

ASSETTO ORGANIZZATIVO ASUR-AREA VASTA N. 1 PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

1. RAZIONALE

La strategia del risk management in sanità ha intrapreso i primi passi in Italia a cavallo del terzo millennio, inizialmente per fronteggiare l'ingravescente aumento dei contenziosi e delle vertenze medico-legali con conseguenti richieste di indennizzi, che hanno posto il tema della sicurezza delle cure come problema economico da arginare.

Ben presto però essa si è sviluppata come elemento determinante per la qualità dell'assistenza, diventando uno dei pilastri fondamentali del Governo Clinico ed acquisendo altresì una connotazione fortemente deontologica per le professioni sanitarie con richiami, espliciti e dispositivi, nei relativi codici.

Il risk management è *"l'insieme di attività, metodologie e risorse coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento ai rischi (UNI 11230.Vocabolario, marzo 2007)"*.

Da tale definizione si originano due concetti fondamentali.

- Il primo è che in tutte le organizzazioni complesse, quali sono quelle sanitarie, i rischi sono inevitabili in quanto da un lato la possibilità di errore è intrinseca alla natura umana e dall'altro la caratteristica composita e dinamica dell'organizzazione sanitaria rende possibile il concatenarsi di circostanze che manifestano l'errore. Pertanto è doveroso porre in essere una strategia di azione affinché i rischi siano quanto meno controllabili.
- Il secondo è che il risk management è una strategia di azione che deve coinvolgere **attivamente** tutti i livelli dell'organizzazione e *tutti* gli operatori, palesando quindi la funzione di promozione e coordinamento quale elemento critico per l'efficacia della strategia stessa. Infatti solo in una organizzazione in cui, a tutti i livelli e in tutti gli operatori, viene tenuta alta la tensione verso la cultura della prevenzione dei rischi è possibile tenere gli stessi sotto controllo.

La definizione dell'assetto organizzativo per la gestione del rischio clinico deve tener conto di tali concetti, implementando un approccio sistemico che incida sia sui comportamenti, tendendo alla riduzione della variabilità inappropriata attraverso il miglioramento della conoscenza e della formazione individuale, e sia, soprattutto, sulle condizioni del sistema (inteso come insieme degli elementi umani, tecnologici e relazionali) che possono favorire il verificarsi dell'errore, individuandone le cause profonde e rimuovendole.

E' evidente che l'efficacia di tale tipologia di approccio (peraltro già dimostrata e consolidata in altri ambiti: aeronautica, difesa militare, ecc) richiede un mutamento di paradigma, e cioè considerare l'errore non più come occasione di colpevolizzazione ma come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che lo hanno generato. Ecco perché le attività di gestione del rischio clinico non si svolgono esclusivamente in una struttura specializzata, ma sono distribuite a ciascun livello dell'organizzazione sanitaria (Area Vasta) attraverso un coinvolgimento armonico di tipo:

- orizzontale, cioè di tutti i saperi professionali presenti nell'organizzazione (interdisciplinarietà);
- verticale, cioè di tutti i ruoli funzionali responsabili da un lato della programmazione e monitoraggio e dall'altro della gestione della erogazione dell'assistenza (dalla Direzione di Area vasta alla singola Unità

organizzativa). Lo sviluppo della gestione del rischio clinico con tutte le Unità organizzative consente non solo di affrontare la problematica con chi lavora a stretto contatto con i pazienti, e quindi con livelli di efficacia decisamente superiori, ma anche di creare le condizioni per evolvere verso il cosiddetto *Apprendimento Organizzativo*, fattore decisivo per il successo dei soggetti organizzativi, come le Aziende Sanitarie, che operano in ambiti a forte turbolenza economica e ad elevato turnover delle conoscenze.

Naturalmente l'armonizzazione interna all'Area Vasta garantita dall'assetto organizzativo di cui trattasi nel presente documento deve coniugarsi con l'esigenza di armonizzazione esterna, cioè con l'insieme di regole e procedure operative progettate a livello di ASUR.

