



**GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO**

\*\*\*\*\*

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 23/05/2006

=====

ADDI' 23/05/2006 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSTI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
		Vice			
POMPELLI	Massimo	Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELO	Mario	"
BONELLI	Angele	"	NIERI	Luigi	"
BRACCHETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANI	Fabio	"	RODANO	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	VIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPI

\*\*\*\*\* OMISSIS

ASSENTI: MARRAZZO - BONELLI - BRACCHETTI - COSTA - RODANO -  
VALENTINI

DELIBERAZIONE N. 297

Oggetto:

Prova d'atto della convenzione tra la Regione Lazio e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per la realizzazione del progetto: "La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie della Regione Lazio come strumento di miglioramento della qualità assistenziale".



297 23 MAG. 2006

OGGETTO: Presa d'atto della convenzione tra la Regione Lazio e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per la realizzazione del progetto: "La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie della Regione Lazio come strumento di miglioramento della qualità assistenziale".

## LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni recante la "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale, e successive integrazioni e modificazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

VISTA la legge regionale 16 giugno 1994, n.18 e successive modificazioni recante: "Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali";

CONSIDERATO che il rischio clinico, definito come la probabilità che un paziente subisca un danno o un disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, si pone attualmente come argomento di rilevante severità che interessa vari settori della sanità e che ha un forte impatto;

TENUTO CONTO, che il rischio clinico ha, altresì, un forte impatto sociale, in particolare sul delicato equilibrio tra strutture sanitarie (che si trovano a pagare premi assicurativi sempre più elevati) e assicurazioni (che si trovano a dover gestire un settore tendenzialmente in perdita);

CONSIDERATO che la gestione del rischio clinico, inteso come un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali, riveste un ruolo decisivo e di particolare significato, sia per la sicurezza del cittadino che per la corretta erogazione di servizi sanitari di qualità;

TENUTO CONTO che una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni, anche attraverso il recupero di oneri assicurativi ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti;

PRESO ATTO che a seguito di alcuni colloqui intercorsi tra rappresentanti dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e rappresentanti dell'Assessorato alla Sanità in ordine alla

297 23 MAG. 2006 *lee*

gestione del rischio clinico, il Presidente dell'ISS ha proposto, con nota del 6 febbraio 2006, all'Assessore alla Sanità, un progetto concernente "La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie della Regione Lazio come strumento di miglioramento della qualità assistenziale";

TENUTO CONTO che successivamente il Capo Ufficio Relazioni esterne dell'ISS ha trasmesso con nota del 27 aprile 2006, prot. 236, uno schema di convenzione tra il predetto Istituto e la Regione Lazio con la quale quest'ultima affida all'ISS la realizzazione del progetto di cui al punto precedente così come allegato al predetto schema di convenzione;

TENUTO CONTO che la suddetta ipotesi progettuale si basa sulla presa in analisi, documentazione e studio di alcune strutture sanitarie, selezionate sulla base della loro tipologia e come di seguito individuate:

- Azienda Policlinico Umberto I°;
- Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;
- Azienda Ospedaliera San Filippo Neri;
- Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata;
- Azienda USL Roma D;
- Azienda USL Rieti;

CONSIDERATO che l'Assessore alla Sanità ed il Presidente dell'ISS hanno sottoscritto, in data 11 maggio 2006, la succitata convenzione per la realizzazione del progetto concernente "La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie della Regione Lazio come strumento di miglioramento della qualità assistenziale";

*4* RITENUTO opportuno prendere atto della suddetta convenzione che, con gli allegati, costituisce parte integrante della presente deliberazione;

RILEVATO, altresì, necessario incaricare Laziosanità – Agenzia di sanità pubblica della Regione Lazio (ASP) e Laziomatica s.p.a. a collaborare, ognuna per la parte di propria competenza, alla realizzazione del progetto oggetto della convenzione, attraverso specifiche indicazioni che verranno esplicitate dal Direttore della Direzione regionale Tutela della Salute e SSR;

TENUTO CONTO che per la realizzazione del suddetto progetto è previsto, a carico della Regione, un onere massimo di Euro 926.000,00 (novecentoventiseimila Euro) che graverà sul capitolo H11550, dell'esercizio finanziario 2006, da erogarsi da parte della struttura competente in materia di finanziamento, con le modalità descritte nella convenzione in argomento e secondo le indicazioni del Direttore della Direzione regionale Tutela della Salute e SSR sopraccitate;

all'unanimità;

#### DELIBERA

per le motivazioni di cui in premessa, che integralmente si richiamano:

- di prendere atto della convenzione tra la Regione Lazio e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per la realizzazione del progetto: "La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie della Regione Lazio come strumento di miglioramento della qualità

297 23 MAG. 2006 *lu*

assistenziale", sottoscritta in data 11 maggio 2006 e che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

- di incaricare Laziosanità – Agenzia di sanità pubblica della Regione Lazio (ASP) e Laziomatica s.p.a. a collaborare, ognuna per la parte di propria competenza, alla realizzazione del progetto oggetto della convenzione, attraverso specifiche indicazioni che verranno esplicitate dal Direttore della Direzione regionale Tutela della Salute e SSR;

Per la realizzazione del suddetto progetto è previsto, a carico della Regione, un onere massimo di Euro 926.000,00 (novecentoventiseimila Euro) che graverà sul capitolo H11550, dell'esercizio finanziario 2006, da erogarsi da parte della struttura competente in materia di finanziamento, con le modalità descritte nella convenzione in argomento e secondo le indicazioni del Direttore della Direzione regionale Tutela della Salute e SSR sopraccitate.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.



"Convenzione con allegato.doc"

II. VICE PRESIDENTE: F. Lo Massimo POMPILI  
IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI



## CONVENZIONE

per la realizzazione del progetto **LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO COME STRUMENTO DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ ASSISTENZIALE**

(in appresso denominato "il progetto").

Tra

La Regione Lazio, (in appresso denominata "Regione."), codice fiscale n.80143490581, con sede legale in Via Cristoforo Colombo, 212 - 00147 Roma, rappresentata dall'Assessore Regionale alla Sanità, dott. Augusto Battaglia,

E

'ISTITUTO SUPERIORE DI SANTA', (in appresso denominato "Istituto") con sede in Roma, al Viale Regina Elena n. 299, codice fiscale n. 80211730587, nella persona del Presidente, prof. Enrico Garaci.

RIBADITA la comune volontà di ampliare e rafforzare le relazioni tra la Regione e l'Istituto, nel rispetto dei valori dell'eccellenza professionale e della centralità del cittadino nell'erogazione dei servizi sanitari;

CONSIDERATO che la gestione del rischio clinico riveste un ruolo decisivo e di particolare significato, sia per la sicurezza del cittadino che per la corretta erogazione di servizi sanitari di qualità, garantendo il miglior livello di cura e predisponendo il sistema al recupero di oneri assicurativi legati alla carenza di conoscenze specifiche sulla concentrazione del rischio e ad una capacità negoziale delle singole strutture sanitarie non totalmente sviluppata;

RICONOSCIUTO nei piani sanitari e nelle linee programmatiche regionali l'ambito appropriato per la definizione di una strategia comune di attivazione del progetto in allegato e sottolineato, in tale contesto, l'obiettivo comune di sviluppo prototipale di un sistema completo di gestione del rischio, fruibile successivamente anche da parte di altre Regioni ed amministrazioni decentrate, laddove si ritenga ciò opportuno tra le due parti;

CONCORDATO sulla necessità di un utilizzo coordinato e qualificato degli strumenti per la sperimentazione, la ricerca e lo sviluppo nell'ambito descritto in allegato, contestualmente alla necessità di costruire un sistema di miglioramento continuo della qualità, in linea con le previsioni più avanzate di governo clinico delle strutture sanitarie;

ATTESA la volontà delle Parti di attivare le sinergie e le progettualità presenti nelle rispettive strutture, al fine di realizzare un programma congiunto di sviluppo nei settori individuati;

AVENDO VERIFICATO che tra gli obiettivi programmatici della Regione e dell'Istituto ha rilievo la volontà di promuovere e sostenere tutte le iniziative che possano favorire l'attività di collaborazione tra enti centrali e amministrazioni decentrate del sistema sanitario nazionale;

Tutto quanto sopra premesso, tra le parti si conviene e si stipula quanto segue:

#### Articolo 1

##### OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La Regione affida all'Istituto la realizzazione del progetto dettagliato in Allegato 1, nei limiti di un finanziamento massimo di Euro 926.000 secondo il piano di spesa dell'allegato tecnico-finanziario citato, che costituisce parte integrante e sostanziale della Convenzione.

Per la realizzazione del progetto, l'Istituto si impegna a fornire il supporto tecnico necessario, secondo le attività meglio definite nel predetto Allegato 1, in collaborazione con la Società Gutenberg s.r.l., che in data 1 giugno 2005 ha stipulato con l'Istituto un accordo di collaborazione relativo alle "Strategie di individuazione del rischio sanitario", e, con riferimento a detta area tecnico-scientifica, alla "partecipazione a progetti congiunti di ricerca in ambito nazionale e internazionale", secondo la suddivisione di spesa presentata in Allegato.

#### Articolo 2

##### DIREZIONE DEL PROGETTO E PERSONALE

L'Istituto designa, quale Responsabile Scientifico della presente convenzione, il Capo Ufficio Relazioni Esterne Dr. Ranieri Guerra, che svolge l'incarico nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali.

Per l'esecuzione delle attività previste al precedente articolo 1, l'Istituto si servirà dell'Ufficio Relazioni Esterne, disciplinato dal capo II, titoli I, art. 4, capoverso C, comma 2 del decreto 24 gennaio 2003, GU 4 marzo 2003, n. 52, S.O. 33, e si impegna ad impiegare personale tecnico e personale amministrativo proprio od esterno in possesso dei necessari requisiti professionali;

*Sh*      *el*

Per le attività previste nella presente Convenzione, l'Istituto può avvalersi, sotto la sua ~~delega~~ responsabilità, della collaborazione di istituti scientifici italiani o stranieri.

### Articolo 3

#### MODALITA' DI ESECUZIONE

L'Istituto si impegna a realizzare le attività necessarie per garantire il conseguimento degli obiettivi del progetto, secondo le modalità di esecuzione previste nell'Allegato tecnico, che fa parte integrante della convenzione.

### Articolo 4

#### TEMPI DI ESECUZIONE

L'Istituto si impegna a realizzare le attività necessarie in 30 mesi dalla data di sottoscrizione della presente convenzione da parte di entrambe le parti, secondo i tempi di esecuzione previsti dall'Allegato tecnico.

### Articolo 5

#### MODALITA' DI FINANZIAMENTO

Per l'esecuzione del progetto di cui all'art. 1 della presente Convenzione, la Regione metterà a disposizione dell'Istituto il finanziamento massimo di Euro 926.000 (novecentoventiseimila Euro) con le modalità di seguito descritte

- il 30 % a titolo di anticipazione
- il 30% al 15° mese di attività, dietro presentazione di una relazione tecnico-finanziaria
- il 40 % a saldo, previa presentazione di relazione tecnica e rendicontazione finanziaria.

