

# Qualità, sicurezza delle cure e risk management: il modello dell'Azienda USL Toscana Sud Est

Anna Romiti, Antonio D'Urso, Simona Dei, Roberto Turillazzi, Maria Giovanna D'Amato, F. Taddeini, E. Capitani, S. Limaj, M.P. Fiori, E. Franci, L. Brunelli, R. Monaco, S. Mazzoli, L. Menozzi, P.G. Macri\*

Lo scopo del presente contributo è quello di analizzare il modello di gestione del rischio di un'azienda sanitaria particolarmente complessa in termini di ampiezza territoriale e articolazione strutturale, l'Azienda USL Toscana Sud Est. Tre sembrano i principali punti di forza di tale modello: 1. la strategia aziendale che punta a rafforzare il sistema di risk management e la modalità con cui tale strategia è tradotta all'interno dei meccanismi operativi (l'integrazione nel sistema di budget di specifiche azioni di gestione del rischio); 2. la peculiarità della struttura organizzativa scelta (la creazione di tre

aree dipartimentali dedicate al tema del rischio); 3. il rilevante investimento dedicato allo sviluppo di una cultura aziendale orientata al risk management (la promozione di modalità proattive di gestione del rischio incentrate sul *no blame culture*). In un panorama italiano diversificato, riguardo ai modelli di risk management delle aziende sanitarie, il caso analizzato rappresenta un'interessante prospettiva a cui guardare come modello di governance del rischio.

*Parole chiave:* gestione del rischio, cultura *no blame*, governance, sicurezza delle cure, qualità.

## Quality, safety of care and risk management: the model of the Azienda USL Toscana Sud Est

*The purpose of this contribution is to analyze the risk management model of a particularly complex healthcare company in terms of territorial scope and structural organization, the Azienda USL Toscana Sud Est. Three main strengths of this model seem to be: 1. the corporate strategy aimed at strengthening the risk management system and how this strategy is translated into operational mechanisms (integration of specific risk management actions into the budgeting system); 2. the*

## S O M M A R I O

1. Introduzione
2. L'Azienda USL Toscana Sud Est: popolazione e caratteristiche
3. I principali risultati raggiunti dell'Azienda USL TSE in ambito di risk management
4. I punti di forza del sistema di risk management dell'Azienda USL TSE
5. Considerazioni conclusive

\* Anna Romiti, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Firenze.

Antonio D'Urso, Azienda USL Toscana Sud Est.

Simona Dei, Azienda USL Toscana Sud Est.

Roberto Turillazzi, Azienda USL Toscana Sud Est.

Maria Giovanna D'Amato, Azienda USL Toscana Sud Est.

F. Taddeini, Azienda USL Toscana Sud Est.

E. Capitani, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Siena.

S. Limaj, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Siena.

M.P. Fiori, Azienda USL Toscana Sud Est.

E. Franci, Azienda USL Toscana Sud Est.

L. Brunelli, Azienda USL Toscana Sud Est.

R. Monaco, Azienda USL Toscana Sud Est.

S. Mazzoli, Azienda USL Toscana Sud Est.

L. Menozzi, Azienda USL Toscana Sud Est.

P.G. Macri, Azienda USL Toscana Sud Est.

## ● MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

*uniqueness of the chosen organizational structure (the creation of three departmental areas dedicated to risk management); 3. the significant investment in developing a corporate culture oriented towards risk management (promotion of proactive risk management approaches centered around a no-blame culture). In the diversified Italian landscape regarding healthcare companies' risk management models, the analyzed case represents an interesting perspective to consider as a risk governance model.*

*Keywords: risk management, no blame culture, governance, safety of care, quality.*

Articolo sottomesso: 05/05/2023,  
accettato: 10/06/2023

### 1. Introduzione

Il percorso evolutivo delle funzioni di *clinical risk management* in seno al SSN, fino all'attuale assetto normativo, è stato lungo e progressivo. Le prime due iniziative, che rappresentano uno spartiacque rispetto al livello di attenzione nazionale posto sul tema, sono la "Rilevazione nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN", nel 2002 e l'istituzione da parte del Ministero della Salute di un'apposita Commissione Tecnica sul rischio clinico, nel 2003. Dagli esiti della rilevazione emerge una condizione di debolezza del SSN, soprattutto in relazione al quadro di riferimento esterno al nostro sistema. Fuori dal nostro contesto sono già presenti forti stimoli alla ricerca e sperimentazione di nuove prospettive sul risk management, specialmente in seguito alla pubblicazione del noto rapporto dell'allora Institute of Medicine statunitense: *To Err*

*Is Human: Building a Safer Health System* (2000).

Le criticità ascrivibili al contesto italiano fanno prevalentemente riferimento alla scarsa attivazione di funzioni di risk management nelle aziende; solo il 17% delle organizzazioni partecipanti alla rilevazione effettuata dichiara di aver attivato tali funzioni.

In conseguenza di questa criticità il Ministero si attiva nella direzione della promozione di una diffusa e crescente cultura e consapevolezza istituzionale ai diversi livelli, relativamente al tema del risk management e della cogenza della sua gestione. A conferma di questo, ricordiamo in particolare tre azioni: l'istituzione, nel 2007, di un'apposita Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, l'Atto di Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome, nel 2008, e l'istituzione, nello stesso anno, del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità<sup>1</sup>. Nel successivo decennio, sono poi intervenute, in materia, specifiche previsioni normative<sup>2</sup>, soprattutto a partire dal 2012 fino alla vigente Legge n. 24/2017. Fra gli indubbi e molteplici pregi di questa legge (Legge Gelli-Bianco), va segnalata l'introduzione di stringenti e unitari oneri per aziende sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per tutto il personale in materia di "sicurezza delle cure". La legge, inserendosi in una cornice nazionale di modelli eterogenei, rispetto alla gestione della sicurezza delle cure, sollecita un approccio sistemico, multidimensionale e altamente integrato della sicurezza clinica e della

<sup>1</sup> Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, 11/12/2008.

<sup>2</sup> Legge n. 189/2012; Legge n. 208/2015; Legge n. 302/2015.

gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, a ogni livello di responsabilità decisionale, organizzativa e professionale.

Guardando alla Toscana, è interessante sottolineare che le prime azioni nella direzione di funzioni strutturate per la prevenzione e gestione del rischio clinico hanno un importante sviluppo in fasi precedenti rispetto alla recente normativa nazionale.

In particolare, fin dal 2003 la Toscana crea un apposito Centro Regionale di Riferimento ed emana le "Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente nelle Aziende sanitarie del SSR" (delibera n. 1387 del 27/12/2004) introducendo uno specifico *panel* delle attività da promuovere in tal senso (Tab. 1). Si tratta di indirizzi tesi a fornire importanti driver organizzativi e operativi inerenti le prassi di segnalazione e di gestione di eventi critici basati sulla pratica del *Reporting and Learning System* (RLS). Tale pratica, finalizzata alla valutazione e gestione del rischio e allo sviluppo di una capillare cultura della sicurezza in seno all'organizzazione, secondo presupposti *no blame*, è indirizzata alla promozione dello sviluppo di attività organizzate volte all'analisi di eventi avversi, Near Miss e azioni insicure conseguenti alle segnalazioni spontanee del personale. Sempre nell'ottica dello sviluppo di un modello omogeneo regionale di risk management è importante ricordare l'introduzione di un sistema informatizzato regionale<sup>3</sup> che ha per-

messo nel tempo la costruzione di una banca dati all'interno della quale sono raccolti sinistri, segnalazioni spontanee effettuate online dagli operatori nel sistema di *incident reporting*, segnalazioni di cadute, nonché eventi sentinella. Anche l'implementazione di questo strumento può essere considerata una "facilitazione" tecnologica ai fini dell'avvio e lo sviluppo delle attività aziendali in tal senso.

