



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 03/08/2007

ADDE' 03/08/2007 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARAZZO	Pietro	Presidente	MANCINI	Claudio	Assessore
		Vice			
POMPAI	Massimo	Presidente	MANDARELLI	Alessandra	"
ASTORRY	Bruno	Assessore	MICHELANGELO	Mario	"
BATTAGLIA	Augusto	"	NIRRI	Luigi	"
COSTA	Silvia	"	RODANO	Giulia	"
DALLA	Francesco	"	TIBALDI	Alessandra	"
DE ANGELIS	Francesco	"	VALENTINI	Daniela	"
DI STEFANO	Mario	"	ZARATTI	Filiberto	"
FICHERA	Daniele	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPI

***** OX18876

ASSENTI: DE ANGELIS MANDARELLI

DELIBERAZIONE N. 672

Oggetto:

Rimodulazione del progetto: "La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie della Regione Lazio come strumento di miglioramento della qualità assistenziale" di cui alla convenzione tra la Regione Lazio e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ex DGR 28 maggio 2006, n. 297. Istituzione di un "Osservatorio sul Rischio Clinico".



672 - 3 AGO. 2007 *ly*

OGGETTO: Rimodulazione del progetto: "La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie della Regione Lazio come strumento di miglioramento della qualità assistenziale" di cui alla convenzione tra la Regione Lazio e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ex DGR 23 maggio 2006, n. 297.
Istituzione di un "Osservatorio sul Rischio Clinico".

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";

VISTA la propria deliberazione del 23 maggio 2006, n. 297, con la quale si è preso atto della convenzione sottoscritta dall'Assessore alla Sanità e dal Presidente dell'ISS in data 11 maggio 2006, per la realizzazione del progetto concernente "La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie della Regione Lazio come strumento di miglioramento della qualità assistenziale" (di seguito denominato progetto ISS) e si è dato incarico a Laziosanità -ASP e a LAit di collaborare, ognuna per la parte di propria competenza, alla realizzazione del progetto oggetto della convenzione, attraverso specifiche indicazioni che sono state esplicitate dal Direttore della Direzione regionale Tutela della Salute e SSR con successiva nota prot. 95894 dell'11 agosto 2006;

TENUTO CONTO che il suddetto progetto, così come originariamente formulato, limitava la partecipazione solo ad alcune aziende sanitarie della Regione Lazio (Azienda



672 - 3 AGO. 2007 *ls*

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), prevedendo, altresì, l'eventuale partecipazione di soggetti privati;

TENUTO CONTO, altresì, che a seguito di alcuni incontri svoltisi presso l'Assessorato alla Sanità, alcuni direttori generali, in rappresentanza del coordinamento delle Aziende sanitarie del Lazio, hanno manifestato l'ipotesi che tutte le Aziende sanitarie potessero partecipare al suddetto progetto con particolare riferimento alla prima fase dello stesso: "qualificazione e risparmio della spesa assicurativa" che individua quali 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 sanitarie e maggiori garanzie assicurative per gli operatori sanitari;

RILEVATO che, anche in considerazione del momento di particolare criticità finanziaria della Regione Lazio soprattutto in materia sanitaria, il Direttore regionale Tutela della Salute e SSR e l'Assessore alla Sanità con nota del 3 novembre 2006, prot. 123294/4V02, condividendo pienamente la suddetta ipotesi, hanno chiesto al responsabile scientifico del progetto ISS di voler valutare la possibilità di estendere la prima fase dello stesso a tutte le aziende sanitarie, ai due IRCCS pubblici, al policlinico Umberto I° ed al policlinico Tor Vergata, nei limiti del finanziamento previsto all'articolo 1 della convenzione sottoscritta l'11 maggio 2006;

CONSIDERATO che con nota prot. 480 del 8 novembre 2006 con la quale il responsabile scientifico del progetto ISS ha confermato di poter accogliere la suddetta richiesta precisando che la stessa, non comportando variazioni di bilancio o di oggetto di ricerca, rientra nelle competenze proprie del responsabile scientifico;