### Articolo 6

#### SOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

Le controversie relative all'interpretazione, all'esecuzione o risoluzione della presente Convenzione, qualunque sia la loro natura, tecnica, amministrativa o giuridica, che non si siano potute definire in via amministrativa, sono deferite all'Autorità Giudiziaria Ordinaria - Foro di Roma.

### Articolo 7

#### RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

La presente convenzione potrà essere risolta, a richiesta di ciascuna delle due parti, per ~~causa~~  
inadempienze della controparte.

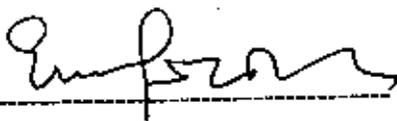
Tra le inadempienze è previsto il caso in cui si verificano ritardi superiori a quarantacinque ~~giorni~~  
nell'esecuzione delle attività previste nella Convenzione da parte dell'Istituto, non ~~giustificati da~~  
causa di forza maggiore.

In tale caso la parte interessata notificherà all'altra l'inadempienza, invitandola a provvedere  
all'adempimento entro un termine da essa stabilito, comunque non inferiore a quindici giorni.

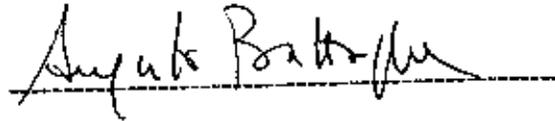
Trascorso tale periodo, se la parte in difetto non avrà provveduto, la risoluzione della Convenzione  
avrà effetto di pieno diritto, a decorrere dal settimo giorno successivo al ricevimento della  
comunicazione con la quale la parte interessata notifica la propria determinazione di dar luogo alla  
risoluzione della Convenzione. In caso di inadempienza da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, lo  
stesso restituirà alla Regione Lazio le quote di finanziamento a quel momento ricevute e non  
impegnate.

Roma addì **11 MAG. 2006**

Per l'Istituto Superiore di Sanità  
Il Presidente  
Prof. Enrico Garaci



Per la Regione Lazio  
L'Assessore alla Sanità  
Dott. Augusto Battaglia



## PROGETTO

### LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO COME STRUMENTO DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ ASSISTENZIALE

#### FASE 1. (1) – QUALIFICAZIONE E RISPARMIO DELLA SPESA ASSICURATIVA

- raccolta dati scenari aziendali e regionali.
- individuazione ed analisi dei rischi; analisi ed elaborazione di forme di risparmio in ambito assicurativo.
- proposte di adozione di forme di compartecipazione dei rischi tra azienda e operatori sanitari in funzione dello studio di forme di assicurazione collettive per i medici.
- formazione del personale.

Questa prima fase ha l'obiettivo di permettere una *raccolta dati* sulle procedure attive per il gestione del rischio clinico e sulle soluzioni assicurative e di gestione dei sinistri nelle aziende selezionate, in funzione dello *studio delle migliori forme assicurative per la qualificazione e il risparmio di spesa assicurativa*.

Obiettivo di questa fase, coerentemente con l'impianto dell'intero progetto, è di fornire strumenti basati sul dato oggettivo e sull'evidenza alla Regione ed alle Aziende al *tavolo di contrattazione* con le compagnie di assicurazione, individuando soluzioni di partenariato tra Regione e Assicurazioni, e spingendo le compagnie verso la formulazione di *prodotti innovativi*.

A ciò si affianca un intervento di formazione ed aggiornamento del personale e delle direzioni aziendali, in funzione di un progressivo *aumento della cultura del rischio* e della realizzazione di forme di *compartecipazione alla gestione del rischio* tra i professionisti sanitari e le direzioni aziendali. Al personale sanitario potrà così essere garantita una adeguata ed equa copertura assicurativa, in funzione di un suo impegno e di una attiva partecipazione e collaborazione alla gestione dei rischi sanitari sul territorio regionale, attraverso attività di analisi, gestione e prevenzione del rischio.

**RISULTATI ATTESI:**

- diminuzione dei costi assicurativi e diffusione di forme di gestione del rischio
- miglior distribuzione degli oneri di gestione del rischio per le aziende e maggiori garanzie assicurative per gli operatori sanitari

<sup>1</sup> Durata complessiva fase 1 e 2: 1 anno



**FASE 2: IDENTIFICAZIONE E MAPPATURA DELLE AREE A MAGGIOR RISCHIO DI EVENTI AVVERSI E INAPPROPRIATEZZA**

- identificazione e mappatura delle aree a maggior rischio di eventi avversi e inappropriata.
- individuazione e proposta di procedure e percorsi diagnostico-terapeutici per la riduzione dei costi economici e sociali.
- formazione del personale per identificare comportamenti finalizzati alla prevenzione del contenzioso.

La seconda fase ha l'obiettivo di individuare, sviluppare ed implementare specifiche ed efficienti strategie ed azioni per la **riduzione del rischio clinico**, in funzione di un **risparmio sui potenziali costi sociali** connessi e sui **costi aziendali e regionali di gestione degli eventi avversi** (prolungamento degenze, assistenza alle infermità, contenziosi, e simili).

Questo permetterà di accrescere i benefici forniti dai servizi assistenziali offerti dalle strutture sanitarie, in funzione della **sicurezza del paziente**.

A ciò si affianca un intervento di formazione ed aggiornamento del personale sulle migliori tecniche e tecnologie selezionate a livello nazionale ed europeo che favoriscono la **prevenzione dell'errore**, oltre che su un sistema di comunicazione che diminuisca la litigiosità favorendo la **diminuzione dei ricorsi a contenzioso e dei relativi costi di gestione** per l'azienda.

- RISULTATI ATTESI:**
- Sperimentazione di un sistema di gestione del rischio clinico e di prevenzione del contenzioso;
  - Diminuzione dei costi sociali per eventi avversi

**FASE 3: IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

- sperimentazione di sistemi informativi e gestionali
- individuazione e formalizzazione delle buone pratiche cliniche, organizzative e gestionali a garanzia della sicurezza del paziente e della migliore qualificazione della spesa sanitaria.
- formazione del personale

La terza fase ha l'obiettivo di formulare sistemi che consentano alla direzione aziendale di introdurre un sistema di gestione del rischio clinico nel contesto generale delle strategie di **miglioramento continuo della qualità assistenziale** e di **risparmio delle risorse di gestione**.

La formalizzazione delle piattaforme e degli strumenti identificati nella fase precedente, ovvero l'individuazione e utilizzazione delle **tecnologie più appropriate** che garantiscono la **riduzione dei rischi per il paziente e per gli operatori sanitari**, consentirà la **migliore allocazione delle risorse per l'azienda sanitaria e la maggiore efficienza di risultato** delle prestazioni, con conseguente risparmio della spesa dovuta alla gestione di eventi avversi.

L'ulteriore intervento formativo si inquadra nel **consolidamento, miglioramento e diffusione della cultura di gestione del rischio** tra i professionisti sanitari ed il personale tecnico-dirigenziale, a favore della costruzione di un percorso di gestione del rischio che possa continuare nel tempo in modo indipendente e specializzato per le necessità locali.

- RISULTATI ATTESI:**
- Implementazione di un sistema di buone pratiche per la sicurezza del paziente e per la migliore allocazione delle risorse finanziarie; miglioramento continuo della cultura del rischio

AS

el



## SOGGETTI SELEZIONATI

L'ipotesi progettuale si basa sulla presa in analisi, documentazione e studio di alcune strutture sanitarie selezionate sulla base della loro tipologia secondo le indicazioni della Regione Lazio:

- un policlinico universitario
- tre aziende ospedaliere in ambito metropolitano
- un presidio ospedaliero in ambito provinciale
- un presidio ospedaliero che insiste nella periferia metropolitana.

Inoltre, lo studio potrebbe comprendere l'inserimento di almeno due strutture private accreditate: una religiosa e una laica. In questo modo, oltre all'analisi delle diverse tipologie delle strutture sanitarie del Lazio, sarebbe possibile anche avviare un sistema di co-finanziamento del progetto in accordo con le proprietà.

Lo studio andrà ad inserirsi in una realtà regionale attiva, dove già singole esperienze di gestione del rischio clinico sono state avanzate presso alcune aziende. Grande attenzione quindi sarà data a identificare e promuovere le buone esperienze in atto per relazionarsi con esse e valorizzarle all'interno dello studio complessivo. Ulteriore obiettivo dello studio è inoltre anche di garantire un punto di aggregazione e confronto dinamico ai gruppi multidisciplinari che si vanno formando nel Lazio in ambito sanitario, anche a seguito delle indicazioni fornite in tal senso dall'Assessorato Regionale alla Sanità.

### STRUMENTO INFORMATICO

Dato il principio di analisi conduttore del progetto, esso sarà supportato da un prodotto informatico, indispensabile per identificare, tracciare ed analizzare i rischi, per individuare le aree organizzative, diagnostiche e terapeutiche di concentrazione del rischio, per la selezione e l'applicazione degli indicatori di processo e di risultato e per la selezione delle buone prassi, anche in funzione delle valutazioni del miglior rapporto costo/efficacia.

### SUPPORTO PER LA STRUMENTAZIONE INFORMATICA

Tale strumento potrà essere realizzato su indicazione dell'Assessorato per consentire di misurare l'effettivo tasso di esposizione al rischio delle singole aziende. La realizzazione del prodotto informatico dovrà essere attivata e procedere in parallelo e in coerenza rispetto all'evoluzione del progetto complessivo. Si raccomanda, in tal senso, la completa adesione ai vincoli di certificazione previsti dal CNIPA<sup>2</sup>, e, in particolar modo, alle direttive relative alla produzione di software *open source* per la Pubblica Amministrazione<sup>3</sup>. L'impostazione dello strumento sulla base di codici di dominio pubblico potrà garantire al progetto la fruibilità da parte delle strutture del sistema sanitario regionale, l'eventuale sua disseminazione ad altre

<sup>2</sup> In particolare, ci si riferisce a: Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, G.U. 16 maggio 2005, n. 112 - S.O. n. 93; Direttiva 6 agosto 2004 del Ministro per l'innovazione e le tecnologie di concerto con il Ministro per la funzione pubblica, G.U. 29 settembre 2004, n. 229; Direttiva 27 luglio 2005, G.U. 18 ottobre 2005, n. 243; Legge 9 gennaio 2004, n. 4, G.U. 17 gennaio 2004, n. 13 e suo regolamento attuativo DPR 1 marzo 2005, n. 75, G.U. 3 maggio 2005, n. 101.

<sup>3</sup> Direttiva del Ministro per l'innovazione e le tecnologie del 19 dicembre 2003, G.U. 7 febbraio 2004, n. 31.

strutture sanitarie pubbliche e la specializzazione del progetto nella fornitura di servizi relativi alla gestione del rischio clinico svincolati da eventuali servitù informatiche.

#### *RIFERIMENTI STRATEGICI DEL PROGETTO*

La gestione del rischio clinico fa parte dei criteri di definizione dei requisiti organizzativi delle strutture sanitarie e delle caratteristiche e responsabilità professionali degli operatori sanitari a livello nazionale e regionale.

