

Il clinical risk management nell'esperienza dell'AOU Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

Corrado Cuccurullo, Maria Pavia, Ferdinando Russo, Pasquale Di Girolamo Faraone*

La gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente sono pilastri del management sanitario. Un approccio proattivo, piuttosto che reattivo, è essenziale per prevenire gravi conseguenze negative derivanti da errori medici. Nonostante l'Italia abbia armonizzato le sue norme con le migliori prassi internazionali, spesso si riscontra conformità normativa piuttosto che gestione efficace del rischio clinico. Questo articolo si concentra sull'esperienza dell'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) Vanvitelli di Napoli. Le AOU si distinguono per la loro complessità, dovuta alla loro triplice missione e a un contesto fortemente pluralistico, ulteriormente complicato dalle continue innovazioni. Nel caso specifico, la complessità è amplificata dal bisogno di implementare la gestione del rischio clinico in edifici storici ubicati nel centro della città.

* Corrado Cuccurullo, Professore Ordinario di Economia Aziendale, Dipartimento di Economia, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli".

Maria Pavia, Professore Ordinario di Igiene generale e applicata, Direttore della UOC Risk Management.

Ferdinando Russo, Direttore Generale AOU Vanvitelli di Napoli.

Pasquale Di Girolamo Faraone, Direttore Sanitario Aziendale AOU Vanvitelli di Napoli.

Ciò che rende significativa l'esperienza dell'AOU Vanvitelli è la dimostrazione che, anche in contesti fortemente regolamentati e pluralistici, c'è sempre spazio per innovazione e miglioramento. Dall'analisi dell'esperienza, emergono riflessioni riguardo ai ruoli e agli strumenti utilizzati nella gestione del rischio, che offrono una prospettiva preziosa sulla necessità di equilibrare norme, pratica e innovazione nel contesto sanitario.

Parole chiave: clinical risk management, ospedali accademici, ruoli e responsabilità, strumenti.

Clinical Risk Management in an Academic Hospital of South Italy

Clinical risk management and patient safety stand as foundational pillars within the realm of healthcare management. Emphasizing a proactive strategy is imperative to avert serious impacts from medical oversights. While Italy has aligned its guidelines with international best practices, there is often a tendency to prioritize regulatory compliance over effective clinical risk management.

This paper concerns the experience of the Academic Hospital Vanvitelli in Naples.

S O M M A R I O

1. Introduzione
2. Breve descrizione dell'azienda
3. L'applicazione del corpus di norme e standard
4. Il ruolo del responsabile e dei referenti del rischio clinico
5. Definizione degli obiettivi per il monitoraggio per l'efficacia degli interventi di prevenzione del rischio clinico
6. La classificazione dei rischi clinici utilizzata dall'azienda
7. Uniformità o specificità nella prevenzione del rischio clinico in azienda
8. L'attività di formazione
9. Condivisione delle strategie di prevenzione del rischio in ambito regionale e nazionale
10. Riflessioni conclusive

● MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

All Academic Hospitals are intrinsically complex due to their threefold mission, set within a diverse and multifaceted environment, which is continually challenged by ongoing innovations. A particular layer of intricacy for Vanvitelli stems from the implementation of clinical risk management within its historic buildings in the in the urban heart of Naples.

This experience shows that even in strictly regulated and complex environments, there's always room for innovative management. This case highlights the essential roles and strategies used in risk management. Insights provide a crucial perspective on harmonizing regulations, practical implementation, and innovative methods in the contemporary healthcare setting.

Keywords: Clinical Risk Management, Academic Hospitals, Roles and responsibilities, Tools.

Articolo sottomesso: 10/11/2023,
accettato: 12/11/2023

1. Introduzione

La sicurezza del paziente e la gestione del rischio occupano una posizione centrale in sanità (Bauer, 2017; Wachter, Gupta, 2020; Tingle, Ferguson 2012; Youngberg, 2016): se in passato l'attenzione si focalizzava su un approccio reattivo, oggi tende a prevalere una visione proattiva. I rischi si suddividono in due categorie principali: clinici e non clinici; i primi, sui quali ci focalizziamo in questo articolo, comprendono situazioni che possono portare a danni per il paziente o causare eventi avversi, spesso correlati a errori medici, con possibili gravi conseguenze sia per la sicurezza del paziente che dal punto di vista economico per le strutture sanitarie.