CONSIDERATO, altresì, che la partecipazione delle strutture sanitarie pubbliche del Lazio come sopra specificate comporta la necessità di una rimodulazione del progetto ISS, in quanto si dovranno estendere alcune attività e ridurre proporzionalmente altre;

RILEVATO che la suddetta rimodulazione del progetto ISS, non modifica sostanzialmente gli accordi intercorsi, tra la Regione Lazio e l'Istituto Superiore di Sanità, nella convenzione per la realizzazione del progetto sottoscritta dall'Assessore alla Sanità e dal Presidente dell'ISS in data 11 maggio 2006 di cui alla succitata DGR 297/2006 che rimane pertanto valida e non necessita di nuova sottoscrizione;

TENUTO CONTO che, come evidenziato dal Direttore regionale Tutela della Salute e SSR con nota del 22 novembre 2006, prot. 132413/4V02, dalla rimodulazione del progetto ISS non potranno ricadere sull'Amministrazione oneri economici aggiuntivi;

PRESO ATTO che con determinazione del Direttore regionale Tutela della Salute e SSR n. D0701 del 26.02.2007, la Regione ha erogato all'ISS, a titolo di anticipazione, il 30%



672 - 3 AGO. 2007 ly

del finanziamento massimo così come previsto nell'articolo 5 della succitata convenzione;

CONSIDERATO, altresì, che durante specifici incontri resisi necessari per definire la rimodulazione del progetto ISS ed ai quali hanno partecipato i rappresentanti degli Enti coinvolti (Assessorato alla Sanità, ISS, Laziosanità-ASP, LAit, strutture sanitarie), sono emerse le specificità e le esigenze della Regione in materia di rischio clinico ed in particolare la necessità di razionalizzare la gestione delle aziende sanitarie regionali anche attraverso i servizi assicurativi ed in particolare le coperture per responsabilità civile;

TENUTO CONTO che durante detti incontri è stato evidenziato, tra l'altro che:

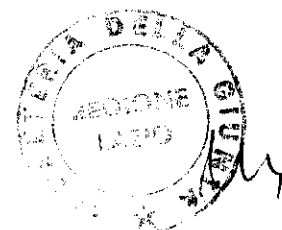
- le attività ad oggi svolte consentono la rimodulazione del progetto che è ancora nella fase di primo avvio;
- gli interventi di formazione ed aggiornamento del personale e/o del management aziendale previsti nel progetto saranno svolti congiuntamente ed in collaborazione con Laziosanità-ASP, nell'ambito dei propri compiti istituzionali, anche alla luce delle precedenti esperienze in materia svolte dall'ASP;

il progetto ISS si dovrà integrare con il progetto tecnologico denominato "Rating ASL" in corso di svolgimento presso LAit spa che svilupperà e renderà disponibili la piattaforma hardware e software sulla quale a regime, verranno veicolati i flussi informativi di entrambi i progetti. La sinergia tra i due progetti si realizzerà, tra l'altro, attraverso l'inserimento di rappresentanti del progetto ISS (Laziosanità-ASP, Regione, ISS) nell'ambito del "comitato di coordinamento" previsto nel progetto "Rating ASL";

VISTA la propria deliberazione del 28 marzo 2007, n. 149 concernente "Preso d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di rientro" dove, tra le altre misure per contenere i costi di produzione, sono previsti anche interventi di ottimizzazione della gestione del rischio con specifico riferimento al rapporto convenzionale con l'ISS;

PRESO ATTO della nota del 3 maggio 2007, prot. 215, con la quale il responsabile scientifico ha trasmesso il progetto "La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie della Regione Lazio come strumento di miglioramento della qualità assistenziale" di cui alla convenzione tra la Regione Lazio e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), rimodulato secondo le indicazioni dell'Assessorato alla Sanità e con le modifiche richieste dai direttori generali senza oneri finanziari ed economici aggiuntivi;