Il progetto di gestione del rischio clinico si inserisce inoltre a livello della Regione Lazio come parte integrante dei requisiti organizzativi generali per l'accesso al servizio di tutte le strutture sanitarie operanti nella Regione, e sono inclusi nella proposta di Delibera Regionale del Novembre 2005. La regolamentazione regionale prevede, infatti, che in ogni azienda debba esistere una struttura organizzativa (o un responsabile, in relazione alla complessità della stessa) che presieda alle attività di valutazione e miglioramento della qualità. Deve altresì essere attivato un programma per la gestione del rischio clinico, che garantisca anche il monitoraggio degli eventi avversi. Sempre in base alla stessa regolamentazione, inoltre, la direzione sanitaria della struttura ha tra le sue funzioni anche quella della promozione dell'introduzione e dell'utilizzo degli strumenti e delle metodologie necessarie per la gestione del rischio clinico.

L'Istituto Superiore di Sanità<sup>4</sup>, in collaborazione con la società Gutenberg, cofinanziatrice e partner della ricerca nazionale finalizzata "Promozione dell'innovazione e gestione del rischio" promossa dal Ministero della Salute e Gutenberg, coordinata dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, realizzerà il progetto descritto in coerenza con gli orientamenti sviluppati nel corso della ricerca, la quale ha come obiettivo di produrre strumenti e metodi per rendere omogenea la lettura e la gestione del rischio inteso come evento avverso, attuale o potenziale, del processo assistenziale nelle diverse strutture sanitarie.

#### *RISORSE*

L'ISS e la società Gutenberg, all'interno dell'accordo di collaborazione che ne regola i reciproci rapporti<sup>5</sup>, metteranno a disposizione tutte le competenze e le professionalità necessarie per l'ottimale svolgimento del progetto in funzione dei diversi settori di ricerca, elaborazione, analisi, applicazione e formazione di cui il progetto si compone. A ciò si affiancherà, in particolare per le fasi di analisi e valutazione del rischio clinico (fasi 2 e 3), il contributo che può e deve venire aggiunto dalle competenze presenti nella Regione Lazio presso ASL, Regione, Agenzia di Sanità Pubblica.

*ll*

<sup>4</sup> Dal DPR 70/2001, art. 2. "L.I.S.S. è organo tecnico-scientifico del servizio sanitario nazionale del quale il Ministero della sanità, le regioni e tramite queste le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere si avvalgono nell'esercizio delle attribuzioni conferite dalla normativa vigente."

<sup>5</sup> Accordo 1 giugno 2005: "Strategie di individuazione del rischio sanitario".

*AS*

## PROGETTO

# LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO COME STRUMENTO DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ ASSISTENZIALE

### INDICE

QUADRO D'INSIEME.....	6
1. INTRODUZIONE.....	8
2. OBIETTIVI.....	13
3. PIANO DELLE ATTIVITÀ.....	14
4. TEMPI.....	17
5. RICADUTE E TRASFERIBILITÀ.....	17
6. PROSPETTO DEI COSTI (relativo a Fase 1. e 2.).....	18
RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI.....	18
Allegato 1 – Indicatori AHRQ.....	19
Allegato 2 – Architettura generale del sistema di gestione del rischio.....	21

### Indice delle figure

Figura 1 – Logica dell'intervento.....	7
Figura 2 – Aree di sviluppo del governo clinico.....	8
Figura 3 – Il rapporto tra clinical governance – gestione del rischio clinico.....	9
Figura 4 – Diffusione dell'errore in medicina.....	10
Figura 5 – I benefici di un intervento di gestione del rischio clinico: qualche esempio.....	11
Figura 6 – Architettura generale del sistema.....	21
Figura 7 – Il sistema di monitoraggio generale.....	21
Figura 8 – Il sistema di incident reporting.....	22
Figura 9 – Il gestione del rischio clinico nei percorsi di cura.....	23
Figura 10 – Memorizzazione e gestione dei dati.....	24
Figura 11 – Utilizzo dei dati relativi al rischio.....	25

## QUADRO D'INSIEME

Il progetto è finalizzato all'introduzione di un sistema per la riduzione e la gestione del rischio clinico nel contesto generale delle strategie di miglioramento continuo della sicurezza e qualità assistenziale e di sostenibilità economica delle strutture sanitarie nella Regione Lazio, attraverso l'individuazione, il monitoraggio ed il controllo delle aree a rischio e la sperimentazione di soluzioni operative di natura professionale (tecnica ed organizzativa), tecnologica ed economica.

I risultati attesi dallo sviluppo e dall'applicazione di un sistema di gestione e controllo del rischio sono:

- Conoscenza e monitoraggio di tutte le aree a rischio di eventi avversi e/o inappropriata
- Diminuzione della mortalità e morbosità evitabili
- Possibilità di intervenire preventivamente sul bacino di contenzioso potenziale
- Riduzione del contenzioso legale e diminuzione concertata dei premi assicurativi
- Miglioramento dell'immagine aziendale e della capacità di attrazione delle aziende sanitarie ed ospedaliere rispetto al rispettivo bacino di utenza potenziale, con diminuzione delle fughe
- Cultura di gestione del rischio clinico diffusa a tutti i livelli aziendali
- Miglioramento dei rapporti con l'utenza
- Miglioramento della salute e della sicurezza di pazienti e operatori sanitari

A seguito del lavoro di ricerca che si propone, la Regione Lazio potrà:

- realizzare un progetto regionale di miglioramento della qualità aziendale, finalizzato alla sicurezza del paziente, estendendo l'indagine alla valutazione dei rischi che non accedono al contenzioso al momento attuale, ma che lo potrebbero in futuro e che attengono agli ambiti di appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- gestire gli aspetti assicurativi della struttura e dei professionisti a livello regionale in modo informato ed efficiente, negoziando il premio assicurativo sulla base della valutazione effettiva del rischio e delle procedure e iniziative di gestione messe in atto;
- valutare l'opportunità di offrire al professionista sanitario e al paziente una micropolizza assicurativa aggiuntiva contro il rischio residuale, ovvero, inevitabile, da ricondurre all'interno delle procedure di consenso informato obbligatoriamente rese al paziente.

AB

Q

Il diagramma di Figura 1 illustra la strategia di intervento proposta.

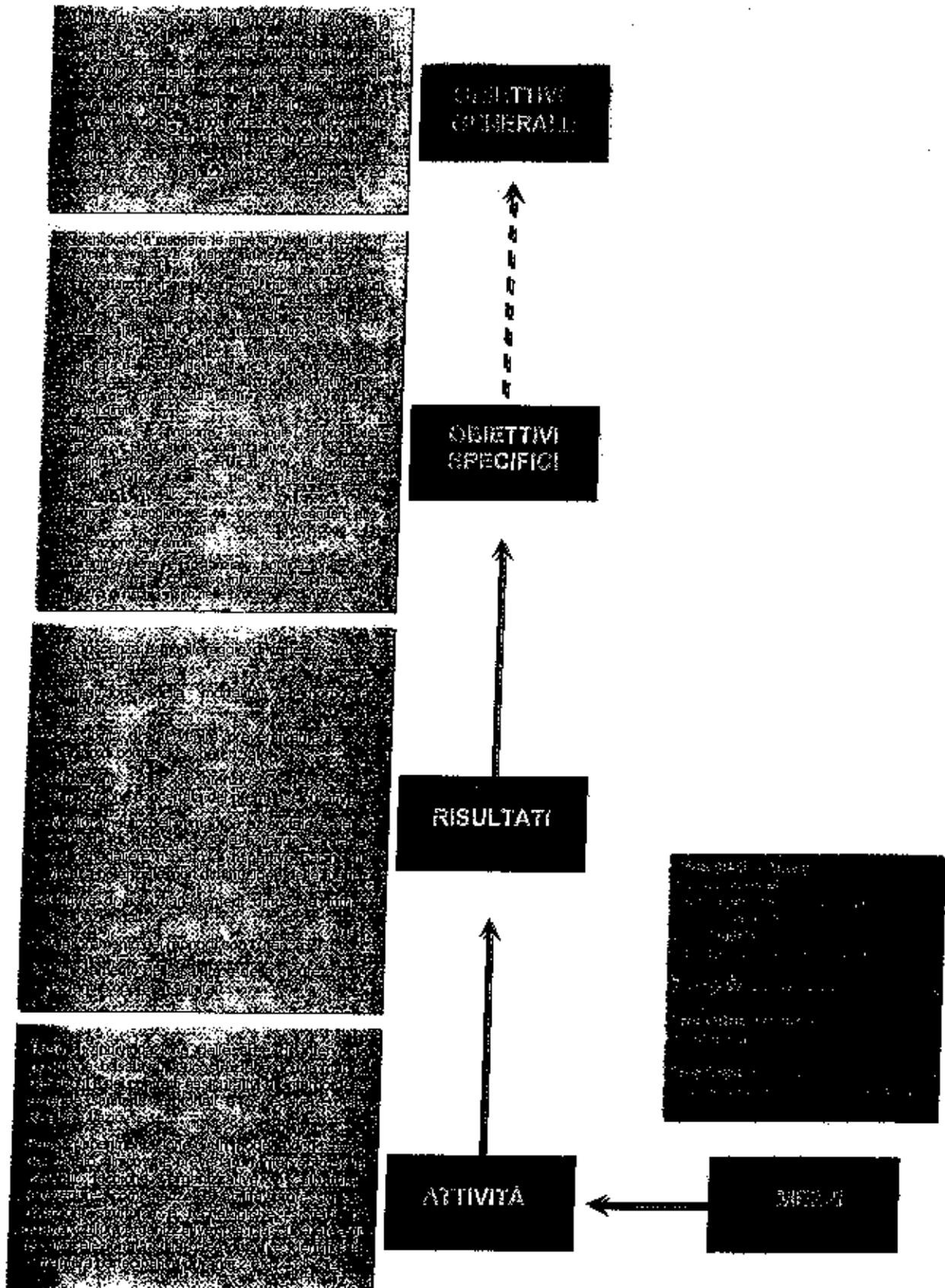


Figura 1- Logica dell'intervento

COPIA *CONFEZIONATA* DELL'ORIGINALE

*el* *AB*  
7

## 1. INTRODUZIONE

Il rischio clinico è definibile come "l'eventualità di subire un danno come conseguenza di un errore". Attualmente, il tema del rischio clinico si pone come problematica di rilevanza nazionale che interessa vari settori dell'assistenza sanitaria e si colloca nel tema più generale della Qualità e della valutazione dell'*outcome* (Ministero della Salute, 2004).

Il rischio clinico in sanità può essere contenuto con iniziative di *Gestione del rischio clinico* che rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, basata anche sulla capacità del sistema di apprendere dall'errore. Inizialmente nato come risposta ad esigenze di tipo economico-sanitario, a causa del crescente livello di contenziosità medico-legale e quindi della richiesta di indennizzi per danni reali o presunti, il *Gestione del rischio clinico* si è arricchito sempre più di valenze deontologiche, entrando a far parte degli interventi per il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie (Ministero della Salute, 2004)<sup>6</sup>.