2. ASSETTO ORGANIZZATIVO

2.1 Generalità

In considerazione di quanto detto, l'assetto organizzativo per la gestione del rischio clinico deve tendere a:

Soddisfare i seguenti requisiti:

- Permeare l'organizzazione dell'Area Vasta a tutti livelli, orizzontali (di saperi) e verticali (di funzione), implementando una responsabilità sistemica, intesa come dinamica coordinata di ambiti di responsabilità ben definiti ad ogni livello, al fine di creare le condizioni di effettivo governo;
- Essere multidisciplinare per garantire un approccio culturalmente esaustivo;
- Discernere l'area relativa al Patient Safety Management, prevalentemente rivolta al versante sistemico-organizzativo per l'implementazione, coordinamento, programmazione e monitoraggio delle attività di riduzione del rischio clinico, da quella relativa al Clinical Risk Management, rivolta prevalentemente al versante clinico assistenziale per l'analisi degli eventi avversi (attraverso gli strumenti riconosciuti quali Audit, M&M review, RCA) e l'individuazione delle azioni di miglioramento, da attribuire funzionalmente alle articolazioni organizzative sia di ambito ospedaliero che extraospedaliero.
- Armonizzare la fase di programmazione e monitoraggio con quella gestionale applicando gli strumenti del miglioramento continuo della qualità, con particolare riferimento al Ciclo di Deming;
- Promuovere lo sviluppo dell'*Apprendimento Organizzativo* favorendo l'autonomizzazione delle Unità organizzative nella capacità di gestione del rischio clinico negli ambiti assistenziali di loro competenza;
- Garantire una efficace azione di coordinamento di tutte le attività relative alla gestione del rischio clinico;

Garantire in maniera coordinata l'espletamento delle seguenti macroattività:

- Elaborazione e approvazione Piano Annuale Rischio Clinico (PARC)
- Gestione sistema di sorveglianza (Incident Reporting e Flusso SIMES per eventi sentinella)
- Identificazione dei rischi
- Analisi (reattiva e proattiva) e valutazione dei rischi
- Identificazione e pianificazione delle azioni di miglioramento
- Attuazione delle azioni di miglioramento
- Monitoraggio azioni di miglioramento

Rispondere alle raccomandazioni della Siquas-Vrq, in particolare alle seguenti:

- *Ogni organizzazione sanitaria, a qualsiasi livello di articolazione, deve dotarsi di un sistema strutturato per la sicurezza dei pazienti e degli operatori tramite la gestione del rischio clinico;*
- *Ogni organizzazione sanitaria deve avere una politica ed una strategia per la sicurezza mediante la prevenzione e la gestione del rischio clinico e, almeno annualmente, individuare le priorità di intervento nell'area della sicurezza del paziente per le quali avviare azioni preventive e protettive;*
- *Il sistema per la sicurezza tramite la gestione del rischio clinico deve essere dotato di risorse umane e strumentali cui attribuire responsabilità specifiche. Tali risorse umane e strumentali devono essere allocate in staff alla direzione generale delle organizzazioni sanitarie, essere estese a rete nell'intera organizzazione ed avere un rapporto diretto e complementare, quando non effettivamente sovrapposto, agli staff ed alle reti per la qualità. Il team deve essere coordinato da un dirigente medico o sanitario con preparazione specifica e documentata sulla progettazione, organizzazione e valutazione di sistemi sanitari orientati alla qualità ed alla sicurezza e avvalersi di tutte le professionalità e competenze presenti nella organizzazione. Devono essere utilizzati gli strumenti, i metodi e le tecniche di dimostrata efficacia e coerenti con le migliori conoscenze disponibili.*