TENUTO CONTO che le attività descritte nel progetto ISS si attueranno, dove non altrimenti specificato, nelle dodici aziende Unità Sanitarie Locali, nelle tre Aziende Ospedaliere, negli IRCCS pubblici e nelle tre Aziende Ospedaliere universitarie ove d'accordo;



672 - 3 AGO. 2007 *Us*

RITENUTO opportuno approvare la suddetta rimodulazione del progetto "La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie della Regione Lazio come strumento di miglioramento della qualità assistenziale", sostitutiva del precedente allegato alla convenzione di cui alla succitata DGR 297/2007 e che costituisce parte integrante della presente deliberazione;

RILEVATA, al fine monitorare la realizzazione del progetto ISS e, laddove necessario, condividere azioni comuni durante lo sviluppo dello stesso, la necessità di istituire uno specifico osservatorio denominato "Osservatorio Rischio Clinico", composto da rappresentanti istituzionali di tutti gli Enti coinvolti nel progetto ISS ed in particolare:

- direttore regionale dell'Assessorato alla Sanità competente in materia o suo delegato;
- direttori generali delle strutture sanitarie coinvolte o loro delegati;
- responsabile scientifico del progetto dell'ISS;
- direttore generale di Laziosanità-ASP o suo delegato;
- direttore generale di LAit o suo delegato;

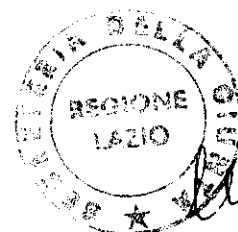
TENUTO CONTO che il presente provvedimento non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

all'unanimità;

DELIBERA

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

- di approvare la rimodulazione del progetto "La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie della Regione Lazio come strumento di miglioramento della qualità assistenziale" sostitutivo del precedente allegato alla convenzione di cui alla succitata DGR 297/2007 e che costituisce parte integrante della presente deliberazione;
- di affidare ai propri enti dipendenti, Laziosanità - ASP e LAit spa, la collaborazione, ognuna per la parte di propria competenza, alla realizzazione del progetto così come rimodulato anche raccordandosi direttamente con l'ISS, precisando che i suddetti compiti rientrano tra le funzioni istituzionali degli stessi e che quindi non è necessario prevedere risorse specifiche;
- di istituire, al fine di monitorare la realizzazione del progetto ISS e, laddove necessario, condividere azioni comuni durante lo sviluppo dello stesso, uno specifico osservatorio denominato "Osservatorio Rischio Clinico" composto da rappresentanti istituzionali di tutti gli Enti coinvolti nel progetto ISS ed in particolare:
 - direttore regionale dell'Assessorato alla Sanità competente in materia o suo delegato;
 - direttori generali delle strutture sanitarie coinvolte o loro delegati;
 - responsabile scientifico del progetto dell'ISS;
 - direttore generale di Laziosanità-ASP o suo delegato;



672 - 3 AGO. 2007 *ls*

- direttore generale di LAit o suo delegato;
- di rinviare a successivo provvedimento del Presidente della Regione la costituzione del predetto "Osservatorio sul Rischio Clinico".

Il presente atto non comporta oneri di spesa per l'Amministrazione regionale.

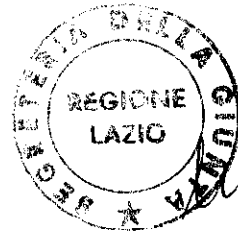
La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

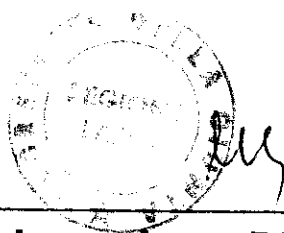


"Rimodulazione
progetto ISS allegato

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO
IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI

