

UNITA' DI GESTIONE DEL RISCHIO

PROCEDURA GESTIONE DEL RISCHIO IN AMBITO SANITARIO

sec protocolli dell' AAST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano

1. Oggetto e scopo

La presente procedura ha per oggetto e scopo la descrizione delle attività del gruppo di coordinamento per la gestione del Rischio Clinico, a livello aziendale, in ottemperanza al mandato regionale contenuto nella Circolare 46/SAN del 2004.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica in AO ai temi inerenti la gestione del rischio in ambito sanitario, come indicato nella tabella3

3. Responsabilità

I compiti e le responsabilità, per ogni funzione/ruolo individuata/o, sono specificati nel contenuto della procedura nella tabella2

4. Riferimenti normativi e legislativi

4.1 Direttive della Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia Circolare 46/SAN/04 in tema di gestione del rischio sanitario e relative linee guida

4.2 Istituzione di un flusso informativo "Mappatura rischi RCT/O"

4.3 Gestione del rischio in ambito sanitario

4.3.1 Nomina di un coordinatore per il Risk management

4.3.2 Istituzione di un Comitato di valutazione dei sinistri (CVS) e di una procedura di lavoro per la gestione dei sinistri

4.3.3 Miglioramento del rapporto Struttura/Paziente

4.3.3.1 Materiale informativo all'accoglienza

4.3.3.2 Consenso informato

4.3.3.3 Documentazione clinica

4.3.4 Linee guida relative alla programmazione annuale delle attività di Risk management della Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia: aggiornamenti in data 14/12/2005; 21/12/2006; 23/11/2007.

4.3.5 Mandato della Direzione Generale AO Niguarda (18.03.2005)

Nomina del Risk manager con il compito di:

- gestire la raccolta della documentazione clinica relativa all'evento
- tempestiva istruzione della pratica
- prevenire ritardi che possano incidere sulla severità dei risarcimenti per danni da contenzioso
- analizzare la sinistrosità rilevata
- monitorare gli effetti delle politiche per la qualità a livello aziendale.

5. Contenuti

Introduzione

Il tema del rischio clinico e del "clinical risk management" è stato sviluppato dapprima negli USA alla fine degli anni '80, poi nel Regno Unito nei primi anni '90, ed infine in molte aree dell'Europa e in Australia. Inizialmente motivato dalla necessità di dare risposte 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. Attualmente, anche in ambito sanitario si va sviluppando una metodologia che consenta di affrontare il tema degli eventi avversi con la necessaria trasparenza culturale ed efficacia organizzativa.

L'attività di gestione del rischio clinico può essere sviluppata a tutti i livelli di programmazione e controllo sanitario: a livello centrale (ministeriale o regionale), ma anche a livello decentrato (Aziende sanitarie o singole Strutture operative).

A livello aziendale, in coerenza con le direttive ministeriali e regionali, oltre che con i criteri di accreditamento della Joint Commission (JCHAO), è prevista la costituzione di una "Unità di gestione del rischio clinico", gruppo interdisciplinare e multiprofessionale preposto al coordinamento delle attività di identificazione del rischio clinico, analisi e programmazione di interventi migliorativi.

Linee di indirizzo regionali

In linea con le indicazioni regionali, il piano aziendale deve prevedere un'attività di Risk management che si proponga di:

- identificare i rischi associati a "qualsiasi attività o processo operativo"
- quantificare ed analizzare i rischi correlati con le diverse attività produttive
- monitorare i processi e i cambiamenti

con l'obiettivo ultimo di "minimizzare i danni e ottimizzare le opportunità".

Il mandato regionale prevede inoltre che l'attività di Risk management copra ampie aree di interesse:

- utenza e rischi associati alle prestazioni sanitarie
- risorse patrimoniali (sia strutturali che relative ad attrezzature)
- risorse umane (sicurezza del personale).

Infine, le direttive regionali sottolineano che l'attività di risk management deve poggiare su un "gruppo di coordinamento per l'attività di gestione del rischio" che deve avere un "riconoscimento formale" a livello aziendale, deve "essere rappresentativo di tutti i livelli aziendali", e dovrà avere funzioni di "indirizzo, coordinamento e verifica", non sollevando pertanto "dalle specifiche responsabilità le funzioni formalmente preposte".

5.1 Piano di programmarono e sviluppo

Nel Dicembre 2004 era stata deliberata dalla Direzione Aziendale la costituzione di una "Unità per la Gestione del Rischio clinico" (UGR), definendo i livelli aziendali coinvolti, i referenti per ciascun ambito, gli obiettivi e le competenze. Erano, inoltre, stati identificati gli ambiti e le modalità di intervento, la procedura di lavoro, nonché gli obiettivi di attività per il triennio 2005-2007. In data 13.11.2007, grazie alle esperienze maturate nel triennio precedente, è stato proposto, nel corso della riunione annuale della "Unità per la Gestione del rischio clinico" (UGR), un nuovo assetto aziendale del gruppo di coordinamento, definendo i nuovi obiettivi e una nuova struttura organizzativa (tabella 1).