Per molto tempo, la ricerca si è focalizzata principalmente sulla frequenza degli eventi avversi. Il report "To err is human: building a safer health system" (Donaldson *et al.*, 2000) ha rappresentato una svolta, evidenziando la gravità degli errori medici negli ospedali statunitensi, sia in termini di vite umane sia di costi.

In Europa, l'importanza della gestione del rischio clinico è stata ampiamente riconosciuta. Secondo stime dell'UE, un numero considerevole di pazienti ospedalizzati è esposto a eventi avversi con costi associati rilevanti (Zsifkovits *et al.*, 2016). Questo ha portato a un cambio di prospettiva: dal semplice monitoraggio degli eventi avversi alla prevenzione del rischio attraverso interventi efficaci. L'obiettivo del clinical risk management è oggi, pertanto, garantire la sicurezza del paziente e l'ottimizzazione delle risorse.

Nel panorama italiano, il Ministero della Salute ha avviato programmi specifici per promuovere la sicurezza delle cure, con un focus su molteplici aree, dall'emissione di raccomandazioni alla prevenzione delle infezioni. Un punto di riferimento legislativo in questo contesto è la Legge 8 marzo 2017 n. 24, che ha stabilito nuovi standard per la sicurezza del paziente in linea con le best practice internazionali. Con il passare degli anni, sono state create diverse task force per affrontare questioni specifiche legate al rischio clinico. Molti documenti prodotti rappresentano oggi la base fondamentale per la formazione nel settore.

Sebbene il clinical risk management abbia guadagnato crescente attenzione dalla ricerca, dai policy-makers e dai professionisti del settore, l'implementazione sistematica delle evidenze scientifiche nella pratica professionale

costituisce, ancora oggi, una sfida aperta. In questo contesto, avendo l'Italia stabilito un robusto framework normativo e di linee guida per assicurare la sicurezza in ambito sanitario, il nostro articolo si propone di illustrare l'esperienza relativa al clinical risk management dell'AOU Vanvitelli di Napoli.

2. Breve descrizione dell'azienda

L'Azienda Ospedaliera Universitaria (d'ora in poi AOU) dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", situata da oltre 120 anni nel centro storico di Napoli, è un esempio significativo della triplice missione di assistenza sanitaria, formazione e ricerca. Conosciuta come il "Vecchio Policlinico", per lungo tempo è stata l'unico punto di riferimento sanitario di Napoli, brillando non solo per l'eccellenza medica, ma anche per l'aura storica e artistica dei suoi edifici ottocenteschi. Oggi, l'AOU si estende su due poli tra il centro storico e il quartiere collinare del Vomero, offrendo in totale 477 posti letto distribuiti tra otto dipartimenti e una vasta gamma di specializzazioni. I due presidi dislocati in città garantiscono assistenza, ricovero e prestazioni in regime programmatico per tutte le principali specialità mediche e chirurgiche. L'AOU risponde, anche, all'esigenza di decongestionare l'area metropolitana, partecipando alla rete delle emergenze-urgenze come DEA di II livello, con il servizio di Pronto soccorso Ostetrico, con la Terapia intensiva Neonatale, ricompresa nella rete territoriale delle emergenze pediatriche in una struttura completamente rinnovata e all'avanguardia; con le Rianimazioni dei due presidi; con la Diabetologia pediatrica;

con l'UOC di "Psichiatria D'urgenza"; con lo Spoke di II livello nella rete della Terapia del Dolore.

La collaborazione con l'Università garantisce un'armoniosa integrazione tra obiettivi accademici e sanitari. Le unità operative, infatti, rispettano gli standard richiesti per la formazione nelle scuole di specializzazione, come delineato dalle norme italiane.

L'AOU è pilastro nella Rete Oncologica Campana, operando come centro di eccellenza nel trattamento dei tumori, con particolare enfasi sulla promozione e sviluppo di metodi innovativi. L'AOU, infatti, è Centro di II Livello/CORPUS e Centro di I fascia chirurgica per le patologie neoplastiche. I CORPUS sono Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici Universitari o a carattere Scientifico, cui sono demandate alcune funzioni peculiari, tra cui la promozione e lo sviluppo di metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili ad altri centri della Rete in ambito regionale e nazionale. Grazie ai Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM), inoltre, i pazienti oncologici sono assistiti in percorsi ottimizzati, con tempi d'attesa ben definiti.