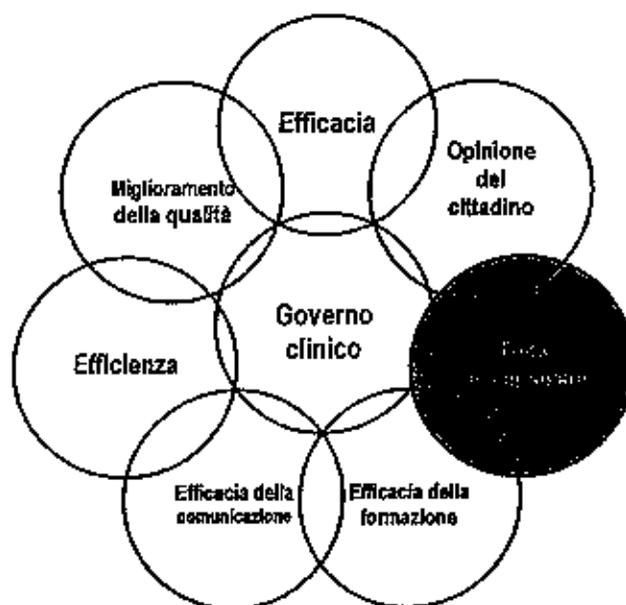


Figura 2 – Aree di sviluppo del governo clinico

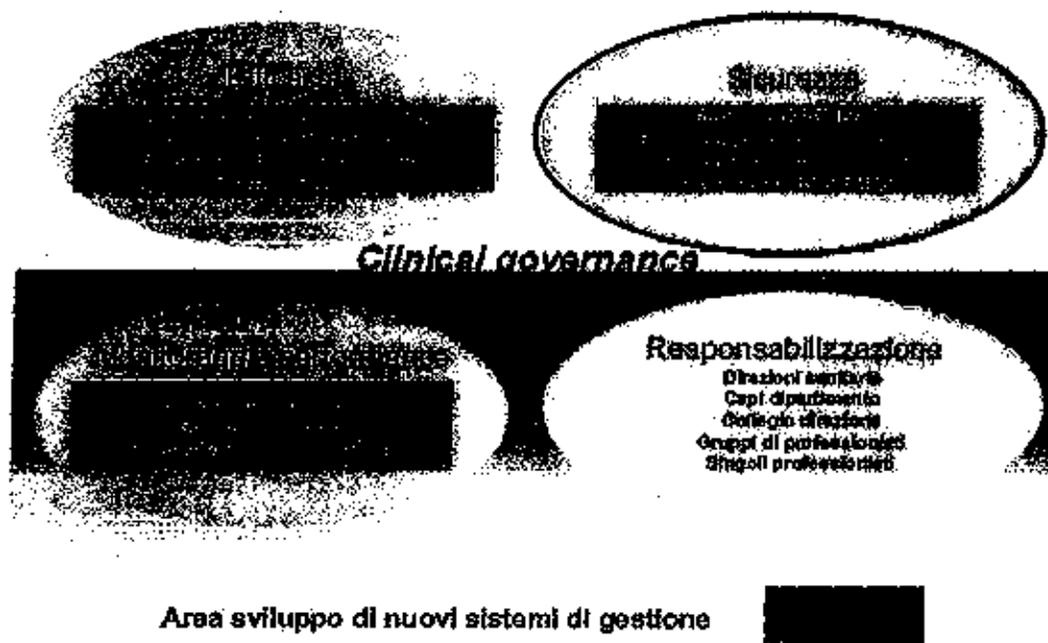
Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti (Ministero della Salute, 2004). In tal senso la gestione del rischio si pone come cardine strategico nelle procedure di miglioramento continuo della qualità, elemento cruciale per una trasformazione della gestione sanitaria da atto meramente amministrativo ad atto ricompreso nel governo clinico (Figura 2).

Q

<sup>6</sup> La gestione del rischio clinico (risk management, RM) può essere definita come il sistema, fondato su una metodologia logica e sistematica che consente, attraverso passaggi successivi, di identificare, analizzare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività, o processo in modo da rendere l'organizzazione capace di minimizzare le perdite e massimizzare le opportunità.

AB

La figura 3 rappresenta, per ciascun pilastro del modello di governo clinico, i nuovi sistemi di gestione aziendale che si rafforzano o si sviluppano ex-novo.



(Fonte: Cosmi e Del Vecchio. *Difesa Sociale*, n. 1, 2005)

Figura 3 – Il rapporto tra governo clinico e gestione del rischio clinico

Il governo clinico, inteso come la ricerca della massima appropriatezza possibile gestionale e clinica, implica il considerare le organizzazioni sanitarie come *sistemi complessi adattativi*. Ciò focalizza l'attenzione sulla tendenza ad approcciare i problemi del cambiamento nelle organizzazioni complesse più in termini meccanicistici che non in termini sistemici. Un cambiamento rifiutato dal *tessuto sociale* dell'organizzazione non attecchisce.

I sistemi complessi adattativi sono sistemi viventi e non meccanici dove coesistono regole formali ed informali, reti formali ed informali, *comunità di pratica* strutturate intorno ad *assunti di base* che determinano comportamenti attivi degli attori che finiscono per determinare un contesto di riferimento specifico che, a sua volta, finisce ricorsivamente per influenzare i comportamenti degli attori stessi.

Questa ricorsività (contesto – comportamenti – contesto) può alimentare un *circolo virtuoso* o, al contrario, un *circolo vizioso*, a seconda della presenza/assenza di valori chiave di riferimento, di una cultura organizzativa, di obiettivi dichiarati e condivisi, di reti di fiducia, orientamento ai risultati e non alla struttura, capacità/incapacità di identificazione e supporto alle competenze e conoscenze, presenza/assenza di un reale sistema premiante che implica la presenza di un management orientato alla *partecipazione vera* degli attori, al *condizionamento* (persuasione ed educazione degli attori) che dà agli stimoli (non ordini) impartiti, piuttosto che alla incentivazione, un significato riconosciuto dalle persone stesse.

Il Gestione del rischio clinico così impostato (strettamente connesso alla responsabilizzazione culturale dei nodi principali della rete organizzativa) rappresenta un bagaglio fondamentale nel bagaglio dei dirigenti ad ogni livello dell'organizzazione, un assetto culturale utile ad orientare i comportamenti degli attori nel sistema complesso adattativi del servizio sanitario regionale.

L'introduzione di un sistema di gestione del rischio clinico inoltre, attraverso l'utilizzo di tecnologie appropriate, linee guida e percorsi diagnostico terapeutici certificati, trova la sua giustificazione nella necessità di fronteggiare:

- a) il forte incremento delle denunce e richieste di risarcimento alle imprese assicurative per danni dovuti a responsabilità dei professionisti e/o delle strutture sanitarie che successivamente si ripercuote sull'entità dei premi (costi diretti).

Secondo quanto riportato dall'Istituto di Ricerca Intervento sui Sistemi Organizzativi, sono:

- 12 mila i ricorsi in sospeso nei tribunali italiani promossi da pazienti insoddisfatti o da parenti di vittime di errori
- 22 mila i sinistri assicurativi legati al rischio clinico (Assitalia)
- 413 i milioni di euro spesi per i risarcimenti a fronte di una raccolta assicurativa annua di premi di circa 175 milioni di euro versati dagli ospedali

- b) I costi sociali e sanitari indotti dalla condizione di disabilità dei pazienti (costi indiretti)<sup>7</sup>.

### Dimensione del problema

	<i>Harvard Medical Practice Study</i>	<i>To err is Human</i>	<i>Australia</i>	<i>New Zealand</i>	<i>UK</i>
Eventi avversi	3.7%	4%	16.6%	12.8%	10.8%
Eventi avversi prevenibili (sul totale degli AE)	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli AE)	13.6%	6.6%	4.8%	<15%	8%
Spesa Miliard/anno	—	\$37.6 AE \$17 prevenibili	\$4.7	---	£1 per aumento giorni di degenza
Fonte	Leape et al.; <i>New Engl J Med</i> ; 1991; 370-84	Kohn et al.; 1999; <i>Institute Of Medicina</i>	Wilson et al.; <i>Med J Aust</i> ; 1995; 163: 158-71	Davis et al.; 2001; <i>Ministry of Health</i>	Vincent et al.; <i>BMJ</i> ; 2001; 322: 517-18

(Fonte: Ministero della Salute, 2004)

Figura 4 - Diffusione dell'errore in medicina

<sup>7</sup> Secondo Cosmi e Del Vecchio (*Difesa Sociale*, n. 1, 2005) sono due i fattori di contesto che stimolano, specificamente, lo sviluppo di un sistema aziendale a supporto della sicurezza dei processi svolti.

1. il fenomeno, in espansione, del rifiuto degli esiti dei processi di diagnosi, cura e riabilitazione da parte dei pazienti, che sfocia nell'aumento della conflittualità e nell'esplosione dei reclami e, di conseguenza, dei risarcimenti.
2. Esso dimostra la crescente litigiosità del sistema sociale, indirettamente misurabile in termini di insorgenza dei reclami e delle richieste di risarcimento per motivi di responsabilità civile del medico, supportate da vari orientamenti della giurisprudenza sempre più a favore dei "consumatori"; il ruolo del mercato assicurativo, che ha assistito a partire dagli anni Novanta ad un'esplosione dei costi delle polizze... la crescita dei premi sulla responsabilità civile che le aziende sanitarie corrispondono alle compagnie (ormai stabilizzatisi su livelli decisamente preoccupanti) è solo in parte conseguenza di una crescita analoga dei risarcimenti corrisposti ai pazienti. La dinamica appare, a tutti gli effetti, una variabile non governata dalle aziende sanitarie. Infatti, in assenza di modalità in grado, da un lato, di gestire il livello di rischio sopportato e, dall'altro lato, di rappresentare oggettivamente il miglioramento conseguito da queste azioni nei confronti del mercato assicurativo, le aziende non hanno la possibilità di modificare in alcun modo la dinamica delle polizze, o di contrattare i prezzi facendo riconoscere al mercato le performance aziendali "virtuose" di gestione del profilo di rischio aziendale.

In figura 4 sono riportati alcuni dei principali studi sul problema della diffusione dell'errore in medicina. Questi studi, pur realizzati in contesti sanitari sostanzialmente diversi, condividono l'approccio metodologico al dimensionamento del problema. Tale approccio deriva dall'esperienza dell'Università americana di Harvard, basata sul *California Medical Insurance Feasibility Study* e adattata con strumenti e criteri d'analisi diversificati che hanno portato a risultati diffusi e a una numerosità degli eventi avversi sul totale che varia da un minimo di 3,7% ad un massimo di 16,6% in USA e Australia rispettivamente. Una possibile spiegazione della difformità dei risultati tra gli studi australiani e statunitensi potrebbe essere la diversità di approccio al sistema della rilevazione degli errori. In Australia, l'identificazione dell'errore avviene in un'ottica di miglioramento continuo della qualità dell'assistenza sanitaria, con la finalità di stimare l'impatto degli eventi avversi sul sistema sanitario. Viceversa, negli USA l'indagine viene promossa per stimare i costi annuali derivanti dalla "malpractice medica" e ciò può aver costituito un forte freno alla rilevazione degli eventi avversi da parte dei revisori. Abbastanza costante, se si esclude il caso neozelandese, sembra essere invece il dato che fa riferimento alla prevenibilità degli eventi avversi: circa la metà poteva essere prevenuta e quindi si configura come un errore.