Un'altra tappa nella direzione dello sviluppo del modello di risk management regionale può essere collocata nel 2010 con il repentino passaggio, di tutte le aziende del sistema sanitario toscano, dal tradizionale sistema di copertura del rischio sanitario demandato a terzi (imprese di Assicurazioni) a un regime di autorizzazione.

Tale cambiamento ha un impatto rilevante per le aziende sanitarie principalmente da due punti di vista. Da una parte, le stesse aziende si trovano a dover tempestivamente "internalizzazione", *ex novo*, le corpose e articolate attività di gestione stragiudiziale e giudiziale della sinistrosità aziendale, ivi comprese quelle di consulenza e assistenza tecnica medico-legale, nonché amministrative e di avvocatura. Dall'altra, le innovazioni introdotte richiedono alle aziende di affrontare un cambiamento anche in termini culturali nella direzione di una maggior consapevolezza sul tema del rischio sanitario, coniugando strettamente due dimensioni conoscitive fino a quel momento rimaste del tutto disgiunte:

- le molteplici implicazioni correlate al contenzioso (es. economiche, giuridiche, professionali, umane, del danno alla persona);

<sup>3</sup> Il sistema informativo regionale "SiGRC" guida, scandisce e registra l'intera processazione dei casi da parte delle figure che intervengono nella gestione delle diverse tipologie di segnalazioni, fino alla pianificazione delle azioni di riduzione del rischio e relativo timing di attuazione, permettendone il periodico monitoraggio applicativo retrospettivo.

## ● MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

- le vulnerabilità emergenti, effettive o potenziali, relative non solo ai singoli atti sanitari o percorsi assistenziali oggetto di censura, bensì rispetto a una ben più estensiva visione multifattoriale della conflittualità cittadino-strutture sanitarie.

In sintesi, i più recenti interventi legislativi a livello nazionale in materia di sicurezza delle cure e di gestione del rischio sanitario nel SSN, si sono calati in un contesto sanitario regionale già consolidato relativamente alle principali pratiche di gestione del rischio.

Tuttavia, con la riorganizzazione del Servizio Sanitario Toscano (SST), con specifico riferimento alla costituzione delle Macro Aziende Sanitarie nel 2016, sono emerse esigenze nuove, non già rispetto agli aspetti metodologici e alle prassi in uso, bensì sul versante della complessità della governance. Da questo punto di vista, l'estensione territoriale dell'azienda oggetto del presente caso, nata dopo la fusione, ha richiesto di adeguare la struttura aziendale alle nuove esigenze di coordinamento di un ambito territoriale molto vasto.

## 2. L'Azienda USL Toscana Sud Est: popolazione e caratteristiche

L'Azienda USL Toscana Sud Est (Azienda USL TSE) è stata costituita il 01/01/2016 dall'unificazione delle tre ex USL (USL 7 di Siena, USL 8 di

Arezzo, USL 9 di Grosseto) in seguito alle indicazioni della L.R. Toscana n. 84/2015 "Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla L.R. n. 40/2005".

Dal punto di vista demografico la popolazione residente nel territorio dell'Azienda TSE al 01/01/2023 è pari a 809.121 abitanti distribuiti su 99 comuni che insistono su una superficie di oltre 11.000 km<sup>2</sup> pari alla metà di quella regionale, con una densità abitativa (70 ab/km<sup>2</sup>) decisamente inferiore alla media toscana (160 ab/km<sup>2</sup>).

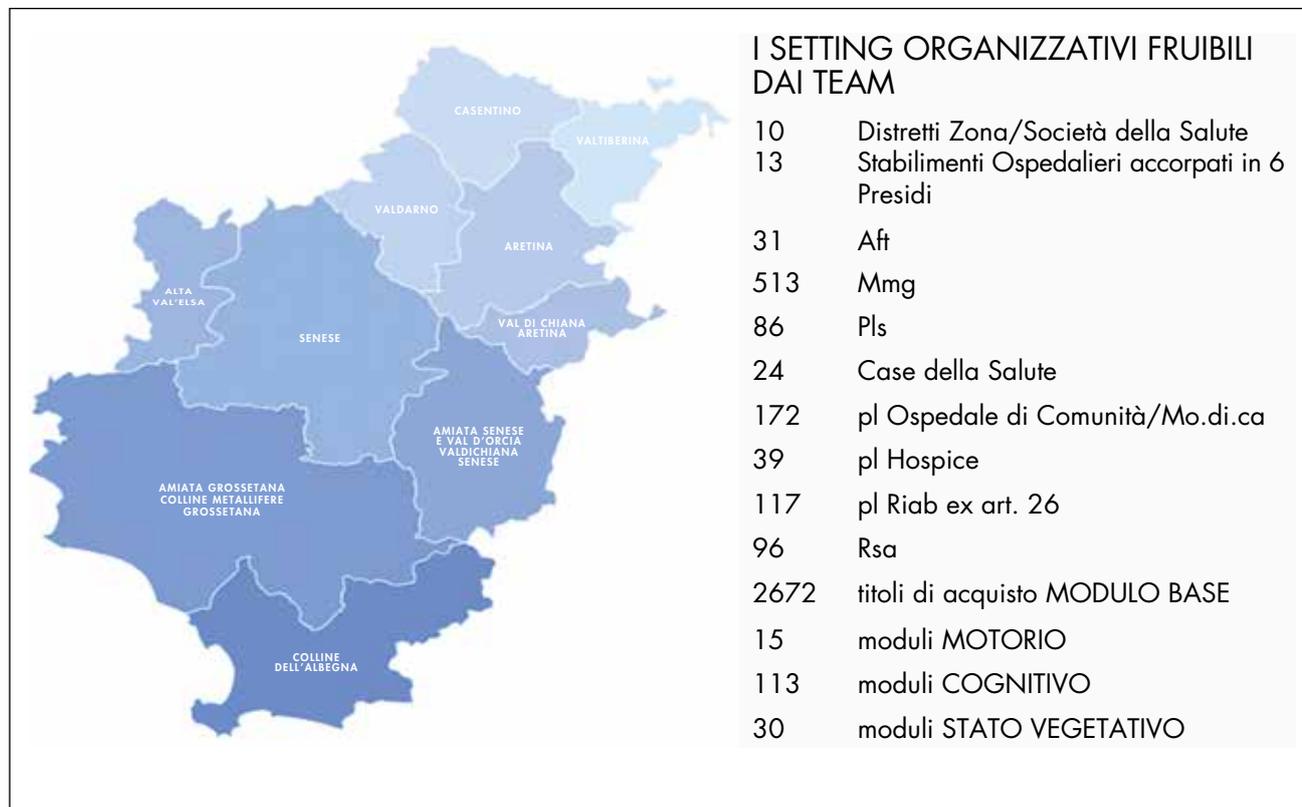
L'Azienda da un punto di vista territoriale è divisa in 10 Zone Distretto, che rappresentano l'ambito territoriale ottimale per valutare i bisogni sanitari e sociali delle comunità e per organizzare ed erogare i servizi delle reti territoriali sanitarie, socio-sanitarie e sociali integrate (Fig. 1).