Con 16 centri specializzati nella cura delle Malattie Rare, di cui sei riconosciuti a livello europeo nella Rete Europea delle Malattie Rare (ERN), l'AOU ha una posizione di avanguardia nella ricerca e trattamento delle affezioni più rare.

3. L'applicazione del corpus di norme e standard

3.1. Modalità applicative del quadro normativo

La sicurezza dei pazienti e del personale sanitario è di vitale importanza nel panorama del sistema sanitario

MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

italiano, come evidenziato da numerosi documenti legislativi. La Legge n. 24/2017, nota come “Legge Gelli-Bianco”, è uno strumento centrale in questo contesto e promuove l’istituzione di un sistema di monitoraggio per la sicurezza delle cure, imponendo alle strutture sanitarie di formulare piani per la gestione del rischio clinico. Parimenti, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 settembre 2010 ha introdotto il Sistema Nazionale per le Linee Guida, che mira a standardizzare e migliorare la qualità dell’assistenza sanitaria. Il Decreto Ministeriale del 18 marzo 1998, “Testo Unico sulla Documentazione Amministrativa” (T.U.D.A.), sottolinea l’importanza della documentazione nel processo assistenziale, mentre il Decreto Legislativo n. 81/2008, “Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro”, contiene disposizioni fondamentali per garantire la sicurezza del personale.

L’AOU in ottemperanza delle disposizioni vigenti già menzionate si propone di garantire un sistema di sicurezza delle cure aggiornato e aderente all’evolversi dell’innovazione in materia di prevenzione. All’interno dell’AOU, il risk manager gioca un ruolo chiave nel valutare le criticità e nel garantire l’aderenza ai protocolli nel processo di assistenza e partecipa, inoltre:

- 1) al Comitato Gestione Sinistri per garantire un’ampia valutazione delle criticità legate al contenzioso, individuare possibili azioni da intraprendere per limitare i rischi e garantire il rispetto di procedure e protocolli nel processo di gestione delle cure affinché l’errore prevenibile e prevedibile sia evitato;
- 2) al Comitato Infezioni Ospedaliere con il quale collabora e si consulta per l’aggiornamento costante delle politiche di *antimicrobial stewardship*, l’implementazione di protocolli aziendali per l’appropriato uso degli antibiotici e per la sorveglianza e il monitoraggio delle infezioni correlate all’assistenza. In senso più ampio, il risk manager contribuisce alla divulgazione di procedure aziendali per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e quelle dei reparti ad alto rischio.

I piani annuali di risk management aziendali e le relazioni annuali sono presenti nella sezione Amministrazione Trasparente del sito aziendale, come previsto dalla legge Gelli Bianco per garantire massima trasparenza in materia di clinical risk management. Recentemente, l’attenzione è stata focalizzata sul sistema SIMES, in particolare riguardo alle segnalazioni di violenza nei confronti del personale sanitario. Queste segnalazioni hanno visto un aumento nell’ultimo anno, invertendo il trend osservato durante il periodo pandemico.

3.2. Modalità applicative di linee guida o protocolli di società scientifiche nazionali o internazionali

In ambito aziendale, una gestione efficace del rischio clinico si traduce in benefici tangibili, tra cui una riduzione del contenzioso. Per conseguire questi risultati, è fondamentale adottare e promuovere buone prassi condivise nella pratica clinica (Classen *et al.*, 1997; Rozovsky, 2005).

Le direttive ministeriali costituiscono un elemento chiave per mantenere elevati standard di qualità e sicurezza nell’assistenza sanitaria in Italia. Emes-

se dalle autorità competenti, queste linee guida forniscono indicazioni dettagliate ai professionisti del settore e alle strutture sanitarie, promuovendo un approccio uniforme alla cura dei pazienti. Queste raccomandazioni coprono vari aspetti del sistema sanitario, dalle cure ambulatoriali alle prestazioni ospedaliere, e spesso riguardano la gestione di patologie specifiche, protocolli chirurgici, e criteri di diagnosi e trattamento. Significativamente, queste direttive vengono aggiornate periodicamente in risposta ai progressi scientifici e alle emergenti evidenze cliniche, garantendo che le pratiche mediche riflettano gli aggiornamenti più recenti nel campo della medicina. Infine, servono anche come benchmark per valutare la qualità dell'assistenza offerta da istituzioni sanitarie.