10 AGO. 2007





ALLEG. alla DELIB. N. 672 *lu*
DEL 3. AGO. 2007

Rielaborazione Piano di progetto

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

Secondo le indicazioni dell'Assessorato Regionale alla Sanità della Regione Lazio si suggerisce la seguente rielaborazione del Progetto sulla Gestione del Rischio Clinico. Si ricorda che la rielaborazione deve avvenire in isorisorse, che il progetto iniziale coinvolgeva solo 6 Aziende Sanitarie e che su specifica richiesta dell'Assessorato il progetto va esteso a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Lazio. Chiaramente ciò comporterà un'estensione di alcune attività ed una proporzionata riduzione di altre. Si tenga pertanto presente che dove non altrimenti specificato le attività descritte si devono intendere da attuare in tutte le 12 Aziende Unità Sanitarie Locali, le 3 Aziende Ospedaliere, le 3 Aziende ospedaliere universitarie ove d'accordo e gli I.R.C.C.S pubblici.

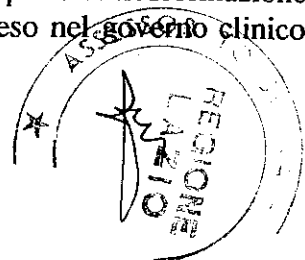
INTRODUZIONE

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 Risk Management 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 Risk Management 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)¹.

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 1).

*Il presente allegato
è composto n. 15
fascicoli*



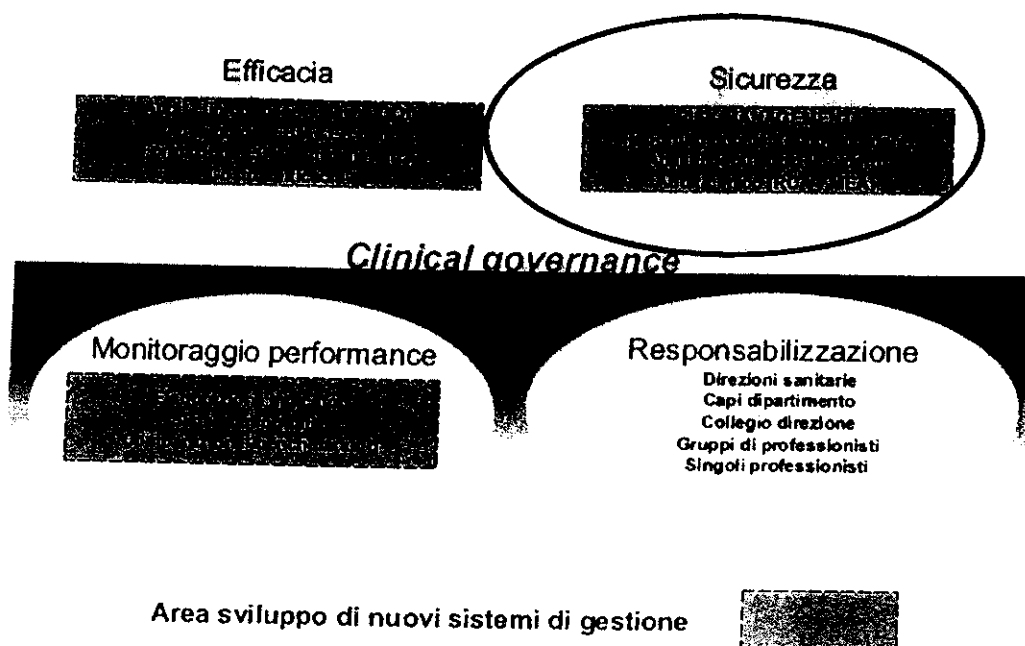
¹ Il Risk Management (RM) può essere definito come il sistema, fondato su una metodologia logica e sistematica che consente, attraverso passaggi successivi, di identificare, analizzare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività, o processo in modo da rendere l'organizzazione capace di minimizzare le perdite e massimizzare le opportunità.