Dal punto di vista dei dati relativi alle *operation*, gli interventi chirurgici, dopo una fase di decrescita dovuta al periodo pandemico (anni 2020 e 2021), sono stati quasi recuperati a partire dal 2022. Lo stesso andamento è visibile per quanto riguarda gli accessi ai PS, mentre riguardo agli accessi ambulatoriali nel 2022 è stato superato il dato pre-pandemia. Gli andamenti dei dimessi dai Presidi Ospedalieri sono in aumento dal 2020 anche se al 2022 non sono ancora stati totalmente recuperati rispetto al 2019 (Tab. 1).

**Tab. 1** – Dimissioni ospedaliere, interventi chirurgici, accessi in PS e ambulatoriali (anni 2019-2022)

|                                | 2019      | 2020      | 2021      | 2022      |
|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Totali dimessi dai PO (ord+dh) | 75.010    | 60.724    | 65.753    | 66.961    |
| Interventi chirurgici PO       | 29.945    | 21.642    | 25.479    | 28.032    |
| Accessi in PS                  | 347.091   | 228.946   | 262.578   | 301.695   |
| Accessi ambulatoriali          | 4.004.167 | 3.384.723 | 4.633.706 | 4.185.459 |

## MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO



### 3. I principali risultati raggiunti dell'Azienda USL TSE in ambito di risk management

Con il DM n. 29/2017 del Ministero della Salute, istitutivo dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla Sicurezza in Sanità presso Agenas, si è aperta una nuova stagione per il SSN in ambito di risk management. L'Osservatorio Nazionale, di concerto con i Centri Regionali Gestione del Rischio Clinico (GRC), ha tra gli altri il compito di raccogliere i dati su rischi, eventi avversi, eventi sentinella, eventi senza danno, sinistri e relative cause, entità, frequenza e relativi oneri finanziari. Il DM demanda all'Osservatorio la competenza di fornire alle Regioni le modalità di sorveglianza del rischio sanitario per la sicurezza dei pazienti.

Di conseguenza l'Azienda USL TSE ha strutturato una propria modalità di raccolta di informazioni interne, ai fini del monitoraggio e controllo dei principali indicatori in termini di rischio, che fa riferimento a dati:

- di benchmark forniti dal Centro Regionale Gestione Rischio Clinico (Centro Regionale GRC);
- a consultazione strettamente confidenziale riservati al solo personale incaricato di specifici ruoli (facilitatori delle Unità Operative, *Clinical Risk Manager* e *Patient Safety Managers*) per finalità di gestione di eventi avversi, Near Miss, azioni insicure, cadute ed eventi sentinella;
- inerenti alla conflittualità aziendale (reclami e sinistri);

**Fig. 1**

Suddivisione in Zone Distretto dell'Azienda TSE e *setting* organizzativi fruibili

Fonte: datawarehouse aziendale

## MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

- di monitoraggio, nei reparti clinici, di applicazione delle buone pratiche attraverso il controllo delle cartelle cliniche con evidente rilievo ai fini del *self risk assessment*;
- relativi a esiti delle verifiche di accreditamento ove emergano osservazioni o criticità di indicatori e requisiti rilevanti in materia di sicurezza delle cure.

L'analisi e la valutazione delle criticità e dei rischi, emersi nell'organizzazione in seguito a una segnalazione, viene effettuata all'interno di una discussione interdisciplinare tra i professionisti coinvolti in un caso, che si articola in due fattispecie:

- l'audit GRC focalizzato su un caso clinico singolo, indirizzato a individuare le azioni correttive e di miglioramento con l'obiettivo di evitare il ripetersi dell'evento;
- la Rassegna di Mortalità e Morbilità

(M&M), volta all'analisi periodica dei casi clinici critici al fine di individuare le azioni che possono migliorare le criticità e ridurre i livelli di rischio.

Rispetto a questi due indicatori è significativo soprattutto il confronto in termini regionali dal quale si evince che l'Azienda USL TSE, nel 2020, anno di massima drammaticità e complessità di gestione della pandemia, ha segnato il picco massimo di attività di segnalazione e di gestione degli eventi in ambito regionale e livelli elevati sono stati registrati anche nell'anno successivo (2021), come riportato nelle Tabb. 2 e 3.

Per il raggiungimento di questi risultati, di rilevanza cruciale è stato l'utilizzo di piattaforme di web conference che hanno assicurato una fittiva produzione di procedure aziendali e la continuità dei piani di formazione anche durante il periodo pandemico. Con riguardo alla frequenza annua dei sinistri, e dei sinistri a maggiore

**Tab. 2** – Attività di Audit e M&M nel SST (2020)

| AZIENDE SANITARIE TOSCANE     | AUDIT        | AUDIT CON OGGETTO COVID | M&M          | M&M CON OGGETTO COVID |
|-------------------------------|--------------|-------------------------|--------------|-----------------------|
| ASL TOSCANA NORD OVEST        | 350          | 78                      | 838          | 241                   |
| ASL TOSCANA CENTRO            | 130          | 31                      | 243          | 48                    |
| ASL TOSCANA SUD EST           | 400          | 71                      | 909          | 192                   |
| AOU CAREGGI                   | 46           | 13                      | 160          | 32                    |
| AOU PISANA                    | 85           | 21                      | 514          | 214                   |
| AOU SENESE                    | 119          | 21                      | 337          | 47                    |
| AOU MEYER                     | 161          | 14                      | 228          | 20                    |
| ISPRO                         | 7            | 0                       | 15           | 1                     |
| FONDAZIONE MONASTERIO         | 8            | 0                       | 8            | 0                     |
| <b>TOTALE REGIONE TOSCANA</b> | <b>1.306</b> | <b>249</b>              | <b>3.252</b> | <b>795</b>            |

Fonte: Relazione anno 2020 del Centro Regionale GRC

## MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

**Tab. 3** – Attività di Audit e M&M nel SST (2021)

| AZIENDE SANITARIE TOSCANE     | AUDIT        | AUDIT CON OGGETTO COVID | M&M          | M&M CON OGGETTO COVID |
|-------------------------------|--------------|-------------------------|--------------|-----------------------|
| ASL TOSCANA NORD OVEST        | 460          | 47                      | 1.160        | 82                    |
| ASL TOSCANA CENTRO            | 213          | 12                      | 407          | 24                    |
| ASL TOSCANA SUD EST           | 436          | 48                      | 931          | 65                    |
| AOU CAREGGI                   | 86           | 10                      | 291          | 20                    |
| AOU PISANA                    | 101          | 9                       | 272          | 20                    |
| AOU SENESE                    | 139          | 22                      | 485          | 27                    |
| AOU MEYER                     | 126          | 4                       | 221          | 9                     |
| ISPRO                         | 13           | 0                       | 8            | 0                     |
| FONDAZIONE MONASTERIO         | 9            | 0                       | 13           | 0                     |
| <b>TOTALE REGIONE TOSCANA</b> | <b>1.583</b> | <b>152</b>              | <b>3.788</b> | <b>247</b>            |