2.2 Organigramma e Funzionigramma

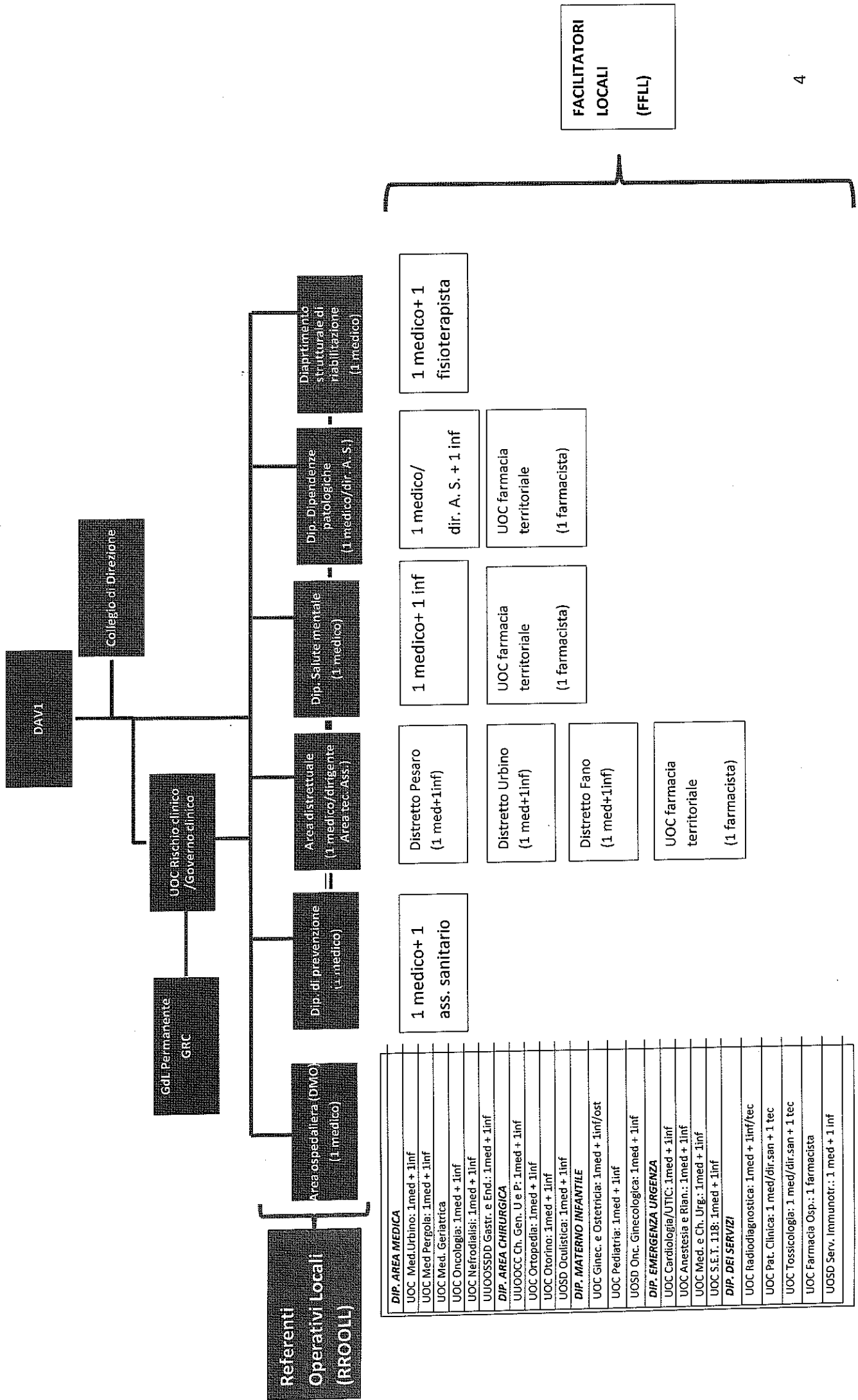
I predetti assiomi, indiscutibilmente condivisi nel mondo sanitario, hanno determinato l'affermazione di un modello organizzativo a rete ormai comunemente adottato, con marginali differenze, praticamente in tutte le regioni italiane, a partire dalla Toscana che può sicuramente considerarsi come la regione con la maggiore esperienza in materia di organizzazione e gestione del rischio clinico, ed al cui modello viene fatto riferimento nel presente documento, tenuto conto, altresì, del fatto che le indicazioni ASUR, con particolare riferimento alla Determina del Direttore Generale n° 776 del 17 novembre 2014, sono assolutamente compatibili.

L'unica differenza percepibile consta nel fatto che il modello toscano ha individuato quale Organismo Collegiale con funzioni consultive e di indirizzo il Comitato Aziendale per la Sicurezza del Paziente, nel quale sono presenti tutti i responsabili di dipartimento. Nel modello che verrà reso operativo in Area Vasta 1, tale compito è lasciato al Collegio di Direzione di Area Vasta, in quanto, dalla lettura combinata dell'art.7 della L.R. n.13/2003 e s.m.i. e dell'art.17 del D.Lgs. n.502/92 e s.m.i., esso si appalesa quale organismo di governo e pianificazione delle attività cliniche e della formazione, concorrendo, altresì, allo sviluppo organizzativo e gestionale, con particolare riferimento all'individuazione di indicatori di risultato clinico assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni. Peraltro è da rilevarsi che la predetta L.R. n.13/2003 e s.m.i. all'art. 10 assegna al Direttore di Area Vasta la responsabilità dell'istituzione di un sistema organizzato per il governo clinico anche attraverso la piena utilizzazione del collegio di direzione di area vasta (art.10, c.1, lett.g).

Siffatta descrizione di competenze, unitamente al fatto che la composizione del Collegio di Direzione di Area Vasta prevede la presenza di tutti i responsabili di Dipartimento, alla stregua del Comitato Aziendale del modello toscano, ha fatto optare verso una soluzione di pari efficacia senza la implementazione di ulteriori sovrastrutture.

2.2.1 Organigramma

La seguente figura 1 riassume l'organigramma per la gestione del rischio clinico in Area Vasta 1.



2.2.2 Funzionigramma

Si descrivono di seguito le funzioni esplicitate dai ruoli previsti dall'organigramma per la gestione del rischio clinico.