L'AOU sottopone regolarmente a revisione le proprie pratiche per assicurarsi che siano in linea con le direttive ministeriali, al fine di individuare potenziali aree di miglioramento e implementare le necessarie azioni correttive. Attualmente, l'AOU ha implementato con successo procedure che rispecchiano le indicazioni di 16 delle 19 raccomandazioni ministeriali. Tre raccomandazioni non sono state ancora completamente adottate:

- la Raccomandazione n. 9, che riguarda la prevenzione di eventi avversi dovuti a dispositivi medici o apparecchi elettromedicali;
- la Raccomandazione n. 11, relativa a problemi nel sistema di trasporto (sia intraospedaliero che extraospedaliero), anche se la sua integrazione è già prevista nel PARM;
- e la Raccomandazione n. 15, che si concentra su errori nella valutazione del triage da parte della centrale ope-

rativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso. Va notato che l'AOU non ha un Pronto Soccorso generale, motivo per cui la Raccomandazione n. 15 non è stata adottata.

3.3. Modalità applicative di linee guida o protocolli specifici adottati dall'azienda

L'Azienda segue rigorosamente le linee guida e i protocolli nazionali e regionali per la gestione del rischio clinico, con particolare attenzione, in base alla frequenza delle segnalazioni, alla prevenzione delle cadute. Queste, infatti, rappresentano un rischio significativo durante la degenza del paziente in strutture sanitarie. I punti chiave che sono stati inclusi in questa procedura aziendale sono coerenti con il correlato Piano regionale:

- Valutazione del Rischio: ogni paziente (fatta eccezione per i pazienti pediatrici per cui è stata elaborata una procedura non ancora vigente in Azienda) viene sottoposto a una valutazione del rischio di caduta. Questa valutazione tiene conto di fattori come età, stato di salute generale, storia di cadute precedenti, eventuali condizioni mediche o farmaci che possono influenzare l'equilibrio e la stabilità;
- Piani di Assistenza Personalizzati: sulla base della valutazione del rischio, viene sviluppato un piano di assistenza personalizzato per ciascun paziente. Questo piano può includere misure specifiche per prevenire le cadute, come l'uso di ausili, supervisione durante gli spostamenti e protocolli di assistenza per i pazienti a rischio;
- Ambiente Sicuro: l'ambiente in cui il paziente risiede deve essere pro-

● MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

gettato per minimizzare i rischi di caduta. Ciò può includere l'uso di tappeti antiscivolo, corrimano, barre di sicurezza nel bagno e l'eliminazione di ostacoli potenzialmente pericolosi;

- **Monitoraggio Continuo:** il personale sanitario deve monitorare costantemente i pazienti a rischio di caduta. Questo può implicare una maggiore attenzione durante i movimenti e, se necessario, l'uso di sistemi di allarme che avvisano il personale quando un paziente tenta di alzarsi o spostarsi senza assistenza;
- **Formazione del Personale:** il personale sanitario deve essere adeguatamente addestrato per identificare i pazienti a rischio di caduta e attuare le misure preventive appropriate. La procedura di informatizzazione dell'incident reporting dell'Azienda favorirà questo processo;
- **Educazione dei Pazienti e dei Familiari:** i pazienti e i loro familiari devono essere educati sui rischi di caduta e su come contribuire a prevenirle. Questo ha incluso istruzioni su come chiedere assistenza per alzarsi o spostarsi;
- **Registro e Reportistica:** in Azienda è presente un registro dettagliato delle cadute, comprese le circostanze e le conseguenze. Questi dati possono essere utilizzati per analizzare i fattori di rischio e implementare ulteriori misure preventive;
- **Rivalutazione Periodica:** la valutazione del rischio di caduta e il piano di assistenza vengono periodicamente rivalutati in base ai cambiamenti nelle condizioni del paziente. La prevenzione delle cadute è un aspetto critico della sicurezza del paziente e richiede una pianificazione e un'implementazione attenta da

parte del personale sanitario. La collaborazione tra il paziente, i familiari e il personale medico è fondamentale per garantire un ambiente sicuro e privo di rischi.

Un altro valido strumento di prevenzione del rischio è rappresentato dalle check-list di sala operatoria, strumenti essenziali per garantire la sicurezza e la precisione durante le procedure chirurgiche. Esse sono progettate per standardizzare le procedure pre-operatorie, intra-operatorie e post-operatorie, al fine di ridurre al minimo gli errori e garantire la sicurezza del paziente. In tema di sicurezza in sala operatoria, l'Azienda ha aggiornato le modalità di applicazione delle raccomandazioni ministeriali n. 2 e 3 per quanto riguarda il conteggio garze e ferri, il registro operatorio e la check-list di sala operatoria. L'informatizzazione di queste pratiche ha reso più sicura l'attività di controllo del processo da parte degli operatori di sala e ha inoltre facilitato il monitoraggio trimestrale da parte del Risk Manager sulle attività medesime, è utile far presente che da quando si è avuta questa transizione digitale sono stati rilevati meno errori in termini di incompletezza e inaccuracy delle check-list operatorie, del registro di sala e delle schede di conteggio garze e ferri.

La tematica delle infezioni correlate all'assistenza (ICAS) contratte da pazienti durante l'assistenza sanitaria in strutture sanitarie come ospedali, rappresenta una problematica di ampio dibattito e rilievo in sanità pubblica. Queste infezioni possono svilupparsi a seguito di procedure mediche, terapie o anche dall'esposizione all'ambiente ospedaliero e hanno un impatto in termini di durata

e qualità delle cure nonché di costi per il servizio sanitario nazionale. La frequenza delle ICAS viene costantemente monitorata dal comitato per le infezioni ospedaliere che si riunisce con cadenza trimestrale in Azienda e che nell'ultimo, tenendo conto delle linee guida nazionali e internazionali, ha elaborato, tra le altre, procedure dedicate: all'utilizzo degli antibiotici in chirurgia dell'adulto e pediatrica, alla gestione dei casi di patologie specifiche, nuovamente di rilievo nel nostro paese e nella nostra Azienda come la tubercolosi e ha previsto un piano di reportistica e monitoraggio trimestrale per il consumo degli antibiotici in con il supporto della farmacia ospedaliera.

L'Azienda prevede inoltre un programma interno di alert per i microrganismi multiresistenti che facilita le azioni di monitoraggio e controllo relativi all'isolamento del paziente in caso di positività.

4. Il ruolo del responsabile e dei referenti del rischio clinico

Il responsabile del Rischio Clinico nell'AOU Vanvitelli è, da sempre, un professore ordinario di igiene generale e applicata, a cui è affidata la direzione della UOC di risk management. L'attuale responsabile ha una consolidata esperienza nella gestione del rischio infettivo in ambiente ospedaliero, in particolare nella sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

L'Azienda possiede una struttura di referenti del rischio clinico, distribuiti in ogni unità operativa, sia semplice che complessa, con una formazione costantemente aggiornata. Questi referenti hanno diverse responsabilità chiave:

- 1) incoraggiare e promuovere la consapevolezza della sicurezza clinica all'interno del loro reparto;
- 2) stimolare il personale a segnalare incidenti e agire come mediatori in questo processo;
- 3) assistere il personale nella corretta compilazione dei moduli di segnalazione degli incidenti;
- 4) collaborare con il personale per analizzare eventi proattivi o retroattivi, al fine di identificare le cause principali degli eventi avversi;
- 5) incentivare la partecipazione del personale a corsi di formazione e aggiornamento riguardanti il rischio clinico;
- 6) lavorare in sinergia con la direzione strategica e l'Unità Operativa Centrale (UOC) di risk management per implementare strategie di gestione del rischio clinico specifiche per il loro reparto.

5. Definizione degli obiettivi per il monitoraggio per l'efficacia degli interventi di prevenzione del rischio clinico

Conformemente alla normativa attuale, il Piano Annuale del risk management è reso disponibile sul sito aziendale. Esso dettaglia obiettivi regionali e specifici, corredata da indicatori sia quantitativi che qualitativi, al fine di monitorare il progresso verso il conseguimento degli obiettivi prefissati. L'AOU ha stabilito quattro obiettivi principali a livello regionale:

- 1) stimolare la consapevolezza e la cultura della sicurezza nel contesto delle cure mediche;
- 2) potenziare l'appropriatezza sia assistenziale che organizzativa, con un'enfasi sul miglioramento della qualità delle prestazioni offerte e

● MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

- 3) promuovere un approccio integrato alla sicurezza che consideri non solo i pazienti, ma anche il personale sanitario e le infrastrutture;
- 4) incentivare la partecipazione a iniziative regionali riguardanti il risk management.