Considerando come attendibile una percentuale di errore intorno al 4%, come riportato dal Rapporto "To err is human" (IOM 1999), in Italia, dove vengono ricoverate ogni anno circa 8 milioni di persone, almeno 320 mila andrebbero incontro a una malattia o a un danno ascrivibile a un errore medico e il numero dei morti ammonterebbe a 30-35 mila: nel 2000, circa il 6% delle morti in Italia è causato da errori nella pratica medica (Rischio Sanità 2001). La figura 5 riporta i risultati di alcuni studi che hanno valutato i benefici, in termini di riduzione di eventi avversi e dei costi sostenuti, che potrebbero derivare dalla realizzazione di un intervento di gestione del rischio clinico.

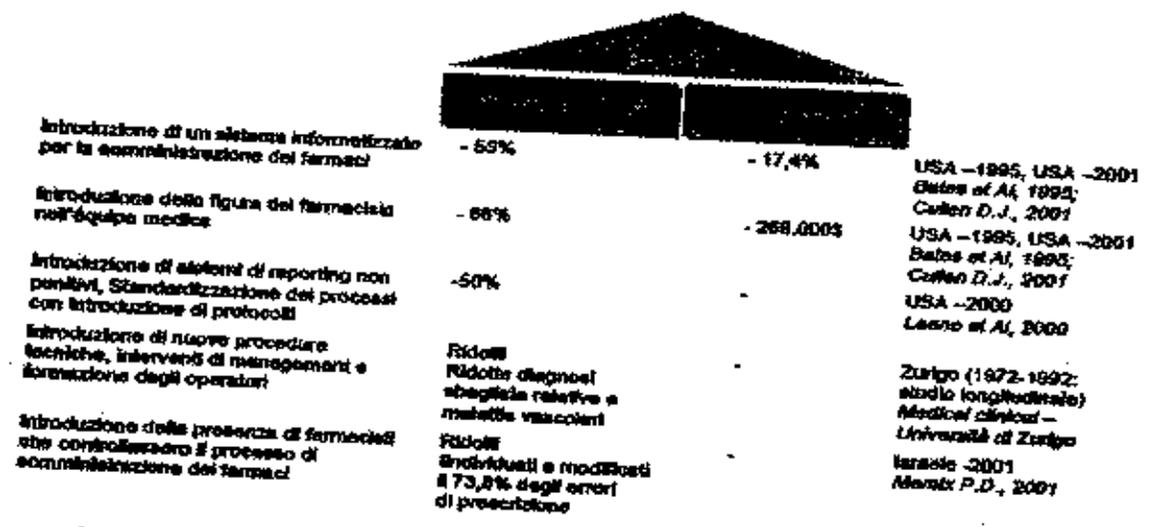


Figura 5 - I benefici di un intervento di gestione del rischio clinico: qualche esempio (Fonte: adattata da [www.argo-bmg.it](http://www.argo-bmg.it))

Recentemente (2005), l'Institute for Healthcare Improvement statunitense, per far fronte a:

\* La pubblicazione che ha maggiormente posto in evidenza il problema dell'errore in medicina è "To err is human" (IOM 1999), che ha indirizzato successivamente i Sistemi sanitari nel favorire, da un lato, un network per la raccolta sistematica d'informazioni relative a indicatori di sicurezza e, dall'altro, a promuovere progetti di miglioramento della qualità dell'assistenza nelle strutture.

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

AB 11

- 98 mila persone che muoiono ogni anno negli ospedali USA a causa di errori nella pratica medica (stime IOM)
- 2 milioni di pazienti che vanno incontro a infezioni ospedaliere ogni anno (stime CDC)
- una spesa sanitaria che è la più alta di tutti gli altri paesi industrializzati, ma con una qualità dei servizi sanitari offerti ai cittadini più bassa rispetto ad altri paesi

ha lanciato la campagna "100,000 Lives" con l'intento di arruolare migliaia di ospedali<sup>10</sup>, distribuiti sul territorio statunitense, che si impegnino a realizzare quei cambi nell'assistenza sanitaria che si sono dimostrati efficaci nel prevenire le morti evitabili.

- **Impiegare dei team a risposta rapida**... ai primi segni di peggioramento del paziente
- **Erogare assistenza sanitaria affidabile e basata sulle evidenze ai pazienti infartuati**... per prevenire le morti da attacco cardiaco
- **Prevenire gli effetti farmacologici avversi**... adottando la *medication reconciliation*
- **Prevenire le infezioni dei vasi centrali**... adottando una serie di misure interdipendenti e scientificamente fondate chiamate "*Central Line Bundle*"
- **Prevenire le infezioni chirurgiche**... fornendo correttamente un'adeguata assistenza perioperatoria
- **Prevenire le polmoniti da aria condizionata**... adottando una serie di misure interdipendenti e scientificamente fondate chiamate "*Ventilator Bundle*"

*ll*

*AB*

---

\* [www.jhi.org/campaign](http://www.jhi.org/campaign)

<sup>10</sup> oltre 2200 ospedali hanno aderito alla campagna nei 50 stati, circa il 50% dei posti letto USA

## 2. OBIETTIVI

Il progetto è finalizzato all'introduzione di un sistema per la riduzione e la gestione del rischio clinico nel contesto generale delle strategie di miglioramento continuo della sicurezza e qualità assistenziale e di sostenibilità economica delle strutture sanitarie nella Regione Lazio, attraverso l'individuazione, il monitoraggio ed il controllo delle aree a rischio e la sperimentazione di soluzioni operative di natura professionale (tecnica ed organizzativa), tecnologica ed economica.

Gli obiettivi specifici sono:

1. identificare e mappare le aree a maggior rischio di
  - a. eventi avversi
  - b. inappropriatazzaper soggetto erogatore/struttura operativa, quantificandone l'importanza per quanto attiene l'impatto sui profili di salute attesa e sui costi sociali associati (costi indiretti legati alla mortalità evitabile e/o agli esiti socio-assistenziali di lesioni irreversibili)
2. identificare e mappare le strategie assicurative adottate dalle aziende sanitarie e dai professionisti medici, sia a livello aziendale che integrativo, per valutare l'impatto sui costi economico-finanziari (costi diretti)
3. individuare e proporre tecnologie appropriate, sistemi e procedure organizzative e percorsi diagnostico-terapeutici certificati per la riduzione degli errori evitabili e dei conseguenti costi economici e sociali
4. formare e aggiornare gli operatori sanitari alle tecniche e tecnologie che favoriscono la prevenzione dell'errore
5. garantire piena e sostanziale applicazione delle norme relative al consenso informato, soprattutto in materia di rischio insito nelle procedure cliniche

I risultati attesi dallo sviluppo e dall'applicazione di un sistema di gestione e controllo del rischio sono:

- Conoscenza e monitoraggio di tutte le aree a rischio potenziale
- Diminuzione della mortalità e morbosità evitabili
- Possibilità di intervenire preventivamente sul bacino di contenzioso potenziale
- Riduzione del contenzioso legale e diminuzione concertata dei premi assicurativi
- Miglioramento dell'immagine aziendale e della capacità di attrazione delle aziende sanitarie ed ospedaliere rispetto al rispettivo bacino di utenza potenziale, con diminuzione delle fughe
- Cultura di gestione del rischio clinico diffusa a tutti i livelli aziendali
- Miglioramento dei rapporti con l'utenza
- Miglioramento della salute e della sicurezza di pazienti e operatori sanitari

### 3. PIANO DELLE ATTIVITÀ

Il progetto, sinteticamente, sarà strutturato in tre fasi sequenziali come di seguito illustrato.

**Fase 1:** In questa fase viene individuato il contesto interno ed esterno in cui si sviluppa il processo in relazione al RM, inclusa la creazione di canali di comunicazione con i soggetti interni ed esterni che hanno le maggiori responsabilità nelle funzioni e nei percorsi che regolano le attività in tutte le fasi del processo relativo al RM. Una mappatura consentirà di conoscere e valutare i sistemi di controllo esistenti, valutare probabilità e livello del rischio. Si acquisiscono inoltre le informazioni necessarie per individuare meglio il tipo di polizza necessaria a coprire il rischio, facendo valere nella quantificazione del premio l'analisi effettuata e le misure di prevenzione adottate con il sistema di *Gestione del rischio clinico*.

- 1.1 individuazione, monitoraggio e controllo delle aree a rischio. A tal fine si prevede di effettuare una mappatura dei rischi attualmente identificati dalle Aziende Sanitarie della Regione Lazio
- 1.2 censimento delle polizze di assicurazione contro i rischi clinici stipulate nella Regione, per la valutazione della relazione esistente tra rischio affrontato e "bene" assicurato; per la misurazione del relativo impatto economico e per effettuare un *benchmarking*
- 1.3 identificazione e mappatura delle coperture assicurative delle aziende e delle assicurazioni obbligatorie e facoltative dei medici, per la stima del rapporto costo-efficacia delle strategie assicurative aziendali e professionali
- 1.4 analisi del contenzioso
- 1.5 valutazione economica dell'impatto del meccanismo assicurativo;
- 1.6 predisposizione di un manuale di raccomandazioni per la corretta prevenzione e gestione del rischio per sviluppare un progetto di miglioramento della qualità aziendale.

**Fase 2:** individuazione delle aree di intervento prioritarie, basata sulla ricostruzione di una mappa dei rischi e dei contratti assicurativi all'interno delle aziende sanitarie territoriali e ospedaliere della Regione Lazio.

- 2.1 Revisione e analisi dei dati del SIS regionale finalizzata all'identificazione e validazione di un set di indicatori predittivi efficaci del rischio, basati su metodologia AHRQ, focalizzati su attività caratterizzate da
  - 2.1.1 alto rischio
  - 2.1.2 alta frequenza
  - 2.1.3 possibilità di miglioramento (Allegato 1)

- 2.2 Progettazione ed esecuzione di uno studio per la valutazione dell'appropriatezza d'uso dell'ospedale (PRUO) in strutture selezionate sulla base dell'analisi di concentrazione di DRG a rischio di inappropriatezza.
- 2.3 Revisione della letteratura per l'identificazione delle buone prassi disponibili a livello nazionale e internazionale e loro utilizzabilità in ambito regionale.
- 2.4 Analisi incrociata dei risultati dei punti da 2.1 a 2.3 al fine di selezionare le aree prioritarie di intervento in base a:
- 2.4.1 gravità del rischio sanitario
  - 2.4.2 peso economico-finanziario sostenuto dalla Regione
  - 2.4.3 grado di scostamento delle variabili organizzative (procedure, competenze e abilità professionali, dotazioni strutturali e tecnologiche, sistemi di qualità, strategie assicurative; cultura organizzativa) dall'atteso (buone prassi).
- 2.5 Identificazione, formazione e supporto tecnico-scientifico dei *risk manager*<sup>11</sup> (responsabili del processo di gestione del rischio clinico) per area di rischio e per Azienda.
- 2.6 Organizzazione e realizzazione di un *workshop* di presentazione dei risultati della fase 2, rivolto a Direttori Generali, Dirigenti responsabili di Struttura, Coordinatori Sanitari, Responsabili e Specialisti della qualità, dirigenza e comparto sanitario della regione Lazio (risultati attesi: progettazione partecipata della strategia di intervento da attuarsi nella fase 3).