Fonte: Relazione anno 2021 del Centro Regionale GRC

**Tab. 4** – Frequenza annua dei sinistri nel SST

| AZIENDE SANITARIE TOSCANE     | NUMERO COMPLESSIVO RICHIESTE DI SINISTRI PER ANNO ARRIVO |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |              |            | Totale        | Media        |
|-------------------------------|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------|---------------|--------------|
|                               | 2010   | 2011         | 2012         | 2013         | 2014         | 2015         | 2016         | 2017         | 2018         | 2019         | 2020         | 2021         | 2022       |               |              |
| ASL TOSCANA NORD OVEST        | 492  | 477          | 453          | 433          | 432          | 440          | 391          | 340          | 342          | 336          | 277          | 293          | 268        | 6.267         | 392          |
| ASL TOSCANA CENTRO            | 357  | 410          | 397          | 365          | 363          | 369          | 299          | 256          | 269          | 285          | 223          | 241          | 247        | 5.503         | 344          |
| ASL TOSCANA SUD EST           | 266  | 258          | 223          | 232          | 296          | 249          | 214          | 200          | 207          | 178          | 183          | 150          | 131        | 3.745         | 234          |
| AOU PISANA                    | 175  | 185          | 179          | 161          | 215          | 169          | 147          | 154          | 166          | 128          | 143          | 121          | 91         | 2.720         | 170          |
| AOU SENESE                    | 83   | 91           | 68           | 82           | 93           | 100          | 80           | 90           | 74           | 71           | 78           | 73           | 63         | 1.327         | 83           |
| AOU CAREGGI                   | 189  | 187          | 222          | 174          | 170          | 194          | 163          | 155          | 147          | 153          | 124          | 131          | 113        | 2.839         | 177          |
| AOU MEYER                     | 13   | 9            | 13           | 16           | 14           | 20           | 19           | 7            | 18           | 15           | 11           | 11           | 10         | 222           | 14           |
| FONDAZIONE MONASTERIO         | 8  | 5            | 11           | 11           | 8            | 9            | 10           | 15           | 14           | 10           | 14           | 6            | 7          | 128           | 9            |
| ISPRO                         | 4  | 2            | 1            | 0            | 2            | 1            | 3            | 1            | 1            | 1            | 2            | 0            | 0          | 19            | 1            |
| <b>TOTALE REGIONE TOSCANA</b> | <b>1.587</b>   | <b>1.624</b> | <b>1.567</b> | <b>1.474</b> | <b>1.593</b> | <b>1.551</b> | <b>1.326</b> | <b>1.218</b> | <b>1.238</b> | <b>1.177</b> | <b>1.055</b> | <b>1.026</b> | <b>930</b> | <b>15.410</b> | <b>1.401</b> |

Fonte: Relazione anno 2022 Centro Regionale

importo economico, i dati di benchmark, fin qui pubblicati dal Centro regionale GRC, mostrano un trend in decrescita (Tab. 4 e Fig. 2). La riduzione dei sinistri riscontrata dimostra il lavoro condiviso e le azioni di miglio-

ramento implementate dall'Azienda TSE dal 2010 a oggi.

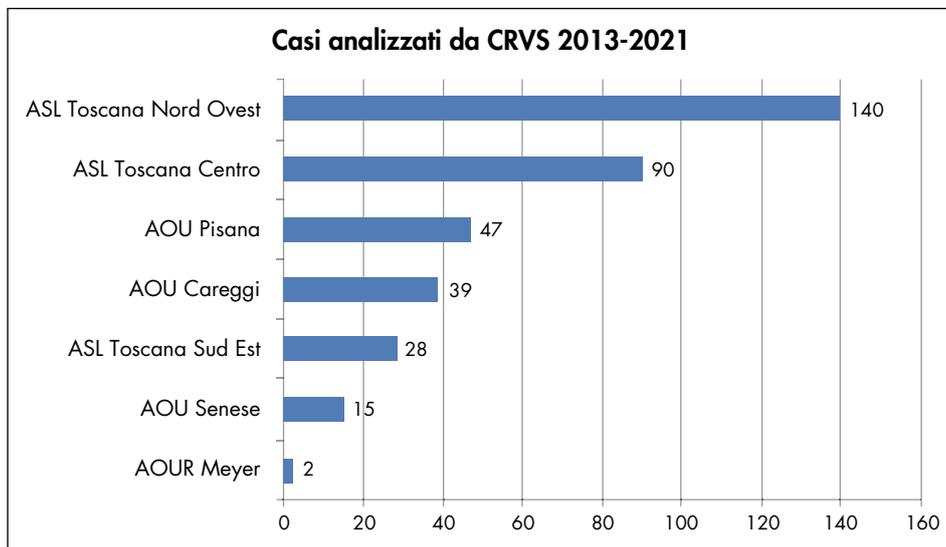
In termini di sinistri a maggior importo economico, l'azienda TSE con soli 28 casi, si colloca molto al di sotto della media complessiva di tale tipolo-

MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

**Fig. 2**

Totale sinistri a maggiore importo economico dal 2013 al 2021i

Fonte: Relazione anno 2022 Centro Regionale GRC



gia di sinistri, sia rispetto a tutte le aziende toscane (52) sia considerando le sole ASL toscane (56).

Infine un altro elemento significativo in tema di risk management riguarda la gestione dei reclami. L'esperienza aziendale a riguardo ha più finalità sinergiche che vanno da quella conoscitiva delle vulnerabilità del sistema qualità e sicurezza, a quelle di interlocuzione e alfabetizzazione rispetto alle persone assistite. Una pratica aziendale introdotta nel 2018 prevede modalità di interlocuzione diretta per i casi che più direttamente investono contestazioni inerenti all'appropriatezza delle prestazioni. Per questi casi sono organizzati incontri fra i servizi interessati e gli istanti. La finalità è quella di accrescere la percezione dell'ascolto e rendere maggiormente accessibile l'analisi e i chiarimenti sui fatti clinici o percorsi

contestati in una dimensione autenticamente umanizzata e di valorizzazione dell'esperienza per pazienti e caregiver. Questa modalità rappresenta una pratica gratificante anche per i servizi e il personale aziendale, grazie alla quale è anche facilitato l'orientamento dei reparti verso il miglioramento continuo delle criticità emergenti. I vantaggi ottenuti con la modalità di gestione dei reclami sono confermati anche dal buon andamento dei reclami registrati dagli uffici Urp dell'Azienda (Tab. 5). Analizzando un periodo di dieci anni si osserva che, dopo una crescita dei reclami registrata nel periodo 2011-2015, si registra una decrescita continua degli stessi dal 2016, fino a risultare, nel 2022, meno della metà rispetto alla prima rilevazione (2011).

Complessivamente, quindi, il quadro di sintesi dei principali indicatori di

**Tab. 5** – Andamento dei reclami registrati dagli Uffici URP dell'Azienda Usl TSE per popolazione (x 10.000)

| 2011 | 2012 | 2013  | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|------|------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 9.7  | 9.8  | 10.94 | 10.4 | 11.5 | 9.1  | 8.2  | 7.53 | 7.94 | 4.9  | 5.3  | 4.7  |

richio dell'azienda mostra una collocazione positiva della stessa almeno nel panorama regionale, che rappresenta un buon punto di riferimento in merito all'attuazione delle principali azioni messe in atto in tema di risk management (Agenas, 2019).