Il primo obiettivo si concentra sulla promozione e diffusione della cultura della sicurezza delle cure, che è realizzato attraverso diversi corsi e formazioni destinati al personale, focalizzati tanto sugli aspetti culturali della prevenzione e gestione del rischio clinico, quanto sulle abilità di gestione reattiva e proattiva dei rischi. Un elemento chiave del PARM è la formazione dedicata specificamente alla prevenzione e al controllo del rischio infettivo.

L'accento del secondo obiettivo è posto sul miglioramento dell'appropriatezza assistenziale e organizzativa: si mira a migliorare la qualità delle prestazioni fornite e a monitorare o contenere gli eventi avversi. Le attività sottostanti coprono un ampio spettro. Per il 2023, sono in programma attività di monitoraggio riguardanti la sicurezza in sala operatoria e la tematica delle cadute dei pazienti. Un'attenzione speciale sarà dedicata all'introduzione di un sistema informatizzato per la registrazione e gestione di eventi avversi, eventi sentinella e Near Miss, mirando così a incrementare le segnalazioni e la loro gestione reattiva. Sotto l'egida degli interventi proattivi di miglioramento e in linea con i requisiti di accreditamento della Regione Campania (DCA 51 del 04/07/2019), che esigono l'uso della tecnica *Failure Mode and Effects Analy-*

sis (FMEA), sarà pianificata almeno una valutazione FMEA su argomenti scelti dal personale sanitario, previa formazione dei facilitatori. Parallelamente, verranno promossi audit clinici su almeno due temi ritenuti prioritari. Infine, l'AOU punta a integrare ulteriormente le problematiche relative al rischio infettivo nel framework del risk management, focalizzandosi particolarmente sul monitoraggio delle ICA legate a microrganismi resistenti agli antibiotici.

Il terzo obiettivo sottolinea l'importanza di favorire una visione unitaria della sicurezza, non solo tenendo conto del paziente ma anche degli operatori e delle strutture stesse. Le attività associate a questo obiettivo si concentrano sulla revisione e sull'aggiornamento delle procedure in risposta alle Raccomandazioni Ministeriali, assicurando che siano sempre allineate con le normative vigenti. Nel 2023 è, infatti, prevista una revisione di alcune procedure per allinearle alle Raccomandazioni Ministeriali riguardanti la prevenzione degli eventi avversi, in seguito a eventuali modifiche normative o organizzative. Sarà inoltre data priorità alla redazione delle procedure per la Raccomandazione n. 09, relativa alla prevenzione degli eventi avversi dovuti a malfunzionamenti di dispositivi medici e apparecchi elettromedicali, e per la Raccomandazione n. 11, che riguarda morti o gravi danni causati da problemi nel sistema di trasporto, sia intraospedaliero che extraospedaliero.

Il quarto obiettivo, infine, è incentrato sulla promozione delle attività del team Rischio Clinico, con una particolare enfasi su riunioni e confronti riguardanti le tematiche del rischio clinico.

MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

Tab. 1 – Sistema di clinical risk management: quadro degli obiettivi e degli indicatori