Il forte investimento sul piano della formazione del 2007. ha permesso di costruire una rete aziendale di Clinical Risk Manager (CRM) competenti in metodi e strumenti di gestione del rischio clinico, che può esercitare un ruolo di "snodo" fra il livello dipartimentale e il RM aziendale per quanto concerne:

- analisi bisogni formativi dipartimentali e soddisfacimento degli stessi con adeguati corsi specifici ECM, condivisa con il RM e nell'ambito della programmazione della formazione aziendale
- supporto metodologico alle funzioni istituzionali preposte per l'individuazione di processi di elevata criticità e per lo sviluppo di azioni di miglioramento, condiviso con il RM
- attività di analisi di eventi sentinella/avversi, a supporto delle funzioni istituzionali preposte, con la costituzione del gruppo di lavoro multidisciplinare, sempre condivisa con il RM che supporta nella scelta della metodologia, in linea con quanto descritto nella procedura aziendale
- relazione semestrale al RM



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

La creazione di questa rete e le relative funzioni comporta una nuova ridefinizione, più snella, dei componenti dell'UGR; in particolar modo, oltre ai CRM dipartimentali, due dirigenti medici della DMPO assumono il ruolo di coordinamento di altri servizi/uffici a cui afferiscono alcune tematiche relative al rischio clinico sanitario e non, e sono loro a relazionare e ad interfacciarsi con l'UGR. L'assetto organizzativo del gruppo di coordinamento.



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Tab 3. Ambiti e modalità di intervento dell'UGR

<p>Promozione della cultura della patient-safety e della security</p> <p>Consolidamento attività avviate</p>	<p>0 Formazione:</p> <p>Moduli formativi ECM rivolti al personale dell'azienda, articolati in moduli-base e moduli-avanzati per ambiti specialistici e formazione sugli strumenti di analisi (RCA e FMECA, comunicazione)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificazione, nei progetti obiettivi qualitativi di budget, di progetti inerente ai temi della safety/security <p>0 Partecipazione e collaborazione dell'AO Niguarda con organismi istituzionali (Ministero, Regioni, Agenzie ed AO) per lo sviluppo di progetti inerenti ai temi della safety/security</p> <p>0 Promozione di eventi informativi e di aggiornamento professionale, attraverso seminari, convegni, commissioni di lavoro, pubblicazioni a stampa o on-line</p>
<p>Identificazione aree critiche</p>	<p>0 Analisi dei flussi informativi e degli indicatori</p>
<p>Gestione dei processi</p>	<p>0 Attivazione di gruppi di lavoro</p> <p>0 Individuazione di un responsabile per ciascun gruppo</p> <p>0 Definizione di obiettivi e di un programma di attività condiviso</p> <p>0 Periodico aggiornamento dello stato di avanzamento dei progetti ai referenti di area nelle riunioni dell'UGR</p>
<p>Monitoraggio delle attività e risultati dell'UGR</p>	<p>0 Stesura dei verbali delle riunioni</p> <p>0 Verifica dei risultati</p>
<p>Report delle attività e piano di sviluppo</p>	<p>0 Stesura annuale del " Piano Qualità & Sicurezza"</p>



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

5.2 Istituzione di un Comitato di valutazione dei sinistri (CVS)

Il CVS è stato costituito contestualmente all'UGR e si rimanda alla versione della procedura, aggiornata in data (allegata).

Le attività del CVS sono parzialmente riportate all'interno dell'UGR, in quanto dall'analisi dei sinistri emergono a volte delle insufficienze che richiedono una riprogettazione dei processi, l'individuazione di azioni di miglioramento, la progettazione di barriere. Attraverso una funzione di coordinamento (D.ssa Giuliana Muti) tra le attività del CVS e dell'UGR, i dati gestiti dal CVS, relativi alle richieste di risarcimento, saranno resi disponibili ed integrati con le informazioni e i dati provenienti da altre fonti, al fine di ottimizzare il lavoro di valutazione dei rischi a livello aziendale, e consentire all'UGR di sviluppare idonee ed efficaci azioni di miglioramento e riduzione dei rischi.

5.3 Gestione di Eventi avversi ed Eventi sentinella

La crescente condivisione della cultura che vede la segnalazione di eventi avversi come strumento di conoscenza e apprendimento facilita l'attività di raccolta, da parte dell'UGR, di molteplici informazioni relative ad eventi sentinella, eventi avversi, near misses, sia attraverso le segnalazioni spontanee che attraverso flussi informativi quali il CVS o l'URP.

- Tutte le segnalazioni saranno gestite direttamente da UGR: nei casi meritevoli di particolare approfondimento sarà condotta una RCA, in altri casi si procederà o con l'audit o con una discussione con gli operatori coinvolti, al fine di individuare le cause dell'evento e le possibili azioni correttive.
- Il percorso di analisi sarà condotto, di volta in volta, da uno o più dei componenti del gruppo di coordinamento dell'UGR stesso (referenti CRM dipartimentali, DITRA, ecc.) considerati più idonei sulla base delle caratteristiche dell'evento stesso (processo medico o infermieristico, area tecnologica/strumentazioni, ecc), e riportate a livello di RM aziendale e Coordinamento rischio clinico, al fine di integrare le informazioni ed identificare efficaci azioni di miglioramento.
- Le azioni di miglioramento individuate saranno riportate nel data base dell'UGR e quindi nel report annuale di Risk Management, diventando così parte integrante del processo di miglioramento della qualità a livello aziendale.

6. **Definizioni e abbreviazioni**

AO = Azienda Ospedaliera CRM =

Clinical risk manager CVS = Comitato

valutazione sinistri

DURA = Direzione infermieristica tecnica e riabilitativa aziendale

DMPO = Direzione medica di presidio ospedaliero

ECM = Educazione continua in medicina

FMECA = Failure mode and effect criticality analysis

MEREFAPs = Monitoraggio epidemiologico di reazioni ed eventi avversi da farmaci

in pronto soccorso

RCA = Root cause analysis

RCT/O = Responsabilità civile verso terzi e operatori

RFID = Radio frequency dispositive identification

RM = Risk manager

JCI = Joint commission international

JCHAO = Joint commission health accreditation organization

UGR = Unità di gestione del rischio

URP = Ufficio relazioni con il pubblico

7. **Validità**

Il presente documento è valido fino alla revisione dello stesso



*Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie*

AZIENDA OSPEDALIERA
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA