tutte le Discipline) e Professioni Sanitarie	Coinvolgimento di: Enti pubblici; Università; Aziende sanitarie; Società scientifiche e Associazioni professionali	Mercato "florido" ma non sempre di buona qualità
		Possibilità di cogliere le più aggiornate innovazioni	
Formazione a distanza (FAD)	Medico, Economico, Legale	Ampia accessibilità: Enti Pubblici, Università, Aziende Sanitarie	Offerte eterogenee e quasi mai interattive
			Incognita delle prove di valutazione

Le numerose offerte formative sul mercato non risultano sempre di eccelsa qualità, ponendo anche il problema di un'oculata scelta da parte del professionista che si deve formare e da parte dell'azienda che decide di investire risorse in attività formative.

Una nuova intesa tra Università e Servizi Sanitari Regionali, che affronti anche in chiave di coprogettazione il tema della formazione al Risk Management, appare una delle prospettive più significative da alimentare e perseguire. Si tenga inoltre presente che la normativa ha esteso gli obblighi relativi alla sicurezza nelle strutture sanitarie anche a tutte le strutture private e che pertanto anche queste ultime si dovranno dotare di figure sempre più preparate.

Per le Aziende Sanitarie appare quindi essenziale:

- investire nel Risk Management e nella formazione avanzata di figure preposte;
- migliorare l'approccio all'errore e le competenze attraverso il commitment chiaro e l'utilizzo di tali figure, così da garantire un incremento della sicurezza dei pazienti e degli operatori;
- maggiore qualità dell'assistenza, che porta anche a risparmi: basti pensare ai costi che la cosiddetta medicina difensiva fa gravare sul sistema e sulle Aziende sanitarie pubbliche e private. Inoltre gestire proattivamente i rischi e agire per ridurre le probabilità di errore dal punto di vista assicurativo significa anche ridurre i sinistri intesi come richieste di risarcimento del danno (sbagliare diventa più difficile e le conse-

guenze dell'errore sono mitigate). In sostanza, ridurre i sinistri e conseguentemente i contenziosi, conduce poi al contenimento dell'entità dei premi delle eventuali polizze assicurative sia per le Strutture che per i singoli professionisti.

Bibliografia

1. Norma ISO 31000 "Risk management – Principles and guidelines".
2. Perna A, Perretta G, Vacchiano G. L'affare rischio clinico: trasferimento assicurativo e gestione diretta. Franco Angeli Ed, Edizione 2010.
3. Bizzarri G, Dario C, Jseppi R, Roberti G. Lo sviluppo del sistema di controllo interno nelle aziende sanitarie – Come ridurre i rischi amministrativo-contabili e migliorare le performance. Franco Angeli Ed, 2013.
4. Buscemi A. Il risk management in sanità. Gestione del rischio, errori, responsabilità professionale, aspetti assicurativi e risoluzione stragiudiziale delle controversie. Franco Angeli Ed. Edizione aggiornata 2015.
5. La gestione del rischio clinico. Dalla consapevolezza alla sicurezza. Il Pensiero Scientifico Editore, Edizione 2010.
6. Signorelli C, Ciorba V, Pezzetti F, Odone A, Gozzini A, Zangrandi A. Il Direttore Sanitario Aziendale e il processo di riorganizzazione dei servizi ospedalieri e territoriali. Ig Sanita Pubbl 2016; 72: 371-84.
7. Reason J. Human error: models and management. British Medical Journal 2000; 320: 768-70.
8. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari - Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III.
9. La Pietra L, Calligaris L, Molendini L, Quattrin R, Brusafiero S. Medical errors and clinical risk management: state of the art. Acta Otorhinolaryngol Ital 2005 Dec; 25(6): 339-46.
10. Buffoli M, Capolongo S, Cattaneo M, Signorelli C. Project, natural lighting and comfort indoor. Ann Ig 2007 Sep-Oct; 19(5): 429-41.
11. Origgi L, Buffoli M, Capolongo S, Signorelli C. Light well-being in hospital: research, development and indications. Ann Ig 2011 Jan-Feb; 23(1): 55-62.
12. Relazione finale della Commissione Tecnica del Ministero della Salute sul Rischio Clinico "Risk management in Sanità – Il problema degli errori" – marzo 2004, Dip.tp della Qualità Ufficio III.
13. Signorelli C, Fara GM, Odone A, Zangrandi A. The reform of the Italian Constitution and its possible impact on public health and the National health service. Health Policy 2016. doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.10.008
14. Tomassini A, Signorelli C, Colzani E. Risk management in health care systems: the new legislative orientations in medical civil responsibility. Ann Ig 2004 Jan-Apr; 16(1-2): 73-8. Italian. PubMed PMID: 15554513.
15. Decreto Ministeriale N.70 Del 2 Aprile 2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" Ministero della Salute.
16. Legge, 28/12/2015 n. 208, G.U. 30/12/2015 "Legge stabilità 2016".
17. Legge 11/12/ 2016, n. 232 Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019.
18. Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 dal titolo "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"
19. Nicoli AM. L'empowerment nei servizi sanitari e sociali. Il Pensiero Scientifico Editore, Edizione 2012.
20. To err is human. Building a safer health system, Kon, Institute of Medicine, National Academy Press Washington DC, 2000.
21. Palumbo F. Risk Management in Sanità, Il problema degli errori., Commissione Tecnica sul rischio Clinico, Ministero della Salute, marzo 2004.
22. Bevere F. Presentazione del manuale di formazione per il governo clinico: l'appropriatezza. Luglio 2012.
23. Cascini F, et al. Risk Management, Guida teorico-pratica per la gestione del rischio sanitario. 5° Quaderno AIOP, edito a stampa maggio 2017.

Received: 3 July 2017

Accepted: 13 September 2017

Correspondence:

Prof Carlo Signorelli

Dipartimento di Medicina e Chirurgia (Sanità Pubblica)

Università degli Studi di Parma

Via Volturno 45 - 43100 Parma

E-mail: carlo.signorelli@unipr.it