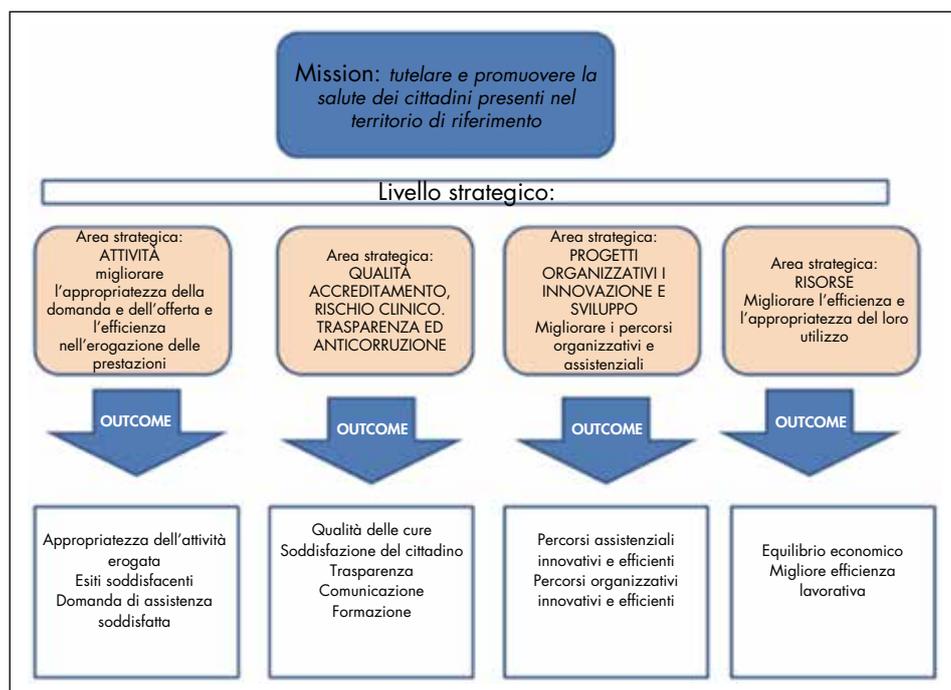
#### 4. I punti di forza del sistema di risk management dell'Azienda USL TSE

##### 4.1. La strategia

Dal punto di vista strategico, l'Azienda impiega processi strutturati e coerenti per il rafforzamento continuo della qualità e della sicurezza delle cure, agendo su più dimensioni. Dal punto di vista istituzionale, l'Azienda fa parte di gruppi di lavoro regionale per condividere gli interventi per la sicurezza e la prevenzione del rischio clinico. I *Risk Manager* aziendali, afferendo alla rete regionale dei *Risk Manager*, sono in

costante comunicazione tra loro e con il Centro Regionale GRC, cooperando nella armonizzazione e implementazione, a livello regionale, delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, dei pazienti e dei professionisti sanitari. Dal punto di vista aziendale, la direzione strategica punta a rafforzare il sistema di risk management principalmente focalizzandosi due aspetti: il ricorso al sistema incentivante e l'investimento dedicato alla formazione.

Riguardo al primo aspetto, la gestione della sicurezza e dell'appropriatezza, declinate secondo obiettivi target specifici, sono stabilmente articolate nel sistema di budget da assegnare ai centri di responsabilità aziendali. Questo dimostra la volontà della direzione di inserire il risk management tra gli obiettivi strategici aziendali, come dimostra il suo inserimento tra le 4 macroaree strategiche aziendali sulle quali sono stabiliti gli obiettivi di budget (Fig. 3).



**Fig. 3**  
Le 4 macroaree strategiche aziendali

## MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

L'altro elemento sul quale è riscontrabile il forte impegno e investimento aziendale è quello relativo allo sviluppo delle competenze in ottica di *risk management* che può essere riscontrabile anche dai dati relativi alla formazione (Tab. 6). Anche se la pandemia del 2019 ha avuto un naturale e impor-

tante impatto negativo anche sulla possibilità di organizzare eventi formativi, tuttavia, negli ultimi due anni, l'investimento dedicato alla formazione ha raggiunto livelli superiori a quelli pre-pandemici, con investimenti di circa un milione di euro all'anno, nel 2022 e 2023.

**Tab. 6** – Piani di formazione aziendali

| Anno | Numero di eventi | Investimento dedicato |
|------|------------------|-----------------------|
| 2019 | 729              | 910.000,00            |
| 2020 | 374              | 468.172,12            |
| 2021 | 744              | 846.000,00            |
| 2022 | 606              | 1.004.344,74          |
| 2023 | 685              | 1.013.411,44          |

#### 4.2. Il modello organizzativo di gestione del rischio aziendale

Un secondo aspetto che può essere considerato un punto di forza aziendale in ambito di governo del risk management riguarda il modello organizzativo. Il disegno di tale modello, e il suo consolidamento nel tempo, risultano fortemente fondati sul paradigma della sicurezza delle cure, quale risultante sinergica e coordinata di più dimensioni e aree di governance.

In fase di avvio della nuova struttura organizzativa dedicata al risk management, i principali driver che hanno guidato le scelte fanno riferimento ai seguenti aspetti:

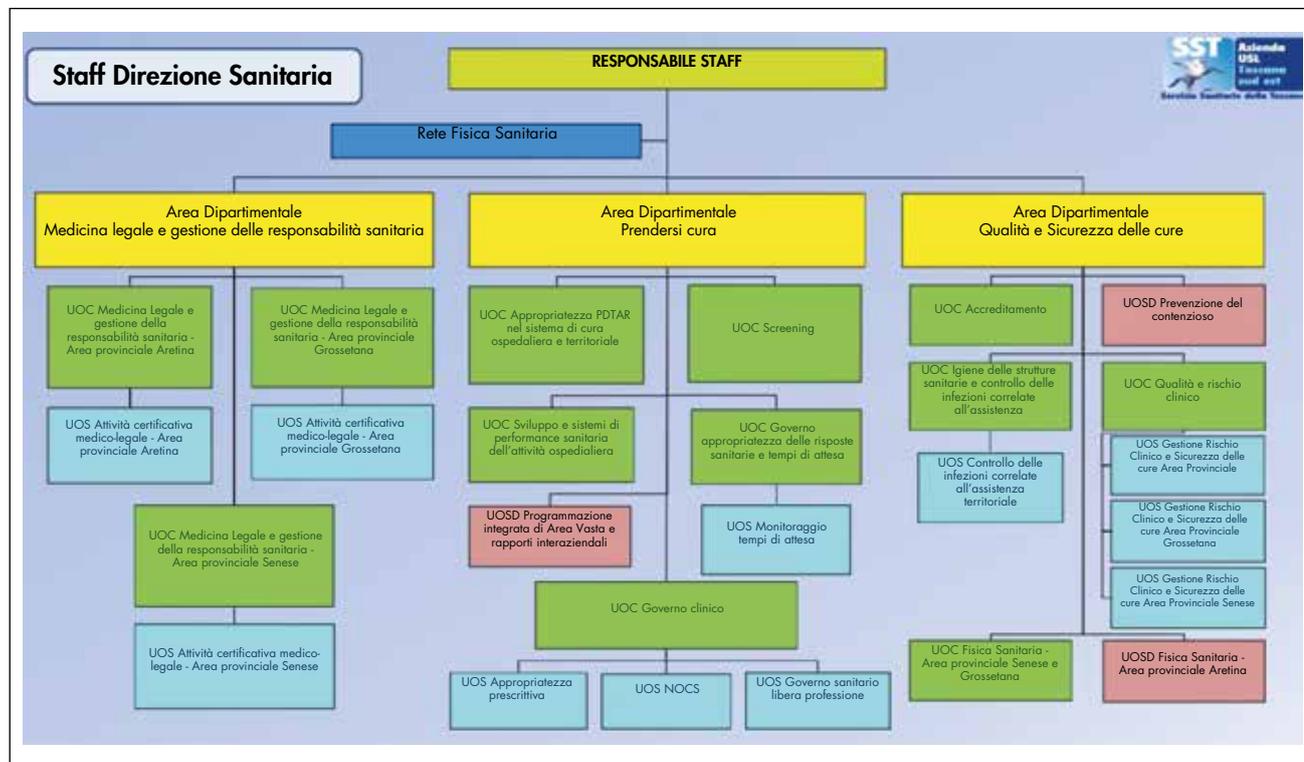
- il cambiamento organizzativo informato;
- l'investimento nello sviluppo di una cultura organizzativa;
- lo sviluppo del concetto di appartenenza;