Figura 1 – Aree di sviluppo del governo clinico



La figura 2 rappresenta, per ciascun pilastro del modello di clinical governance, 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 2 – Il rapporto tra clinical governance – risk management

Il governo clinico, inteso come la ricerca della massima appropriatezza possibile gestionale e clinica, implica il considerare le organizzazioni sanitarie per quello che sono: *sistemi socio-tecnici complessi adattativi*. Ciò focalizza l'attenzione sulle problematiche poste dalla tendenza ad approssimare i problemi del cambiamento nelle organizzazioni sanitarie complesse più in termini meccanicistici che non in termini sistemici. Un cambiamento rifiutato (o anche solo non conosciuto e non condiviso) dal *tessuto sociale* dell'organizzazione non attecchisce, ovvero non modifica significativamente i comportamenti di lavoro dei singoli e dei gruppi.

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 Risk management così impostato (strettamente connesso alla responsabilizzazione culturale dei nodi principali della rete organizzativa) rappresenta un bagaglio professionale fondamentale e non solo una tecnicità nella cassetta degli attrezzi dei manager ad ogni livello dell'organizzazione, un assetto culturale utile ad orientare i comportamenti degli attori nei sistemi complessi adattativi.

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)².

DIMENSIONE DEL PROBLEMA

	Harvard Medical Practice Study	To err is Human	Australia	New Zealand	UK
Eventi avversi	3.7%	4%	16.6%	12.9%	10.8%
Eventi avversi prevenibili (sul totale degli AE)	58%	53%	53%	35%	47%
Mortalità (sul totale degli AE)	13.6%	6.6%	4.9%	<15%	8%
Spesa Miliardi/anno	---	\$37.6 AE \$17 prevenibili	\$4.7	---	£1 per aumento giorni di degenza
Fonte	Leape et al.; New Engl J Med; 1991; 370-84	Kohn et al.; 1999; Institute Of Medicine	Wilson et al.; Med J Aust; 1995; 163: 158-71	Davis et al.; 2001; Ministry of Health	Vincent et al.; BMJ; 2001; 322: 517-19

(Fonte: Ministero della Salute, 2004)

Figura 3 – Diffusione dell'errore in medicina

In figura 3 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%

² 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 (oramai 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 perseguito 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 contrattarne i prezzi facendo riconoscere al mercato le performance aziendali "virtuose" di gestione del profilo di rischio aziendale.

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"³ (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 4 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 risk management.

	EVENTI AVVERSI	COSTI	
Introduzione di un sistema informatizzato per la somministrazione dei farmaci	- 55%	- 17,4%	USA -1995, USA -2001 Bates et Al, 1995; Cullen D.J., 2001
Introduzione della figura del farmacista nell'équipe medica	- 66%	- 269.000\$	USA -1995, USA -2001 Bates et Al, 1995; Cullen D.J., 2001
Introduzione di sistemi di reporting non punitivi, Standardizzazione dei processi con introduzione di protocolli	-50%	-	USA -2000 Leane et Al, 2000
Introduzione di nuove procedure tecniche, interventi di management e formazione degli operatori	Ridotti Ridotte diagnosi sbagliate relative a malattie vascolari	-	Zurigo (1972-1992: studio longitudinale) Medical clinical - Università di Zurigo
Introduzione della presenza di farmacisti che controllassero il processo di somministrazione dei farmaci	Ridotti Iindividuiati e modificati il 73,8% degli errori di prescrizione	-	Israele -2001 Mamix P.D., 2001

(Fonte: adattata da www.irso-bep.it)

Figura 4 – I benefici di un intervento di risk management: qualche esempio

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

- 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,

³ 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.

ha lanciato la campagna "100,000 Lives"⁴ con l'intento di arruolare migliaia di ospedali⁵, 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*"

⁴ www.ihl.org/campaign

⁵ oltre 2200 ospedali hanno aderito alla campagna nei 50 stati, circa il 50% dei posti letto USA

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. inappropriatelyzzaper 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 socioassistenziali di lesioni irreversibili);
2. identificare e mappare le strategie assicurative adottate dalle aziende sanitarie e dai professionisti medici, sia a livello aziendale che integrato su base regionale, per valutare l'impatto sui costi economico-finanziari (costi diretti) individuando e progettando strategie assicurative alternative
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

Gli obiettivi specifici verranno raggiunti attraverso i 3 "steps" qui sotto descritti.

