

INTRODUZIONE

La sicurezza, nel contesto dell'erogazione delle cure, è un bene prioritario.

Ne sono consapevoli i cittadini che, pur avendo ridotto l'asimmetria informativa con gli operatori in materia di conoscenze biomediche, non vogliono più effettuare incondizionati atti di fede quando si affidano al servizio sanitario, e richiedono dunque garanzie; ne sono consapevoli gli operatori, per esperienza ed anche per effetto dell'attenzione che la letteratura scientifica e la giurisprudenza, recentemente anche in Italia, hanno dato all'argomento degli incidenti durante l'erogazione delle cure, spesso sottovalutando le componenti clinico-biologiche degli eventi avversi o le responsabilità di struttura.

Nell'ultimo Piano sanitario regionale dell'Emilia-Romagna, che proponiamo come esempio di studio, si pone la gestione del rischio clinico fra gli elementi costitutivi dell'approccio al governo clinico dell'attività sanitaria.

Vi si afferma che tale governo si esercita «attraverso l'uso corrente e sistematico di idonei strumenti operativi-gestionali tesi ad evitare i rischi, ad individuare tempestivamente ed apertamente gli eventi indesiderati, a trarre insegnamento dagli errori, a disseminare la buona pratica clinica, a garantire che siano in opera adeguati strumenti per il miglioramento continuo della qualità».

Lo sviluppo e la traduzione operativa di tali affermazioni, incominciata nel corso dell'anno 2000, hanno comportato in prima istanza l'approfondimento dei concetti: ciò ha condotto, come primo risultato, ad accentuare gli aspetti positivi di un approccio alla sicurezza, più che quelli negativi della 'gestione del rischio', ed a considerare questa, in una visione sistemica dell'agire organizzato, come un bene trasversale.

La necessità di governare la sicurezza sull'intera azienda sanitaria comporta accettarne la complessità che si esprime, tra l'altro, nell'autonomia ed insieme nell'interdipendenza dei sotto-sistemi tecnici, organizzativi, psicosociali che debbono tuttavia essere indirizzati ad obiettivi generali comuni.

Se l'utilizzo di modelli di riferimento (uno fra tutti, quello dei requisiti generali per l'accreditamento) è ormai diffuso e ha consentito l'individuazione e la

descrizione dei sistemi, l'esigenza di monitorare l'attività ed agire in modo dinamico sull'organizzazione, richiede di entrare sempre più nello specifico, utilizzando indicatori più sensibili e adeguati. Inoltre, la co-presenza di più modelli di riferimento, nati per rispondere ad esigenze peculiari (ad esempio l'accreditamento e le norme per la sicurezza), che attualmente realizzano una gestione separata delle aree problematiche, rende indispensabile oggi ragionare in termini di *sistemi integrati di gestione*.

In Emilia-Romagna il progetto in corso *Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie* si è posto l'obiettivo di avviare un processo di acquisizione di conoscenze e di esperienze che consenta alle aziende sanitarie di elaborare approcci sistematici e diffusi ma anche alquanto standardizzati.

I primi risultati sono documentati in questo volume: ovviamente si tratta di risultati parziali, sia nel senso che non tutti i campi cui si riferisce il tema della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie sono stati ancora affrontati, sia perché gli approcci ed i metodi studiati non sono ancora usciti completamente dalla fase sperimentale.

Tuttavia nel sistema sanitario regionale dell'Emilia-Romagna si può oggi, dopo un paio di anni di lavoro, contare su un linguaggio condiviso in tema di rischio e sicurezza, su alcune competenze (conoscenze, esperienze, capacità) istituzionali in grado di fornire una base empirica di conoscenza dei fenomeni e degli strumenti per gestirli:

- utilizzo di metodi *preventivi* e reattivi per l'individuazione di rischi potenziali ed attuali;
- integrazione dell'approccio al rischio del governo clinico con l'approccio di altre *governance* aziendali (gestione della comunicazione e rapporti con i cittadini, gestione degli aspetti economici e tecnici del rischio, della sicurezza e del danno, ecc.);
- integrazione dei metodi e strumenti della qualità e del governo clinico per la prevenzione (procedure di gestione del rischio necessarie per l'accreditamento) il trattamento dei problemi evidenziati (utilizzo del *problem solving* in un approccio al miglioramento continuo);
- integrazione del processo di adeguamento ai requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento (aspetti strutturali, attrezzature, impianti, generali ed in riferimento a specifiche tipologie di servizio) nei piani di prevenzione per la sicurezza dei lavoratori e dei pazienti.