2.2.2.1 Direttore di Area Vasta (DAV)

L'art. 10 della L.R. 13/2003 e s.m.i. dispone che il DAV è responsabile della gestione complessiva della relativa Area Vasta, e ne declina le particolari competenze ai fini di tale esercizio. Di seguito vengono riportate quelle descritte alle lett. a), e), g) che si ritengono maggiormente salienti rispetto all'ambito della gestione del rischio clinico:

- è responsabile *della programmazione, in coerenza con la pianificazione aziendale, attraverso la definizione degli obiettivi di salute e l'elaborazione del piano di area vasta;*
- è responsabile *della gestione del budget di area vasta e della relativa negoziazione con i responsabili delle articolazioni organizzative dell'area vasta in termini di obiettivi, di attività e di risorse;*
- è responsabile *dell'istituzione di un sistema organizzato per il governo clinico anche attraverso la piena utilizzazione del collegio di direzione di area vasta.*

In sintesi il DAV, relativamente al rischio clinico, è responsabile dell'implementazione del sistema organizzativo (oggetto del presente documento), dell'approvazione del piano di programmazione annuale per il rischio clinico, dell'allocazione delle risorse necessarie (attraverso il processo budget).

2.2.2.2 Collegio di Direzione di Area Vasta

Come citato in precedenza, ai sensi della normativa vigente il Collegio di Direzione di Area Vasta si appalesa quale organismo competente in materia di governo e pianificazione delle attività cliniche e della formazione, concorrendo allo sviluppo organizzativo e gestionale, curando in maniera particolare l'individuazione di indicatori di risultato clinico assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni.

Pertanto esso ha funzioni consultive e di indirizzo, supportando il DAV nella precipua competenza di implementare il sistema organizzato del governo clinico, all'interno del quale la tematica del rischio clinico accredita sempre più la propria rilevanza.

2.2.2.3 Direttore UOC Rischio Clinico/Governo Clinico

Il Direttore dell'UOC Rischio Clinico/Governo Clinico ricopre il ruolo di Patient Safety Manager (risk manager di area sicurezza del paziente), con la funzione di creare le condizioni attuative per lo sviluppo delle azioni preventive e migliorative per la riduzione del rischio clinico e per l'implementazione delle politiche per la sua gestione. Appartenendo all'area del cosiddetto *middle management* egli costituisce la cerniera organizzativa tra l'organo di vertice (DAV) e la rete operativa per la gestione del Clinical Risk Management (Referenti Operativi Locali e Facilitatori Locali), armonizzando e coordinando la fase di programmazione e monitoraggio con quella di gestione.

Egli è il referente di Area Vasta per la gestione del rischio clinico e, con il supporto sia del personale assegnato alla UOC che delle altre articolazioni organizzative di AV, provvede in particolare a:

- promuovere la cultura della sicurezza;
- assicurare la stesura del piano annuale per la gestione del rischio clinico da proporre al DAV per l'approvazione;
- supportare il DAV nella definizione degli obiettivi annuali di attività per il processo di budget;
- coordinare la realizzazione del piano annuale per la gestione del rischio clinico;
- monitorare lo svolgimento delle azioni per la gestione del rischio clinico, sia quelle programmate in sede di piano annuale che quelle scaturenti dall'analisi e valutazione degli eventi avversi;
- redigere report periodici sull'attività complessiva svolta a livello di area vasta;
- assicurare i flussi informativi di competenza dell'area vasta secondo le indicazioni regionali ed aziendali (ASUR);
- redigere la mappatura dei rischi finalizzata all'individuazione di azioni preventive e migliorative;
- assicurare la gestione degli eventi sentinella come da disposizioni vigenti;
- coordinare e monitorare l'attività della rete operativa per il Clinical Risk Management (Referenti e Facilitatori);
- coordinare il Gruppo di lavoro Permanente per la gestione del rischio clinico;
- partecipare alle riunioni dell'Unità Gestione Sinistri di Area Vasta.

2.2.2.4 Gruppo di lavoro Permanente per la gestione del rischio clinico

Il Gruppo di lavoro Permanente per la gestione del rischio clinico è l'ambito nel quale vengono condivise, valutate e valorizzate tutte le riflessioni scaturenti dalla gestione operativa del front line arricchite anche con l'apporto di altri *saperi* presenti nell'organizzazione di area vasta, al fine di favorire la contaminazione culturale e professionale necessaria per un corretto inquadramento di un ambito organizzativo complesso quale il rischio clinico.