STEP 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. Valutazione preliminare di fattibilità delle alternative in merito alle strategie più efficienti per ottimizzare i costi assicurativi per il SSR con individuazione di proposte operative per la Regione Lazio anche in termini di gestione/affidamento dei servizi assicurativi.
- 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.
- Valutazione del debito formativo sui problemi assicurativi e conseguente piano di formazione del personale sugli stessi temi.

Questo primo step ha l'obiettivo di permettere una *raccolta dati* sulle procedure attive per il risk management e sulle soluzioni assicurative e di gestione dei sinistri **in tutte le Aziende Sanitarie Regionali**, in funzione dello *studio delle migliori forme assicurative per la qualificazione e il risparmio di spesa assicurativa*.

Obiettivo di questa fase, e dell'intero progetto, è dare forza alla Regione ed alle Aziende al *tavolo di contrattazione* con le compagnie di assicurazione, individuando soluzioni di partnership tra Regione e Assicurazioni, e spingendo le compagnie verso la formulazione di *prodotti innovativi*.

A ciò si affianca, congiuntamente con l'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (Laziosanità-ASP), un intervento di formazione ed aggiornamento del personale e del management aziendale, 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 il management aziendale. Al personale sanitario potrà così essere garantita un'adeguata ed equa copertura assicurativa, in funzione di un suo impegno ed attiva partecipazione e collaborazione alla gestione dei rischi sanitari sul territorio regionale, attraverso attività di analisi, gestione e prevenzione del rischio. Già da questa prima fase il progetto si integrerà con il progetto tecnologico denominato "Rating ASL" in corso di sviluppo presso LAIT spa sulla base di una matrice di correlazione funzionale tra i due progetti concordata anche con la Regione. Infatti il progetto tecnologico svilupperà e renderà disponibili la piattaforma hardware e software sulla quale a regime, verranno veicolati i flussi informativi di entrambi i progetti.

Un passo importante della sinergia tra i due progetti sarà l'inserimento di rappresentanti di questo Progetto nell'ambito del comitato di coordinamento del progetto "Rating ASL".

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**
- **piano formativo sui problemi assicurativi progettato**

STEP 2. – QUALIFICAZIONE DELLA GESTIONE DEL RISCHIO E RISPARMIO DEI COSTI SOCIALI

- Identificazione e mappatura delle aree a maggior rischio di eventi avversi e inappropriata attraverso la somministrazione di questionario di valutazione percepita del rischio da parte degli operatori sanitari.
- Inventario delle iniziative di "risk management" nelle Aziende Sanitarie del Lazio attraverso specifica "checklist" testata in altre regioni italiana.
- Normalizzazione ed armonizzazione del sistema di "incident reporting" in coordinamento con il progetto parallelo "rating ASL" implementato da LAIT.
- Valutazione delle aree di maggior rischio clinico/organizzativo sulla base dei dati raccolti e prodotti attraverso il sistema informatico implementato da LAIT nel progetto parallelo "rating ASL".
- Identificazione, in collaborazione con Laziosanità-ASP, del debito formativo del personale e conseguente piano formativo sulle tematiche della gestione del rischio clinico.

Il secondo step ha l'obiettivo di individuare le aree di rischio percepito dagli operatori sanitari 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, ecc.).