Obiettivo	Attività	Indicatori
Obiettivo 1: Favorire la diffusione della cultura della sicurezza delle cure	Attività 1.1: Progettazione e realizzazione di un Corso aziendale sulla "Gestione del Rischio Clinico"	Esecuzione del corso entro dicembre 2023
	Attività 1.2: Sviluppo e conduzione di un Corso focalizzato sulle modalità di segnalazione (incident reporting) di eventi sentinella, eventi avversi e Near Miss.	Esecuzione del corso entro dicembre 2023
	Attività 1.3: Corso sulla prevenzione e controllo delle ICA	Esecuzione del corso entro dicembre 2023
Obiettivo 2: Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa	Attività 2.1: Monitoraggio e registrazione di Near Miss, eventi avversi e eventi sentinella sulla piattaforma SIMES	Ratio tra segnalazioni gestite e segnalazioni ricevute.
	Attività 2.2: Monitoraggio della R.M. n. 2 relativa alla prevenzione della ritenzione di materiale chirurgico post-operatorio	Verifica della presenza e completezza di: check-list, registri operatori, scheda di conteggio materiale chirurgico
	Attività 2.3: Monitoraggio della R.M. n. 3 sulla sicurezza in sala operatoria	Verifica della presenza e completezza della scheda pre-operatoria
	Attività 2.4: Monitoraggio della R.M. n. 13 sulla prevenzione delle cadute in strutture sanitarie	Verifica della presenza di rischi ambientali e disponibilità di dispositivi di sicurezza
	Attività 2.5: Realizzazione di almeno 2 Audit clinici su temi rilevanti per l'ente	
	Attività 2.6: Pianificazione e conduzione di almeno una valutazione FMEA	
	Attività 2.7: Monitoraggio dei microrganismi alert	
	Attività 2.8: Controllo del consumo di antibiotici	
	Attività 2.9: Sorveglianza delle infezioni batteriche da CRE	
Obiettivo 3: Favorire una visione unitaria della sicurezza	Attività 3.1: Revisione e pubblicazione procedure per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali	
	Attività 3.2: Redazione e pubblicazione di una procedura per il recepimento della Raccomandazione n. 9	
	Attività 3.3: Redazione e pubblicazione di una procedura per il recepimento della Raccomandazione n. 11	
	Attività 3.4: Revisione e pubblicazione di procedure e protocolli aziendali focalizzati sulla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)	
Obiettivo 4: Promuovere le attività del team Rischio Clinico	Attività 4.1: Riunioni e confronti sulle tematiche del rischio clinico	

MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

6. La classificazione dei rischi clinici utilizzata dall'azienda

La classificazione degli eventi avversi in ospedale basata sulla loro frequenza è la metodologia chiave per categorizzarli secondo la loro incidenza. Questa stratificazione aiuta a riconoscere e dare priorità agli eventi avversi, garantendo che le risorse e le azioni siano indirizzate principalmente verso le problematiche che necessitano di interventi tempestivi e incisivi. Queste categorie includono: Eventi Avversi Comuni, Eventi Avversi Rari ma Gravi, Eventi Avversi di minore gravità ma ancora rari, e gli Eventi Avversi che hanno un'importanza sistemica, oltre agli eventi potenziali. Questa tipologia di classificazione è fondamentale nella gestione dei rischi clinici perché permette alle strutture sanitarie di focalizzarsi sulle criticità più pressanti e di sviluppare strategie specifiche per prevenire o ridurre gli eventi avversi. Tale sistema rappresenta anche un valido strumento per determinare le priorità nelle iniziative volte a migliorare qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie.

7. Uniformità o specificità nella prevenzione del rischio clinico in azienda

Gli interventi di prevenzione del rischio clinico sono stati applicati in modo omogeneo all'interno dell'intera Azienda, evidenziando l'importanza di coinvolgere ogni reparto nella gestione e identificazione delle criticità. Dai dati emersi, reparti come le terapie intensive, chirurgie, oncologia e medicina interna sono risultati particolarmente sensibili alla segnalazione di criticità. Per potenziare ulteriormente queste aree, sono state messe in atto strategie di miglioramento e

implementazione delle pratiche esistenti. Parallelamente, il team del rischio clinico ha collaborato strettamente con i coordinatori infermieristici dei reparti con l'obiettivo di diffondere le procedure standard dell'azienda, formare il personale sul riconoscimento delle criticità e promuovere l'uso della modulistica standardizzata per le segnalazioni.

8. L'attività di formazione

8.1. L'introduzione del sistema

La formazione è stata prevista e realizzata tramite un apposito programma per la prevenzione del rischio nelle aziende ospedaliere e nelle aziende sanitarie locali. Il coordinatore infermieristico ha agito come principale facilitatore, garantendo un'efficace comunicazione tra gli operatori e una rapida identificazione dei rischi mediante modulistiche specifiche (Greenberg *et al.*, 2007; Leonard *et al.*, 2004; Brennan *et al.*, 1991; Martsolf, 2015). Nonostante l'Azienda avesse già intrapreso iniziative di digitalizzazione e informatizzazione nel 2019, la formazione è stata interrotta a causa della pandemia da SARS-CoV-2. Nel 2023, con la reintroduzione della piattaforma online, si è verificato un rinnovamento nella rete di referenti e sono stati organizzati incontri chiave per la formazione dei referenti del rischio clinico, che hanno coinvolto il risk management, la direzione strategica e il personale afferente ai reparti.