- l'investimento sul capitale professionale;
- l'orientamento verso l'innovazione a più livelli.

Tali driver hanno successivamente rivestito un ruolo strategico di successo anche nella gestione dell'emergenza pandemica, accompagnando il vorticoso *change management* applicativo delle subentranti disposizioni nazionali e regionali intervenute, in termini di riorganizzazione dei tredici ospedali aziendali e dei servizi territoriali.

Come si evince dall'organigramma presentato in Fig. 4, nell'Azienda tre Aree Dipartimentali sono sinergicamente attive nella governance delle dimensioni e dei processi finalizzati alla sicurezza clinica: "Prendersi Cura", "Medicina legale e gestione della responsabilità sanitaria", "Qualità e Sicurezza delle cure". Ognuna delle aree dipartimentali ha peculiari expertise, come evidenziato in Tab. 7.

MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO



Particolarmente strategica è stata l'istituzione dell'Area Dipartimentale "Qualità e sicurezza delle cure", più idonea a garantire la governance delle attività di *clinical risk management* in forma integrata e sinergica con ulter-

riori funzioni di rilievo cruciale, quali la "Qualità". Tra le funzioni che trovano allocazione all'interno dell'area "Qualità e sicurezza delle cure", e che per questo assumono valore proattivo, segnaliamo in particolare:

**Fig. 4**  
 Organigramma dello staff direzione sanitaria e le aree di azione sinergica del risk management

**Tab. 7** – Expertise delle Direzioni di Area e delle UU.OO. afferenti alle aree dipartimentali dedicate al risk management

| Area Medicina Legale e Responsabilità professionale                             | Area Prendersi Cura   | Area Qualità e Sicurezza delle Cure  |
|---|---|--|
| Direzione dell'Area Specialista in Medicina Legale                              | Direzione dell'Area Specialista in Igiene e Organizzazione dei servizi  | Direzione dell'Area Specialista in Medicina Interna (esperienza ultradecennale in coordinamento del rischio clinico)   |
| Direzioni UU.OO. Afferenti Omogenea competenza specialistica in Medicina Legale | Direzioni UU.OO. Afferenti Omogenea competenza specialistica in Igiene ed Organizzazione dei Servizi Sanitari, Epidemiologia, in area Clinica | Direzioni UU.OO. Afferenti e incarichi professionali<br><br>Competenze specialistiche in area Clinica, Medico-legale e Igiene e organizzazione dei servizi sanitari<br>Formazione manageriale in <i>Clinical Risk Management</i> |

MEGOSAN – ISSN 1121-6921, ISSNe 2384-8804, 2023, 125 DOI: 10.3280/mesa2023-125oa16864

## MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

- “infection control”;
- prevenzione del contenzioso;
- sistematico controllo di tutta la produzione procedurale aziendale;
- gestione dei processi in materia di accreditamento e autorizzazione;
- integrazione delle strutture di Fisica Sanitaria.

Tale modello organizzativo è funzionale a meglio realizzare:

- la coerenza e l'allineamento progressivo agli obiettivi, anche strategici, aziendali in materia di *Quality e Safety* perseguiti dall'Azienda;
- un approccio *risk based thinking* nella gestione integrata dei processi attuati dall'Area che non si limiti all'analisi ex ante ed ex post del rischio. Tale approccio è infatti fortemente orientato verso l'individuazione e la gestione proattiva di condizioni potenziali di *sub-standard care*, di vulnerabilità potenziale della sicurezza clinica, ma anche di condizioni di criticità degli stessi standard di qualità attesi, adottati dall'Azienda.

La riorganizzazione del Sistema Sanitario Regionale, recepita all'interno dell'Azienda USL TSE (Legge Regionale n. 81/2015), tuttavia, ha mantenuto l'originario modello a Rete. L'Area Dipartimentale Qualità e Sicurezza delle cure funzionalmente si interfaccia, nei tre contesti provinciali, tramite i referenti provinciali del Rischio Clinico (*Clinical Risk Managers e Patient Safety Managers*) con l'articolata Rete di facilitatori del rischio Clinico, operanti in seno a ogni Unità Operativa, Ospedaliera e Territoriale. Questi ultimi svolgono un ruolo essenziale nei processi di facilitazione e di applicazione delle procedure

strutturate e codificate in materia di rischio clinico, previste a livello regionale e Aziendale, peraltro, in stretto raccordo con i *Clinical Risk Managers* e i *Patient Safety Managers* territorialmente competenti.

Attraverso lo svolgimento di audit per l'approfondimento di casi di segnalazioni, spesso come azioni di miglioramento, si è resa necessaria la standardizzazione delle condotte tramite procedure. L'Area Dipartimentale Qualità e Sicurezza delle Cure ha controllato nell'anno 2022 le fasi di monitoraggio della corretta applicazione di tutte le procedure ritenute rilevanti, al fine della prevenzione proattiva e reattiva di vulnerabilità effettive o potenziali, individuando le corrispettive azioni di miglioramento.

Tale monitoraggio è stato fortemente sostenuto anche dalla Direzione Sanitaria, ritenendo strategico l'inserimento anche di questo aspetto specifico tra gli obiettivi di budget delle singole strutture.

L'Area Dipartimentale Qualità e Sicurezza delle Cure ha, altresì, partecipato a progetti aziendali quali, per esempio, il progetto *Lean* per l'implementazione e il monitoraggio della procedura per la corretta preparazione del paziente in collaborazione con il Dipartimento della Diagnostica per Immagini e il progetto *Lean* per il percorso di preospedalizzazione del paziente chirurgico in collaborazione con il Dipartimento di chirurgia generale e di urgenza e chirurgie specialistiche.