**Fase 3:** sperimentazione di un modello di gestione del rischio clinico che preveda un intervento sulle variabili tecniche, organizzative e strutturali (procedure, competenze e abilità professionali, dotazioni strutturali e tecnologiche, sistemi di qualità, strategie assicurative; cultura organizzativa) per ciascuna area di rischio selezionata sulla base di 2.4 e identificata in maniera partecipativa durante 2.6.

- 3.1 Progettazione e realizzazione di interventi formativi rivolti ai *risk manager* identificati al termine della fase 1 su tecniche e strumenti per l'identificazione, il monitoraggio, la valutazione, il trattamento, l'accettazione e la comunicazione del rischio clinico:
- analisi dei bisogni formativi;
  - identificazione di percorsi accreditabili di aggiornamento e formazione continua;
  - impostazione di procedure condivise di sorveglianza, analisi e intervento di prevenzione del danno, minimizzazione del danno, indennizzo del danno;
  - impostazione di percorsi certificativi e di *audit* su procedure e attività organizzative e diagnostico-terapeutiche;
  - certificazione delle aziende sanitarie e ospedaliere;
  - introduzione di procedure di governo clinico basate su *audit*, ricertificazione e gestione del rischio.

<sup>11</sup> *Risk manager*: dirigente di area biomedica-infermieristica, politecnica o psicosociale, responsabile del sistema di gestione del rischio clinico, che intraprende attività cliniche ed amministrative per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa (JCAHO, 2001).

3.2 Progettazione e realizzazione di interventi formativi che permettano alla dirigenza aziendale:

- di introdurre il sistema di gestione del rischio clinico nel contesto generale delle strategie di miglioramento continuo della qualità assistenziale;
- di far valere le iniziative intraprese all'interno del sistema di gestione del rischio al tavolo di contrattazione con le società assicuratrici a garanzia della sostenibilità economica del sistema

3.3 <sup>12</sup>Progettazione di un sistema informativo e manageriale per la gestione dei dati relativi al rischio clinico nelle aziende sanitarie selezionate:

- revisione critica della letteratura internazionale, identificazione di aree rilevanti per la strutturazione di un sistema di sorveglianza basato sull'integrazione dei database disponibili a livello sanitario, sociale, demo-anagrafico e assicurativo;
- analisi del contesto tipo di un'Azienda ASL, delle problematiche (*privacy*, anonimato) e disegno di un sistema di *Incident Reporting*;
- disegno del sistema di gestione del rischio nei percorsi di cura;
- disegno dell'archivio centrale degli eventi avversi, dei rischi e delle buone prassi aggiornabili attraverso *benchmarking* internazionale;
- disegno del sistema delle variabili elementari e degli indicatori del rischio, con sviluppo di un sistema di segnalazione di rischio organizzativo e scostamento dall'atteso;
- disegno del sistema di gestione globale del rischio e dell'alimentazione a sistemi specifici di gestione dei premi assicurativi, reclami e contenzioso.

3.4 Realizzazione delle piattaforme e degli strumenti identificati nella fase precedente, ovvero individuazione e utilizzazione delle tecnologie più appropriate per la realizzazione delle piattaforme informative di gestione del profilo del rischio globale e di aree specifiche di rischio di

3.4.1 *errore*: nella diagnosi, cura, riabilitazione (con particolare attenzione ad eventi catastrofici assoluti, come la morte materna)

3.4.2 *inappropriatezza*: es. cesareo, tonsillectomia, appendicectomia

3.5 Organizzazione di una conferenza finale per la divulgazione dei risultati.

②

AB

<sup>12</sup> Dottagli e percorso realizzativo in allegato 2

#### 4. TEMPI

La realizzazione del progetto di ricerca richiede 30 mesi di attività, ed è articolata come illustrato nella tabella seguente:

		MESI																													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
Fase 1	attività																														
	1.1	■	■	■																											
	1.2	■	■	■																											
	1.3	■	■	■																											
	1.4				■	■	■																								
	1.5		■	■																											
	1.6							■	■	■																					
Fase 2	attività																														
	2.1																														
	2.2																														
	2.3																														
	2.4																														
	2.5																														
	2.6																														
Fase 3	attività																														
	3.1																														
	3.2																														
	3.3																														
	3.4																														
	3.5																														

#### 5. RICADUTE E TRASFERIBILITÀ

A seguito del lavoro di ricerca che si propone, la Regione Lazio potrà:

- realizzare un progetto regionale di miglioramento della qualità aziendale, finalizzato alla sicurezza del paziente, estendendo l'indagine alla valutazione dei rischi che non accedono al contenzioso al momento attuale, ma che lo potrebbero in futuro e che attengono agli ambiti di appropriatezza dei percorsi diagnostico-terapeutici;
- gestire gli aspetti assicurativi della struttura e dei professionisti a livello regionale in modo informato ed efficiente, negoziando il premio assicurativo sulla base della valutazione effettiva del rischio e delle procedure e iniziative di gestione messe in atto;
- valutare l'opportunità di offrire al professionista sanitario e al paziente una micropolizza assicurativa aggiuntiva contro il rischio residuale, ovvero, inevitabile, da ricondurre all'interno delle procedure di consenso informato obbligatoriamente rese al paziente.

## 6. PROSPETTO DEI COSTI (relativo a Fase 1. e 2.)

<b>Personale</b>				
Capi progetto	3 x 12 mesi	60.000	60.000	120.000
Esperti sistemi assicurativi	2 x 12 mesi		72.000	72.000
Economicisti	2 x 12 mesi		120.000	120.000
Statistici	3 x 12 mesi	45.000	45.000	90.000
Operatori per input dei dati	8 x 12 mesi		144.000	144.000
<b>Missioni</b>				
Consulenze per formazione			100.000	100.000
Attrezzatura			32.500	32.500
Conferenze/workshop		100.000		100.000
Altre		70.000		70.000
Overhead istituzionale (10%)		27.500		27.500
<b>TOTALE</b>		<b>302.500</b>	<b>623.500</b>	<b>926.000</b>

L'attività prevede la partecipazione al gruppo di progetto di due rilevatori messi a disposizione da ciascuna delle strutture aziendali o dai presidi indicati in premessa. Tale partecipazione sarà uno degli elementi utilizzati per l'identificazione delle aziende e delle strutture partecipanti.

### RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- AHRQ Quality Indicators – Guide to Patient Safety Indicators. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2003. Version 2.1, Revision 3, (January 17, 2005). AHRQ Pub.03-R203
- Cosmi e Del Vecchio. Lo sviluppo della funzione gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico aziendale. Difesa Sociale, n. 1, 2005.
- Marco FUSCIANI Vice Direttore Generale, ANIA "La responsabilità sanitaria, valutazione del rischio e assicurazione" Pescara 28 ottobre 2004
- Marcon G. La gestione del rischio in Medicina: il Clinical Risk Management. Rischiosanità-Assinform, 2003
- Bevilacqua L. Strumenti operativi per la gestione del Rischio Clinico. Unità di Gestione del Rischio
- S.C. MCQ A.O.Niguarda Cà Granda-Milano, Giugno 2005
- Ministero della Salute. Risk Management in Sanità: il problema degli errori. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), 2004

Guide, manuali e programmi per il calcolo degli indicatori sono disponibili al sito: [www.qualityindicators.ahrq.gov](http://www.qualityindicators.ahrq.gov)

el

AB

## Allegato 1 – Indicatori AHRQ

L'Agenzia per la ricerca e qualità dell'assistenza sanitaria (*Agency for Healthcare Research and Quality- AHRQ*<sup>13</sup>) ha sviluppato un set di indicatori di qualità dell'assistenza ospedaliera basata su dati di tipo amministrativo (SDO) allo scopo di:

- Evidenziare potenziali problemi di qualità dell'assistenza
- Identificare aree che meritino ulteriori approfondimenti e studi
- Monitorare i cambiamenti

Il set di indicatori è articolato in tre moduli:

1. **Indicatori di Prevenzione** (*prevention indicators*)
2. **Indicatori per pazienti ricoverati** (*inpatient quality indicators*)
3. **Indicatori relativi alle complicanze chirurgiche o agli eventi iatrogeni** (*patient safety indicators*)

Per lo scopo del presente progetto di ricerca, l'attenzione sarà concentrata sull'estrazione delle informazioni utili alla costruzione degli indicatori appartenenti al secondo e al terzo gruppo, ovvero:

~~Indicatori di qualità dell'assistenza ospedaliera basata su dati amministrativi~~

- **Mortalità intra-ospedaliera**
  - Tassi di mortalità per condizioni cliniche
    1. IMA
    2. Scoppio cardiaco
    3. Emorragia gastrointestinale
    4. Frattura del ginocchio
    5. Polmonite
    6. Stroke
  - Tassi di mortalità per errori nelle procedure
    7. Riparazione di aneurisma dell'aorta addominale
    8. Innesto di bypass arterioso coronarico
    9. Craniotomia
    10. Resezione esofagea
    11. Protesi d'anca
    12. Resezione pancreatica
    13. Cardiocirurgia Pediatrica
- **Tassi di utilizzo di procedure (sovra-sotto-cattivo utilizzo)**
  - Tassi di utilizzazione di procedure a livello di ospedale
    14. Parto cesareo
    15. Appendicectomia casuale negli anziani
    16. Cateterizzazione cardiaca bilaterale
    17. Parto vaginale dopo un cesario
    18. Colecistectomia laparoscopica
  - Tassi di utilizzazione di procedure a livello di area
    19. Innesto di bypass arteria coronarica
    20. Isterectomia
    21. Laminectomia o fusione spinale
    22. Angioplastica coronaria transluminale percutanea
- **Voluntà di procedure**
  23. Riparazione di aneurisma aorta addominale
  24. Endarterectomia carotidea
  25. Innesto di bypass arteria coronarica
  26. Resezione esofagea
  27. Resezione pancreatica
  28. Cardiocirurgia Pediatrica
  29. Angioplastica coronaria transluminale percutanea

<sup>13</sup> [www.ahrq.gov](http://www.ahrq.gov)

1. *Complicanze anestesilogiche*
2. *Lesioni da decubito*
3. *Corpo estraneo dimenticato*
4. *Pneumotorace iatrogenico*
5. *Frattura postoperatoria dell'anca*
6. *Emorragia o ematoma postoperatori*
7. *Embolia polmonare postoperatoria o trombosi venosa profonda*
8. *Sepsi postoperatoria*
9. *Deiscenza lesione postoperatoria*
10. *Reazione Trasfusionale*
11. *Trauma alla nascita – danno al neonato*
12. *Trauma ostetrico vaginale con strumenti*
13. *Trauma ostetrico vaginale senza strumenti*
14. *Trauma ostetrico da parto cesareo*
15. *Trauma ostetrico con lacerazioni vaginali di terzo grado con strumenti*
16. *Trauma ostetrico con lacerazioni vaginali di terzo grado senza strumenti*
17. *Trauma ostetrico con lacerazioni vaginali di terzo grado con parto cesareo*