In tutte le Aziende Sanitarie verrà somministrato al personale sanitario un questionario sul rischio percepito. Ciò permetterà di identificare aree di rischio suggerite dal personale, di scoprire aree di deficit di formazione e di coinvolgere attivamente il personale in un esercizio di gestione del rischio ottenendo così un maggiore "buy in" da parte del personale stesso. Nello stesso questionario sarà presente una sezione per la valutazione del debito formativo del personale.

Attraverso apposita "checklist", già testata in altre regioni italiane, verrà creato un inventario delle varie iniziative aziendali di "risk management" in essere nelle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

Allo stesso tempo si tratta di armonizzare i sistemi di "incident reporting" esistenti (in parallelo con il progetto LAIT che implementerà il software in tutte le Aziende Sanitarie) in modo che sia possibile arrivare alla fine del progetto ad un sistema di "repository" centralizzato che pur rispettando specifiche locali differenti in periferia permetta un'omogeneità dei dati a livello centrale con alto potere analitico. Tale sistema centrale regionale dovrà essere omogeneo (da un punto di vista funzionale e delle specifiche software, che dovranno essere di tipo "open source") con quanto già condiviso a livello interregionale e centrale, proprio per garantire al Lazio di reinserirsi tra le Regioni "virtuose" in materia di gestione del rischio e qualità dell'assistenza.

Nel progetto "Rating ASL" della LAIT, che si svolge in parallelo ed in forma integrata con il presente progetto, si verrà a sviluppare quindi un sistema di indicatori raccolti e calcolati da specifico software LAIT, che permetterà alle vari strutture regionali interessate (Direzione Regionale tutela della salute e SSR, Laziosanità-ASP ed Aziende Sanitarie..) una valutazione oggettiva e continua delle aree di rischio clinico.

A ciò si affianca in collaborazione con Laziosanità-ASP una pianificazione della formazione 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 con gli utenti (ed in qualche caso anche tra operatori ed Aziende Sanitarie) 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**
- **rischio percepito dagli operatori sanitari mappato**
- **creazione dell'inventario delle iniziative di "risk management" nelle Aziende Sanitarie della Regione Lazio**
- **debito formativo identificato**
- **Individuazione di aree di rischio clinico/organizzativo sorvegliate dal sistema prodotto da LAIT**
- **sistema di "incident reporting" (prodotto da LAIT) normalizzato ed armonizzato in tutte le aziende sanitarie ed omogeneo, anche da un punto di vista software, con quanto già realizzato nei progetti nazionali già in sviluppo**
- **diminuzione dei costi sociali per eventi avversi**
- **predisposizione di un piano generale di formazione specifica**

STEP 3. – IMPLEMENTAZIONE SPERIMENTALE IN ALCUNE AZIENDE SANITARIE (ES. UNA AZIENDA OSPEDALIERA ED UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE) E DI UN SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

- Valutazione dei risultati efficacia delle iniziative raccolte nell'inventario creato nello "step 2" e studio della loro trasferibilità ad altre Aziende Sanitarie.
- Sostegno alla fasatura dei sistemi informativi e gestionali specifici prodotti da LAIT all'interno del progetto "rating ASL".
- Individuazione e formalizzazione delle buone pratiche cliniche, organizzative e gestionali a garanzia della sicurezza del paziente e della migliore qualificazione della spesa sanitaria in cooperazione con il progetto "rating ASL" implementato da LAIT. Questa attività si svolgerà solo in alcune unità operative di alcune aziende pilota.

Il terzo step ha l'obiettivo di formulare sistemi che consentano al management aziendale di introdurre il sistema di gestione del rischio clinico nel contesto generale delle strategie di *miglioramento continuo della qualità assistenziale* e di *risparmio delle risorse di gestione*.

Ha inoltre l'obiettivo di valutare ed eventualmente trasferire iniziative di successo nell'area del rischio clinico già implementate da Aziende Sanitarie del Lazio.