Ulteriore esempio è il lavoro congiunto con le UU.OO. che ha mostrato una sempre più coerente adesione alla “buona pratica sul lavaggio delle mani”.

La seconda Area Funzionale Dipartimentale in tema di *risk management* è

denominata “Prendersi cura”; essa supporta la Direzione Sanitaria nell’attuazione e monitoraggio della programmazione a lungo/medio termine e dei piani operativi annuali, presidiando e coordinando diversi macropercorsi. Tra questi ricordiamo il coordinamento dei Dipartimenti sanitari per l’attuazione della programmazione sanitaria e dei piani operativi annuali. Inoltre si occupa di Prevenzione *screening*, tramite il coordinamento unificato delle tre articolazioni provinciali per la programmazione, organizzazione, gestione, monitoraggio e controllo di qualità delle attività di prevenzione secondaria, per diversi tipi di tumori (cervice, colon retto e mammella) secondo le indicazioni del Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione Oncologica. Tale area supporta e coordina anche le attività legate all’analisi e reingegnerizzazione dei percorsi e dei processi clinici assistenziali.

Tra i compiti della stessa Area, sono da annoverare anche la programmazione, stesura e monitoraggio dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) di natura interfunzionale, multidisciplinare, intra ed extra ospedalieri come funzione fondamentale del governo clinico, anche in relazione ai tempi di erogazione previsti in base alle varie patologie. Inoltre l’Area “Prendersi cura” contribuisce a incrementare la qualità dell’assistenza attraverso i percorsi, migliorando gli outcome paziente “*risk-adjusted*”, promuovendo la sicurezza dei pazienti e ottimizzando l’uso delle risorse. Infine si occupa della programmazione e pianificazione dell’offerta aziendale ambulatoriale e chirurgica anche in termini di monitoraggio delle liste di attesa sulla scorta delle linee strategiche dettate dalla Direzione Aziendale.

La terza area dipartimentale inerente il risk management, è quella della “Medicina legale e gestione della responsabilità sanitaria”. Le attività medico-legali si esplicano, ai fini dell’implementazione della sicurezza delle cure, attraverso la gestione del contenzioso, ove la modalità di gestione diretta dei sinistri attuata dall’Azienda, segue una rigorosa procedura comprendente l’intero iter del caso. In particolare, l’analisi della richiesta risarcitoria riferibile a presunta responsabilità sanitaria avviene secondo un approccio multidisciplinare che comprende competenze legali, medico-legali, cliniche, e di *risk management*, ed è volta non soltanto all’identificazione di eventuali profili di responsabilità o alla formulazione di una stima tecnica di riserva, ma anche alla definizione dei caratteri di sicurezza dei differenti processi clinici. Questo aspetto viene affrontato, e particolarmente valorizzato, nel corso delle sedute del Comitato di Gestione dei Sinistri, durante le quali le differenti figure coinvolte nella gestione del contenzioso e del rischio clinico si confrontano; è proprio dall’integrazione delle competenze medico-legali, con le unità di gestione del rischio clinico, che scaturiscono importanti elementi valutativi del sistema, che consentono di identificare aree e processi meritevoli di una più approfondita analisi e di un eventuale intervento correttivo. Sui dati relativi alla sinistrosità vengono periodicamente proposti incontri formativi mirati con le unità operative, finalizzati alla sensibilizzazione circa le tematiche di responsabilità professionale e di sicurezza delle cure.

Oltre a ciò, è stato recentemente istituito il servizio di Medicina Legale

## ● MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

Clinica con lo scopo di affiancare i professionisti del Servizio Sanitario Nazionale mediante l'attività di consulenza specialistica, utile a dirimere le questioni di interesse medico-legale che insorgono nella pratica dell'attività sanitaria. Tale cogente necessità emerge dalla complessità e mutevolezza del nostro ordinamento e degli orientamenti giurisprudenziali nell'ambito delle tematiche di interesse medico-legale (tra le quali la responsabilità professionale, il diritto all'informazione e all'autodeterminazione del paziente, e il fine vita), con frequente difficoltà di applicare le normative alla complessità e specificità del caso concreto.

Il servizio di Medicina Legale Clinica è altresì impegnato nella proposizione e partecipazione ad audit ed eventi finalizzati alla formazione del personale sanitario in merito alle problematiche più frequenti di interesse medico-legale e all'implementazione dei processi assistenziali. L'attività consulenziale agli operatori sanitari, inoltre, consente di evidenziare eventuali criticità nei percorsi clinico-assistenziali, prima che da esse scaturiscano errori e/o "Near Miss", con possibilità di attuare precoci azioni di miglioramento volte alla gestione del rischio clinico. La consulenza specialistica medico-legale viene richiesta dai professionisti sanitari mediante il contatto telefonico con numero dedicato, tramite e-mail all'indirizzo predisposto o mediante ricevimento negli studi medici presenti nella struttura ospedaliera.

Le richieste consulenziali sono prese in carico da personale dedicato e opportunamente formato, con risposta alle istanze svolta telefonicamente o a mezzo informatico (tramite e-mail e/o teleconsulto).

Bimensilmente i professionisti dedicati all'attività di Medicina Legale Clinica si incontrano per esporre la casistica, discutere delle problematiche incontrate nell'attività e elaborare modalità gestionali al fine di un costante aggiornamento sulle tematiche di interesse e uniformazione dei pareri specialistici forniti.

Tra le questioni più frequentemente trattate all'interno di questa Area vi sono le problematiche inerenti al consenso dei pazienti rispetto ai trattamenti e agli accertamenti proposti. Questi ultimi, talvolta da realizzarsi in tempistiche ristrette, rischiano di rallentare o addirittura interrompere l'attività assistenziale nel dubbio della validità del consenso del paziente all'atto sanitario proposto. In tale contesto risulta di rilievo la figura del medico legale, volta alla facilitazione dell'espressione del consenso/dissenso da parte del paziente, quando ritenuto capace e in grado di autodeterminarsi rispetto alla propria salute, ovvero alla proposizione di figure appropriate al caso specifico (fiduciario e/o amministratore di sostegno) per la espressione del consenso/dissenso in vece del paziente.

Benché la figura del medico legale sia spesso coinvolta dai Professionisti Sanitari in relazione a problematiche insorgenti nella pratica clinica, la strutturazione di un servizio di consulenza rimane perlopiù prerogativa delle Aziende Ospedaliere Universitarie. L'organizzazione di tale attività in ambito di Azienda-Unità Sanitaria Locale risulta una peculiarità dell'Azienda TSE, non sussistendo obblighi normativi che prevedano l'istituzione di tale servizio.

4.3. I meccanismi operativi di orientamento e di supporto a servizi e professionisti in materia di sicurezza delle cure e processi di risk management

Dal punto di vista dei meccanismi e strumenti operativi che facilitano il governo del risk management, due sono le peculiarità del sistema aziendale: i sistemi informativi e il sistema di reporting.

Riguardo ai sistemi informativi, la previsione della Legge n. 24/2017, riguardante la costituzione di un articolato sistema conoscitivo Nazionale dei rischi emergenti, da parte dell'“Osservatorio” preposto e degli stessi Centri Regionali, ha ulteriormente rafforzato la consapevolezza dell'importanza del sistema informativo in materia. Questo ha stimolato la necessità di concepire, in seno alle Aziende Sanitarie, sistemi conoscitivi idonei a fornire dati altamente contestualizzati in funzione di contesti organizzativi e regolamentari specifici, anche per la necessità di disporre di strumenti concretamente orientabili in funzione degli obiettivi strategici perseguiti dall'Azienda.