Le modalità di sviluppo delle attività progettuali hanno comportato l'attivazione di collaborazioni con le aziende partecipanti al progetto: le aziende sanitarie infatti hanno sostenuto l'onere della scelta, sperimentazione e verifica in campo degli approcci e dei metodi messi a disposizione in letteratura.

L'Agenzia sanitaria della Regione Emilia-Romagna, dal canto suo, è stata impegnata nelle attività di supporto e coordinamento. Fra le prime, di particolare rilievo sono state quelle inerenti alla predisposizione degli strumenti da

sperimentare, l'attività di validazione dei risultati tramite il confronto fra i diversi sperimentatori, di comparazione fra strumenti. Su tutto ciò si è insistito al fine di individuare le migliori fattibilità culturali ed operative, capaci di favorire il mantenimento degli strumenti e di trarre dall'esperienza indicazioni utili al trasferimento ed alla diffusione.

Il metodo seguito della *ricerca ed intervento* ha permesso di approfondire ed eventualmente «aggiustare» gli strumenti a mano a mano che venivano predisposti ed usati e di allargare, su base volontaria, il consenso e l'utilizzo ad aree più ampie rispetto alle iniziali sedi di sviluppo; inoltre, nel momento in cui la loro applicazione ha cominciato a fornire risultati, si è curato che questi venissero utilizzati per la realizzazione di attività di presidio o miglioramento.

L'attività sperimentale è stata inoltre sostenuta con percorsi formativi propedeutici contenenti elementi informativi generali e specifici sugli strumenti di rilevazione e le modalità di utilizzarli, in modo da far acquisire agli operatori coinvolti la visione comune e la competenza necessaria.

Di particolare significato è stata la costruzione di strumenti per la formazione *blended* (faccia a faccia, integrata con quella a distanza): essi hanno consentito di acquisire esperienza circa la progettazione del percorso, l'organizzazione delle prove di apprendimento in rete (intranet ed internet), i meccanismi di accreditamento; hanno favorito la revisione dei contenuti e lo sviluppo di materiali di supporto e consentito, infine, di raggiungere grandi numeri di operatori.

La attività di progetto, governata da un gruppo di coordinamento regionale si è sviluppata secondo tre filoni principali:

1. *Area rischio clinico*. Il sottogruppo ha condiviso, sperimentato e valutato approcci e metodi disponibili in letteratura: Incident Reporting, revisione delle cartelle cliniche, metodi manuali e tramite interrogazione di banca dati SDO di selezione di cartelle cliniche sulle quali effettuare studi di dettaglio. Sono stati realizzati diversi audit su cartelle cliniche sia per apprendere il metodo sia per valutare l'entità dei problemi con studi empirici. Tutto ciò ha richiesto ricerca di letteratura, traduzione, adattamento degli strumenti, individuazione di modalità di analisi e di report. Due ospedali di dimensione provinciale hanno partecipato alla sperimentazione del secondo schema proposto da Vincent per la valutazione degli eventi avversi. Il supporto al gruppo ha comportato, oltre a quanto sopra, ed alle già descritte attività di coordinamento, la predisposizione di un database capace di registrare le informazioni provenienti dalle attività di Incident Reporting e dei materiali e metodi da utilizzarsi per le rilevazioni e l'analisi dei risultati, attualmente in fase di revisione e perfezionamento. Quest'area ha avuto sicuramente un'attività molto vasta ed i materiali che vengono pubblicati in questa raccolta ne daranno ampiamente conto.
2. *Area sicurezza ambientale e del lavoro*. L'obiettivo principale è stato quello del confronto fra Servizi per la prevenzione e la protezione e per la sicurezza dei lavoratori che, tradizionalmente, nel nostro contesto possiedono

ampia autonomia di organizzazione e di azione e pertanto si sono strutturati nel tempo adottando modalità di approccio ai problemi anche molto differenziate. I temi prescelti hanno fatto riferimento a criticità che attengono alle responsabilità degli stessi servizi ma anche a quelle delle direzioni mediche e cliniche ed hanno implicazioni gestionali complesse. Possono essere infatti prese in considerazione scelte di *make or buy* (ad esempio nel monitoraggio della sicurezza elettrica in relazione alla destinazione d'uso dei locali) o essere definite caratteristiche di *device* e materiali d'uso in riferimento ai livelli di sicurezza ottimali (nel migliore rapporto costi efficacia). Il confronto fra esperienze e soluzioni consente di individuare buone pratiche o obiettivi, prioritari ed essenziali, che possano essere condivisi.