Individuazione e formalizzazione delle buone pratiche cliniche, organizzative e gestionali a garanzia della sicurezza del paziente e della migliore qualificazione della spesa sanitaria in cooperazione con il progetto "rating ASL" implementato da LAIT. Questa attività si svolgerà solo in alcune unità operative di alcune aziende pilota tenendo come ambito di riferimento il Piano Nazionale- Linee Guida del Ministero della Salute.

Ci si aspetta inoltre la formalizzazione di piattaforme e di strumenti che permettano l'utilizzazione delle *tecnologie più appropriate* per la *riduzione dei rischi per il paziente e per gli operatori sanitari*.

RISULTATI ATTESI:

- **valutazione dei risultati efficacia delle iniziative raccolte nell'inventario completato nello "step 2" e studio della loro trasferibilità ad altre Aziende Sanitarie completati**
- **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.**

RIFERIMENTI STRATEGICI DEL PROGETTO

Il Risk Management 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 Risk Management 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. La deliberazione della Giunta Regionale 6 marzo 2007, n. 139 prevede che in ogni azienda sanitaria, al fine di garantire la sicurezza della pratica medica debba essere nominato un risk manager per la gestione del rischio clinico e quindi anche di quello organizzativo che spesso è condeterminante nel determinarsi degli eventi avversi di tipo clinico. Prevede altresì che debba 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 strategica della struttura ha tra le sue funzioni anche quella della promozione, dell'introduzione e dell'utilizzo nelle organizzazioni degli strumenti e delle metodologie necessarie per la gestione del rischio clinico ma anche, come già richiamato, del più generale "rischio organizzativo" che tanto incide proprio sugli eventi avversi in ambito clinico così come recenti, e non sporadici, casi di cronaca hanno evidenziato.

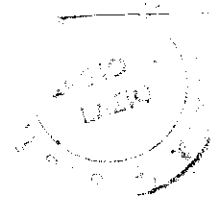
L'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con la società Gutenberg sicurezza in sanità, tenendo conto che tale società è cofinanziatore e partner della ricerca nazionale finalizzata "Promozione dell'innovazione e gestione del rischio" promossa dal Ministero della Salute e coordinata dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, avrà cura di svolgere 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 Gutenberg 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 (step 2 e 3), il contributo dalle competenze presenti presso la Regione, le Aziende Sanitarie, Laziosanità-ASP, ma anche l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR).

PROSPETTO DEI COSTI.

Voci di spesa	N. Unità	in Euro
Personale		
Area "Risk Management"	24 mesi/persona	120.000
Area sistemi assicurativi	18 mesi/persona	72.000
Area di economia	24 mesi/persona	120.000
Area di statistica	30 mesi/persona	90.000
Operatori per input dei dati	90 mesi/persona	144.000
Missioni		50.000
Consulenze specialistiche		100.000
Attrezzature		60.000
Conferenze/workshop		100.000
Divulgazione		40.000
"overhead" istituzionale		30.000
TOTALE		926.000



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																															
Fase 2																															
Fase 3																															

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 risk management 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 29 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 Mangement 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

Allegato 1 – Indicatori AHRQ

L'Agenzia per la ricerca e qualità dell'assistenza sanitaria (Agency for Healthcare Research and Quality-AHRQ⁶) 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 per pazienti ricoverati (*inpatient quality indicators*)

- *Mortalità intra-ospedaliera*
 - Tassi di mortalità per condizioni cliniche
 1. IMA
 2. Scopenso 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. Cardiochirurgia 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 cesareo
 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
- *Volumi di procedure*
 23. Riparazione di aneurisma aorta addominale
 24. Endarterectomia carotidea
 25. Innesto di bypass arteria coronarica
 26. Resezione esofagea
 27. Resezione pancreatica
 28. Cardiochirurgia Pediatrica
 29. Angioplastica coronaria transluminale percutanea

⁶ www.ahrq.gov

Indicatori relativi alle complicanze chirurgiche o agli eventi iatrogeni (patient safety indicators)

1. *Complicanze anestesologiche*
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*