A tal proposito ulteriori pratiche di impegno riferibili all'attività dell'Area Qualità e Sicurezza delle cure interessano:

- lo studio e la mappatura quali-quantitativa della sinistrosità *infection* per il reporting al Comitato AID e per il feedback alle strutture, in seno ai programmi strutturati di review organizzati da tutti i Presidi Ospedalieri Aziendali;
- l'attività di *Integrated reporting* delle strutture sulle fonti conoscitive del rischio sanitario (sinistri, reclami e dati GRC) per superare le più tradizionali modalità di gestione in silos delle informazioni rilevanti in mate-

ria di *safety*, e renderle fruibili in seno all'organizzazione.

## 5. Considerazioni conclusive

Lo sviluppo del risk management nelle aziende sanitarie italiane rappresenta un terreno sul quale si prevede uno sviluppo ancora importante nei prossimi anni (Albano *et al.*, 2022). La crescente complessità derivante dall'utilizzo sempre più importante, da parte delle aziende, della tecnologia e della telemedicina da un lato e una maggior consapevolezza degli utenti dall'altro lato, rendono l'attività di risk management un ambito sul quale saranno necessari ancora importanti investimenti aziendali. Note sono infatti le implicazioni negative che tale attività, se non proattivamente gestita, può produrre in termini di performance (Thomya e Saenchaiyathon, 2015), immagine aziendale (Møller *et al.*, 2012) e più in generale di sostenibilità dell'intero sistema sanitario (Stone *et al.*, 2007), ma soprattutto in termini di qualità assistenziale (Yu *et al.*, 2016). In un panorama diversificato di modelli organizzativi e conseguente autonomia delle figure di *risk management*, meccanismi operativi, soprattutto riguardanti strumenti quali sistemi di monitoraggio e conseguente sviluppo di culture orientate a un approccio proattivo (Agenas, 2019), il percorso di sviluppo del risk management in Italia appare ancora lungo.

Nel quadro suddetto, il caso descritto all'interno dell'articolo rappresenta comunque un'interessante prospettiva a cui guardare come modello di governance del rischio all'interno del panorama italiano, soprattutto se consideriamo i risultati positivi finora raggiunti e la complessità dell'azienda in termini di ampiezza territoriale e arti-

## ● MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

colazione strutturale che rende ancora più interessante l'analisi del caso.

I punti di forza che possono essere riconosciuti al modello di gestione del rischio scelto dall'Azienda USL TSE sono riconducibili principalmente a tre aree.

Una prima area attiene alla traduzione all'interno dei meccanismi operativi di una strategia aziendale orientata fortemente al tema della gestione del rischio. L'azienda dispone di un sistema incentivante che integra nel budget le azioni di risk management. L'obiettivo è quello di strutturare, per la funzione di risk management, una modalità di promozione, pianificazione e monitoraggio dei progetti legati ai rischi aziendali. L'importanza di questa scelta non è solamente da attribuire all'impatto derivante dalla nota relazione tra sistema incentivante e risultati aziendali, ma anche alla ben conosciuta relazione tra incentivi e *risk-taking* degli operatori. Il modo con cui si disegnano i meccanismi di compensazione è infatti in grado di influenzare tale relazione (Kreilkamp, 2023). Potrebbe essere in tal senso interessante verificare gli effetti che tali sistemi potrebbero avere anche in termini di riduzione della medicina difensiva.

Una seconda area riguarda la struttura organizzativa scelta. In un quadro nazionale in cui la funzione di risk management è presidiata spesso all'interno di unità operative, nel caso considerato l'importanza assegnata dall'azienda al governo del rischio può essere confermata anche dalla creazione di tre aree dipartimentali dedicate alle varie articolazioni in cui si sviluppa il risk management aziendale. Tale ricchezza di articolazione, se da una parte è richiesta dalle notevoli dimensioni aziendali e dalla conseguente complessità di gestione dell'azienda, dall'altra è il segnale del forte investimento della

stessa in tale ambito e soprattutto della volontà della direzione aziendale di creare una rete di strutture che faciliti il massimo coinvolgimento degli attori dedicati al rischio, nella direzione di un approccio sistemico alla sua prevenzione, gestione e controllo.

Infine una terza area riguarda lo sviluppo di una cultura aziendale orientata al risk management. Sono stati promossi in azienda modalità proattive di gestione del rischio più incentrate sul *no blame culture* che su comportamenti punitivi. La promozione di tale cultura è evidente nell'Azienda non solo guardando agli importanti risultati raggiunti, ma risulta anche dall'osservazione dall'impegno in tale direzione, desumibile dall'importante investimento aziendale dedicato al tema, in termini di risorse e di numero di eventi formativi per lo sviluppo delle competenze di risk management. In sintesi l'azienda ha strutturato un modello sistemico di gestione del rischio che rappresenta un buon punto di partenza anche per la costruzione di ulteriori strategie aziendali. Certamente il completo passaggio dall'ottica dell'accertamento dell'evento negativo all'ottica del rischio, inteso come possibilità di subire un evento negativo e di conseguenti attività mirate a prevenirlo, implica una trasformazione culturale che è iniziata ma che avrà ancora bisogno di tempo per poter essere completamente compiuta. Sembra tuttavia che l'Azienda USL TSE sia sulla buona strada rispetto a tale direzione. Per lo sviluppo di questo percorso saranno sicuramente di aiuto ulteriori interventi a livello istituzionale che possano fornire un sistema strutturato di *benchmark* a cui far riferimento per poter attivare ulteriori azioni di miglioramento.

# BIBLIOGRAFIA

Albano G.D., Rifiorito A., Malta, G., Sorrentino E.S., Falco V., Firenze, A., Argo A., Zerbo S. (2022). The impact on healthcare workers of Italian Law n. 24/2017 “Gelli-Bianco” on patient safety and medical liability: A national survey. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(14), 8448.

Agenas (2019). *Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella Sanità*, Relazione 2019.

Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (Eds.) (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Washington (DC): National Academies Press (US).

Kreilkamp N., Matanovic S., Schmidt M., Wöhrmann A. (2023). How executive incentive design affects risk-taking: a literature review. *Review of Managerial Science*, 17: 2349-2374.

Møller A.H., Hansen L., Jensen M.S., Ehlers L.H. (2012). A cost-effectiveness analysis of reducing ventilator-associated pneumonia at a Danish ICU with ventilator bundle. *Journal of Medical Economics*, 15(2): 285-292.

Stone P.W., Mooney-Kane C., Larson E.L., Horan T., Glance L.G., Zwanziger J., Dick A.W. (2007). Nurse working conditions and patient safety outcomes. *Medical Care*, 45: 571-578.

Thomya W., Saenchaiyathon K. (2015). The effects of organizational culture and enterprise risk management on organizational performance: A conceptual framework. *International Business Management*, 9(2): 158-163.

Yu A., Flott K., Chainani N., Fontana G., Darzi A. (2016). *Patient Safety 2030*. London, UK: NIHR, Imperial Patient Safety Translational Research Centre.