Il Gruppo si riunisce di norma ogni due mesi ed è coordinato dal Direttore UOC Rischio Clinico/Governo Clinico e svolge in prevalenza le seguenti funzioni:

- collabora alle proposte di definizione delle politiche di attività e di articolazione degli obiettivi strategici in materia;
- collabora all'identificazione di ambiti di intervento in termini di priorità e fattibilità;
- collabora alla stesura e al monitoraggio del piano annuale ed alla redazione dei report periodici;
- promuove l'implementazione di Raccomandazioni e Linee Guida.

Il Gruppo è composto da:

- Direttore UOC Rischio Clinico/Governo Clinico con funzioni di coordinatore;
- I 6 Referenti Operativi Locali (descritti al successivo punto);
- Il Direttore Medico di Presidio Ospedaliero;
- Dirigente delle Professioni Sanitarie;
- Dirigente Attività Tecniche,
- Dirigente SPP;
- Dirigente URP e Front Office.

A seconda degli argomenti da trattare il Gruppo è integrato con la presenza dei Facilitatori dei Dipartimenti di Area: Medica, Chirurgica, Materno Infantile, Emergenza Urgenza, Servizi.

2.2.2.5 Rete Operativa per il Clinical Risk Management

La Rete Operativa per il Clinical Risk Management è finalizzata alla diffusione, applicazione e mantenimento del sistema di gestione del rischio clinico all'interno delle articolazioni organizzative dell'Area Vasta.

Essa si compone di due livelli organizzativi (macro: Referenti – micro: Facilitatori) che espletano la loro attività in stretta sinergia operativa. Entrambe le figure promuovono nel proprio ambito di riferimento la cultura della sicurezza.

2.2.2.5.1 Referenti Operativi Locali (ROL)

Il Referente Operativo Locale è una figura dirigenziale (medica/sanitaria/tecnico-assistenziale) individuato per ogni macroarea (Ospedale, Prevenzione, Area Distrettuale, Salute Mentale, Dipendenze Patologiche e Riabilitazione) con il mandato di assicurare nella propria macroarea di riferimento il regolare svolgimento delle attività di gestione del rischio clinico, rappresentando un competente *trait d'union* tra la struttura centrale, prevalentemente rappresentata dall'UOC Rischio Clinico, e le singole unità operative, rappresentate dai Facilitatori, dove materialmente si genera il rischio clinico per le persone assistite.

In particolare i ROL per la macroarea di riferimento:

- forniscono supporto ai facilitatori nella fase di identificazione del rischio con particolare riferimento alle procedure di segnalazione degli eventi avversi al fine di garantire la migliore qualità informativa possibile nella compilazione delle relative schede nonché la corretta procedura di norma nel caso di eventi sentinella (scheda A);
- coordinano lo svolgimento delle attività di analisi e valutazione del rischio applicando gli strumenti consolidati (Audit, M&M, RCA), in collaborazione con i Facilitatori delle unità operative interessate, assicurando altresì la redazione del relativo documento finale (alert report o scheda B in caso di evento sentinella);
- assicurano, in collaborazione con i Facilitatori delle unità operative interessate, il monitoraggio delle azioni di miglioramento individuate, assicurando la redazione, in caso di evento sentinella, della scheda C;
- redigono annualmente un report sulle attività espletate nella macroarea di competenza;
- sono componenti del Gruppo di lavoro Permanente per la gestione del rischio clinico;
- assumono la responsabilità o collaborano alla realizzazione di programmi o progetti di cui al piano aziendale annuale del rischio clinico.

2.2.2.5.2 Facilitatori Locali (FL)

In ogni unità operativa sono previsti due FL (uno dell'area della dirigenza e uno dell'area del comparto) che rappresentano la prima interfaccia per la gestione del rischio clinico nei riguardi *dell'utente interno* (tutti gli operatori che con differenti ruoli prestano servizio all'interno delle unità operative).

In particolare i FL per l'unità operativa di riferimento:

- attivano la segnalazione dell'evento avverso, con il supporto del ROL, attraverso la compilazione della relativa scheda (compresa la scheda A per gli eventi sentinella);
- collaborano con i ROL per lo svolgimento delle attività collegate all'analisi e valutazione del rischio (applicazione strumenti, redazione degli alert report e schede B per evento sentinella);

- attivano le azioni di miglioramento individuate, assumendo direttamente o assegnando ad altro operatore la responsabilità delle azioni stesse, con l'eventuale supporto del ROL;
- collaborano con i ROL per lo svolgimento delle attività di monitoraggio delle azioni di miglioramento individuate, anche relativamente alla redazione della scheda C in caso di evento sentinella;
- redigono annualmente un report sulle attività espletate nell'unità operativa di riferimento.