*el*

*AB*

## Allegato 2 – Architettura generale del sistema di gestione del rischio

Il sistema di gestione del rischio si configura come l'insieme di più moduli o componenti funzionali (Figura 6):

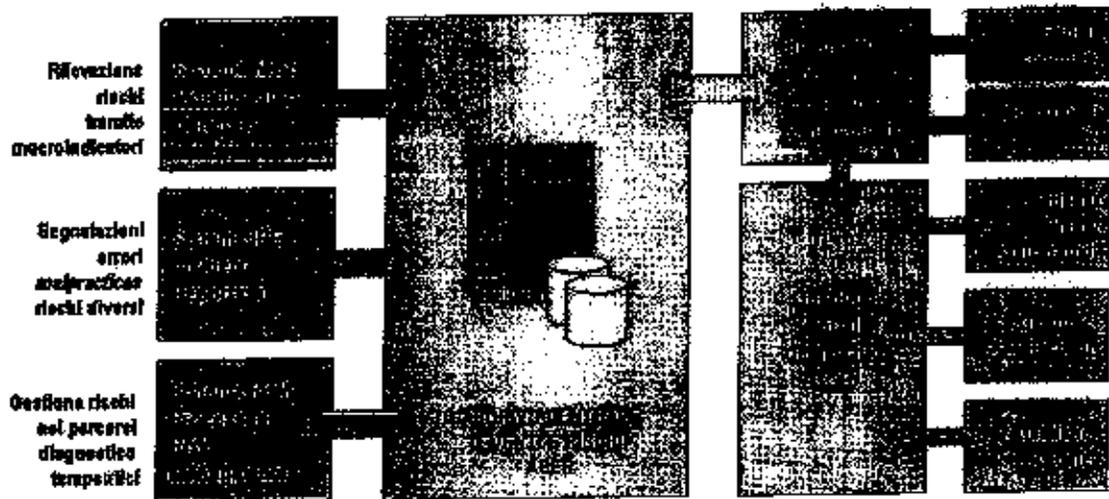


Figura 6 – Architettura generale del sistema

### IL SISTEMA DI MONITORAGGIO GENERALE

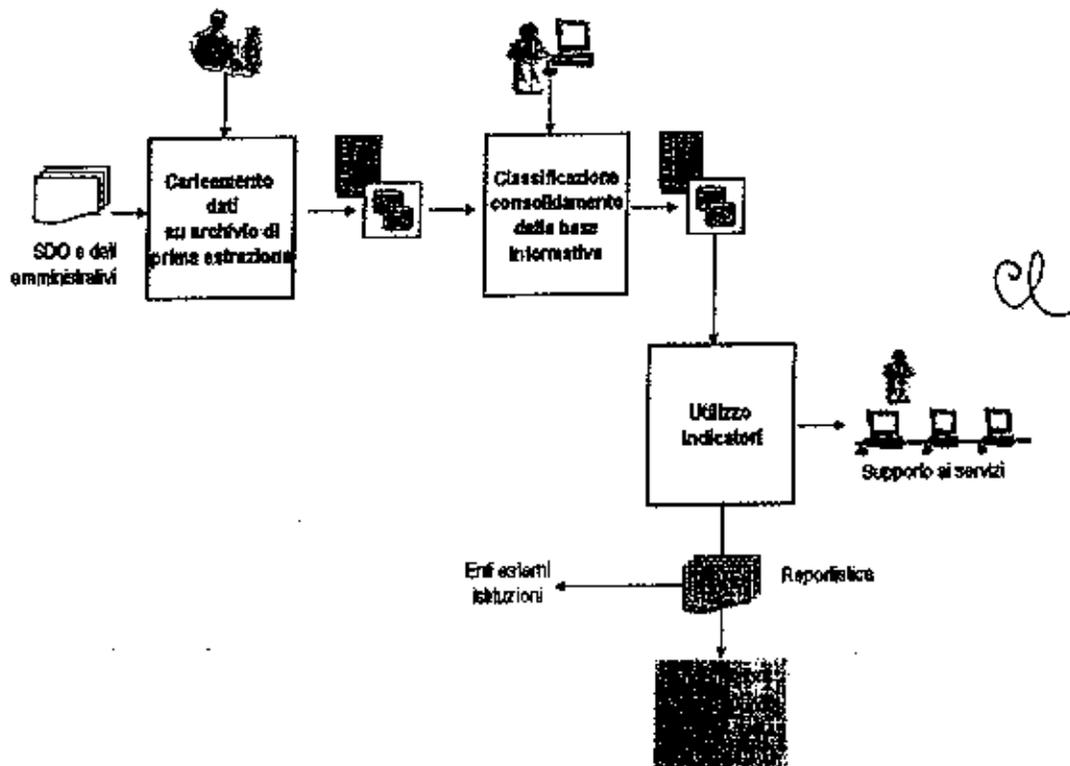


Figura 7 – Il sistema di monitoraggio generale

Le fonti informative finora utilizzate nei programmi aziendali di gestione del rischio clinico sono:

- SDO (complicanze intraospedaliere, mortalità Intraospedaliera, mortalità perinatale)
- CEDAP e registro del parto (mortalità perinatale, eventi materno-infantili)
- Prestazioni ambulatoriali di primo soccorso
- Sistema informativo per l'area psichiatrica

- Farmaci forniti dall'ospedale (file F)
- Endoprotesi
- Attività gestionali della ASL e delle Aziende Ospedaliere
- Rilevazioni ISTAT (aborti spontanei, IVG, ricoveri presso SPDC, mortalità, natalità)
- Flussi interni e obbligatori di denunce
- Dichiarazioni volontarie o obbligatorie di incidente
- Revisioni di storie cliniche
- Revisioni dei reclami degli utenti gestiti istituzionalmente dall'URP

Per lo scopo del presente progetto di ricerca, l'attenzione sarà concentrata sugli indicatori sviluppati dall'AHRQ (vedi allegato 1).

#### IL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING

Il sistema sarà costruito secondo gli schemi della JCAHO (*Joint Commission Accreditation of Healthcare Organization*<sup>14</sup>) sia per la raccolta di segnalazioni generali, non rivolte a specifici fatti e indicatori, sia, viceversa per la segnalazione degli "eventi sentinella"<sup>15</sup>.

Il sistema raccoglie, valida e classifica le segnalazioni di "quasi errori", *malpractices*, eventi avversi avvenuti, ecc, secondo una gerarchia e con degli obiettivi che saranno definiti nella fase di disegno del sistema.

Anche le modalità di utilizzo delle segnalazioni classificate e quelle di trasmissione (formati, protocolli, ecc) all'archivio centrale dei rischi e degli eventi avversi, sarà definita nel corso della progettazione del sistema.

La figura 8 offre uno schema qualitativo e riepilogativo del sistema.

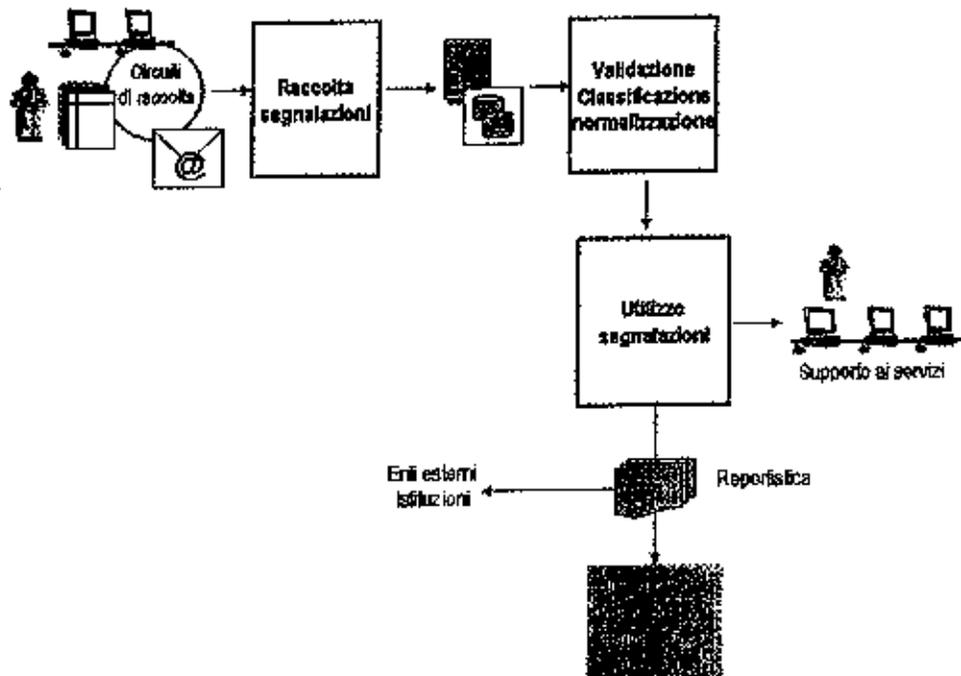


Figura 8 – Il sistema di incident reporting

<sup>14</sup> www.jcaho.org

<sup>15</sup> Evento sentinella: particolare tipo di indicatore sanitario la cui soglia di allarme è 1. Basta cioè che l'evento relativo si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'indagine immediata rivolta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere in futuro corretti. Un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse (JCAHO 2001)

### IL SISTEMA DI PROCESS GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il sistema, progettato e realizzato utilizzando la ricerca coordinata da Vichi e Casati<sup>16</sup>, avrà come compito la gestione dei rischi nei percorsi assistenziali del paziente in ospedale. Gli errori evitati e le risultanze dell'analisi dei percorsi di cura effettivamente eseguiti a fronte di un percorso di cura di riferimento, entreranno a far parte dell'archivio centrale dei rischi e degli eventi avversi.

Il sistema, oltre a raccogliere dati e informazioni, permette l'attivazione di politiche di gestione del rischio in tempo reale.

Le tecniche di gestione del rischio clinico previste nel sistema sono di tre tipi:

1. tecniche di pre-attivazione del percorso di cura e cioè supporto alla definizione di un percorso di cura di riferimento ottimale dal punto di vista del rischio,
2. tecniche di gestione del rischio clinico attivate durante l'esecuzione dei percorsi di cura e cioè controlli on line,
3. tecniche di post esecuzione dei percorsi di cura basate sulla metodologia *occurrences screening*.

La figura 9 offre uno schema qualitativo e riepilogativo del sistema.