3. *Area giuridico-amministrativa.* Anche in questo settore ogni azienda ha sviluppato proprie procedure e modalità di affronto del problema, in particolare assegnando a responsabilità diverse la gestione delle richieste di risarcimento. Partendo dallo stato dell'arte, il progetto ha cercato di individuare strumenti di supporto per la registrazione ed il governo delle informazioni, e strumenti culturali per favorire la crescita della consapevolezza complessiva degli operatori impegnati e facilitare la necessaria gestione delle informazioni in loro possesso. Dal 1995 le nostre organizzazioni possiedono Carte dei servizi e raccolgono segnalazioni, fra cui anche i reclami. Dal 1999 ad oggi è stata adottata una classificazione comune di questi ultimi e costruito un sistema informativo con leggibilità regionale e soprattutto aziendale, attraverso il quale può essere conosciuto il potenziale contenzioso. Un analogo percorso è ora attivo per quanto riguarda le richieste di risarcimento.

A conclusione del progetto, la prima considerazione è che il cammino da percorrere è ancora lungo e quanto realizzato costituisce solo un primo passo nello sviluppo di cicli di apprendimento organizzativo che si rinforzano reciprocamente attraverso la varietà e la ridondanza delle sperimentazioni e delle applicazioni.

Nella valutazione di rendiconto del gruppo di progetto, si è convenuto che i principali motori della collaborazione fra le aziende ed il livello centrale, promotore delle attività, sono costituiti dagli elementi sotto descritti:

- aver potuto far capo ad un chiaro contesto di riferimento in termini di obiettivi, tempi, risorse e responsabilità dello sviluppo delle attività progettuali in ciò favoriti dalle risorse dedicate dal progetto co-finanziato, e dall'averlo integrato, da parte delle aziende, nel proprio *frame* di pianificazione annuale (budget, incentivazione delle risorse umane, piano delle attività, ecc.);
- aver accettato le diverse semantiche professionali ed averle condivise;
- aver puntato sulla diffusione della cultura e sulla autonoma capacità di assumere, da parte delle organizzazioni partecipanti, la responsabilità del proprio sviluppo.

Molte attività sono ancora da sviluppare, con l'obiettivo di approfondire o estendere quanto finora realizzato. Parlando in generale, l'obiettivo principale che si è andato ridisegnando per effetto delle esperienze è la spinta all'integrazione dei sottosistemi psico-tecnici ed al confronto, all'integrazione, all'allineamento degli obiettivi organizzativi.

In questo periodo in cui si è letto, provato, sperimentato, l'approccio adottato è stato empirico: abbiamo cercato di capire, mostrare, gestire la complessità, lasciando tempo al tempo e spazi di autonomia alle aziende e ad altre organizzazioni sanitarie, che hanno dimostrato di avere risorse, volontà ed intelligenza per determinare proprie vie di miglioramento e per contribuire ad un innalzamento generale della qualità e della sicurezza delle cure nel nostro sistema sanitario regionale.

La riflessione proposta si articola lungo tre direttrici che corrispondono sostanzialmente alle fasi del percorso di approfondimento che il programma ci ha consentito di intraprendere: la presa d'atto di dati di contesto in riferimento all'introduzione di politiche di *governance* nei sistemi sanitari, le opportunità e gli spazi operativi già praticabili per una efficace integrazione di competenze e sistemi al livello delle organizzazioni, gli strumenti operativi e la loro praticabilità.

A coronamento della presentazione dei risultati conseguiti nella Regione Emilia-Romagna si è voluto dare poi evidenza, in una quarta parte, agli sviluppi che il tema gestione del rischio sta esprimendo in altri contesti regionali (Veneto), aziendali (Firenze, Roma B) o tramite l'attività di associazioni non a scopo di lucro fra professionisti. Siamo infatti convinti, e l'esperienza ci dà ragione, che nel confronto, nella comunicazione dei successi e delle difficoltà reciproche, nel trasferimento di metodi e strumenti stiano importanti occasioni di apprendimento organizzativo e di rinforzo reciproco degli operatori nella motivazione alla adozione di pratiche operative più sicure, a vantaggio dei pazienti, di se stessi, delle organizzazioni di appartenenza, dell'intera comunità.