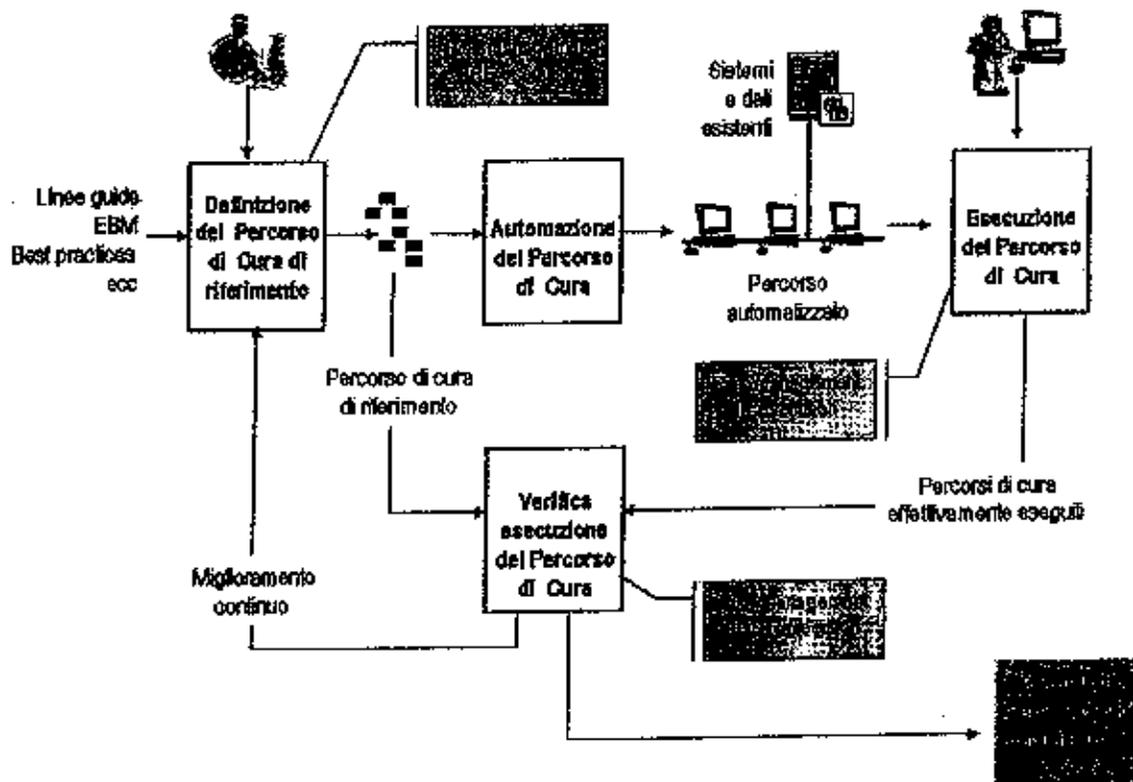


Figura 9 – Il gestione del rischio clinico nei percorsi di cura

<sup>16</sup> M.C.Vichi, G. Casati *Il percorso assistenziale del paziente in ospedale* McGraw-Hill

AB

## L'ARCHIVIO CENTRALE DEGLI EVENTI E DEI RISCHI

In questo sistema consuliamo le informazioni e i dati raccolti nei tre sistemi precedenti:

- indicatori strutturali del rischio
- segnalazioni di errori, ~~anomalie~~ ed eventi sentinella
- distribuzione del rischio e degli errori per percorso di cura specifico.

Il sistema ha gli obiettivi di creare delle forme strutturali dei dati e della conoscenza del rischio aziendale con tecnologie innovative, flessibili e immediatamente utilizzabili dai servizi finali (vedi sistema "utilizzo dei dati").

La figura 10 offre uno schema qualitativo e riepilogativo del sistema. Vengono citate alcune tecnologie (*data warehouse*, ecc) di riferimento ormai per questo tipo di problematiche.

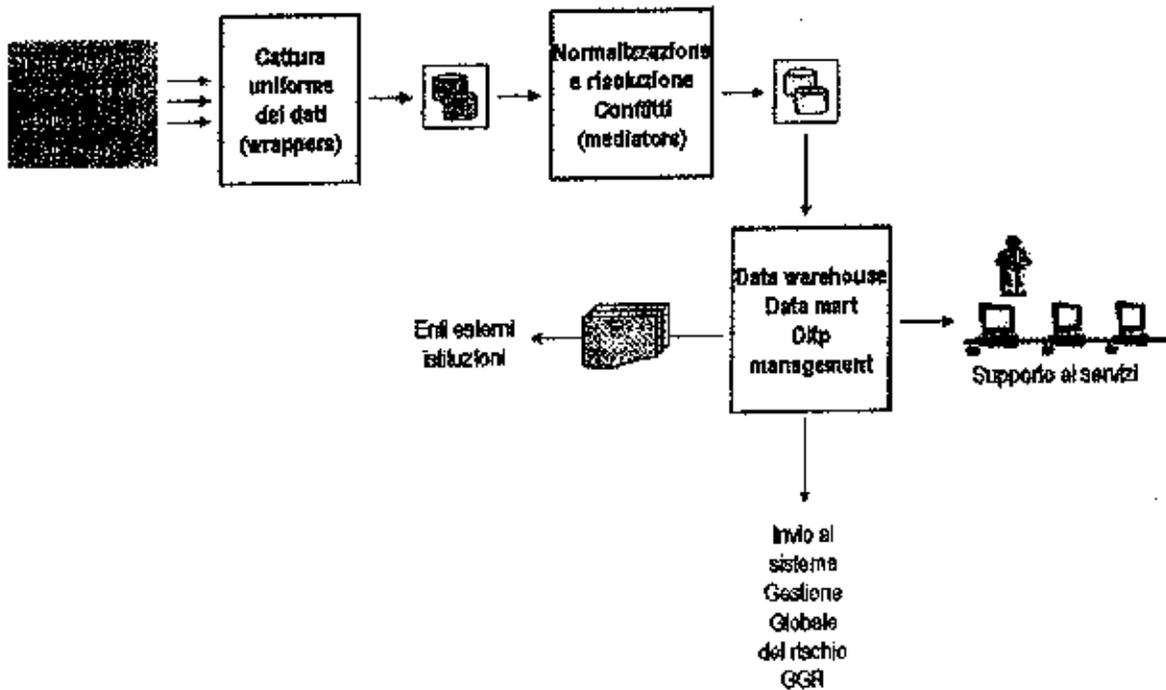


Figura 10 – Memorizzazione e gestione dei dati

## I SISTEMI DI UTILIZZO DEI DATI

Rappresentano le vere e proprie applicazioni al servizio dell'utenza finale (fatta eccezione per i servizi applicativi utilizzabili nei sistemi di raccolta e governo del rischio: macroindicatori, *incident reporting*, percorso di cura, ecc).

Nella progettazione dovranno essere definiti i profili applicativi specifici dei vari sottosistemi: gestione reclami, contenzioso legale, assicurazioni, ecc.

Q

AB

La figura 11 offre uno schema qualitativo e riepilogativo del sistema.

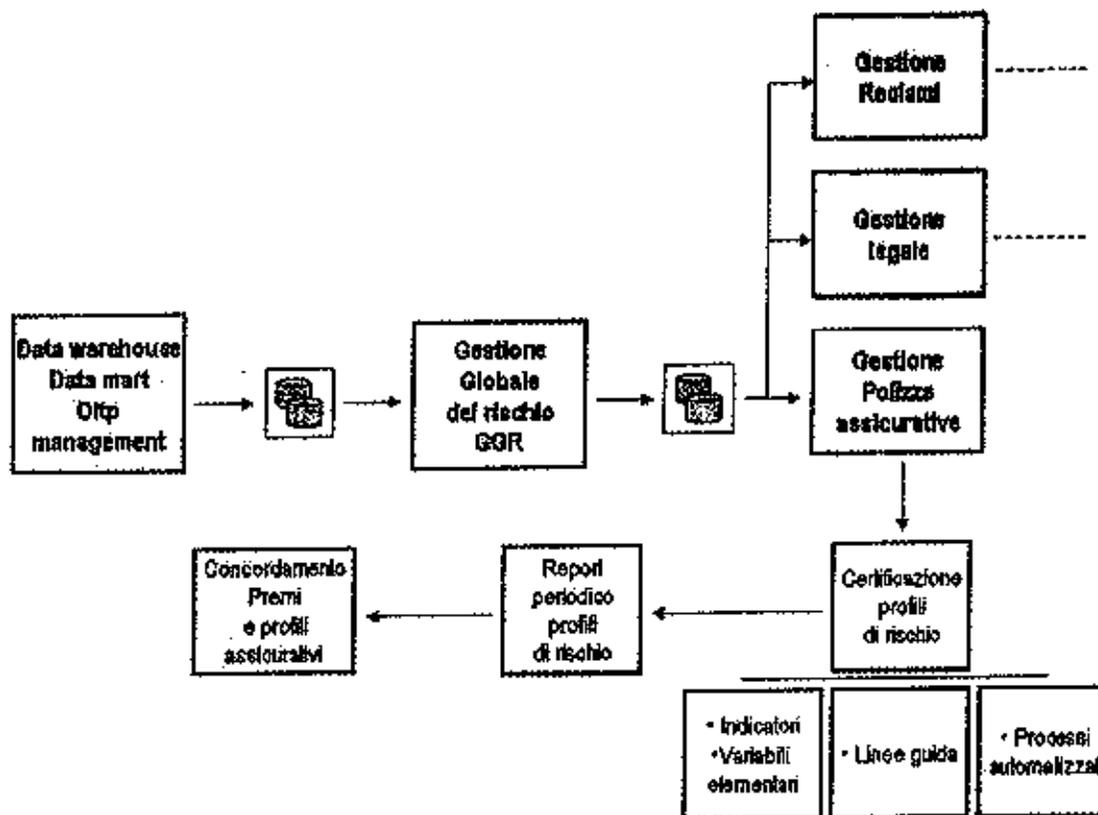


Figura 11 – Utilizzo dei dati relativi al rischio

#### IL SISTEMA DELLE VARIABILI ELEMENTARI E DEGLI INDICATORI

In questo sistema vengono definite le regole di elaborazione dei dati e delle informazioni presenti nell'archivio centrale dei rischi e degli eventi avversi al fine di ricavare variabili e indicatori del profilo di rischio dell'Azienda sia a livello macro che negli aspetti specifici: aree, reparti, percorsi assistenziali, ecc. Queste grandezze possono essere utilizzate all'esterno del sistema da alcune funzionalità specifiche:

>> **INVIO A ENTI DI CONTROLLO**

Invio di informazioni, statistiche, agli enti di monitoraggio e/o controllo dei rischi aziendali.

>> **FORMAZIONE**

Utilizzo delle informazioni per finalità formative.

#### IL SISTEMA DI GESTIONE GLOBALE DEL RISCHIO

In questo sistema viene utilizzato il profilo di rischio dell'Azienda cioè le variabili elementari e gli indicatori e di cui al punto precedente per alimentare alcune funzionalità specifiche di seguito brevemente descritte

>> **GESTIONE PREMI ASSICURATIVI**

Contrattazione dei premi assicurativi e del loro profilo operativo in base al profilo di rischio certificato dal sistema.

>> **GESTIONE RECLAMI**

Supporto anagrafico e documentale alla gestione dei reclami.

>> **GESTIONE LEGALE**

Supporto anagrafico e documentale alla gestione del contenzioso legale.