8.2. Formazione continua

È stata prevista la formazione continua per l'intero personale dell'Azienda. In particolare, ogni volta che veniva segnalato un evento avverso, il team del rischio clinico interveniva per veri-

ficare la corretta adesione alle procedure aziendali e fornire informazioni su eventuali aggiornamenti.

8.3. Metodologie e caratteristiche della formazione

La formazione è stata personalizzata in funzione delle specifiche esigenze dei reparti, della natura dell'evento avverso segnalato e delle possibili misure correttive da adottare. Gli incontri periodici con i referenti del rischio clinico sono diventati uno standard, durante i quali venivano forniti materiali aggiornati e presentate le nuove procedure aziendali. In specifiche situazioni, brochure informative sono state prodotte e distribuite ai pazienti e ai loro caregiver, affrontando tematiche cruciali come le cadute in ospedale. Il fulcro di questi sforzi era di coinvolgere in maniera proattiva e consapevole tutto il personale, con l'obiettivo di ridurre l'incidenza degli errori umani e dei potenziali eventi avversi (Dekker, 2011).

9. Condivisione delle strategie di prevenzione del rischio in ambito regionale e nazionale

I referenti aziendali partecipano, con continuità, a incontri regionali, finalizzati allo scambio e alla condivisione di strategie multidisciplinari di prevenzione del rischio clinico. Questi momenti hanno offerto l'opportunità di unire le competenze e le esperienze di vari referenti della regione. Inoltre, iniziative aziendali pregresse, come i programmi formativi focalizzati sul corretto lavaggio delle mani, in particolare per il personale operante in sala operatoria, sono state presentate e discusse in ambito nazionale. Queste esperienze sono state condivise durante eventi di rilievo come il Forum sul

Risk Management e i Congressi organizzati dalla Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva.

10. Riflessioni conclusive

La gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente rappresentano cardini fondamentali nell'ambito del management sanitario. La storia ci ha mostrato come l'approccio reattivo al clinical risk non sia sufficiente e che occorre un approccio proattivo perché l'errore in medicina può avere un impatto devastante, sia in termini umani che economici. L'Italia, riconoscendo l'importanza della sicurezza del paziente, ha armonizzato la nostra normativa con le best practice internazionali, ma, sul piano operativo, aldilà della sfida di implementare le evidenze scientifiche più conclamate, spesso si confonde la compliance al corpus normativo e agli standard con il reale ed efficace clinical risk management.

La rilevanza dell'esperienza descritta in quest'articolo deriva principalmente dal contesto in cui si inserisce. Stiamo parlando di un'azienda ospedaliera universitaria, notevolmente più complessa rispetto ad altre strutture ospedaliere, a causa della sua triplice missione: assistenza, didattica e ricerca. Le tre funzioni necessitano di un'efficace integrazione in un contesto, di per sé, altamente pluralistico tanto per la presenza di diverse famiglie professionali che collaborano, spesso con obiettivi divergenti, quanto per il fatto che esse stesse sono in continua evoluzione a causa di innovazioni, che amplificano ulteriormente il pluralismo e la complessità del contesto (Cuccurullo, Lega, 2013) Si aggiunga che l'AOU Vanvitelli è una struttura storica, incastonata nel cuore di Napoli e vecchia di oltre un secolo,

● MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

e che in un simile contesto l'introduzione e l'implementazione di nuovi approcci, come il clinical risk management, richiedono una notevole capacità manageriale e un profondo impegno da parte di tutto il personale.

La specificità di contesto rende l'esperienza dell'AOU Vanvitelli particolarmente interessante perché evidenzia che, anche all'interno di un ambito fortemente normato e pluralistico, esiste sempre margine per innovare, apprendere e migliorare e perché sottolinea che l'essenzialità di un impegno costante da parte di tutte le figure professionali per fare della sicurezza del paziente una realtà quotidiana, e non solo un semplice obiettivo. Alcune riflessioni di ordine generale che possono dedursi dall'analisi dell'esperienza riguardano i ruoli e gli strumenti:

- il ruolo del risk manager emerge come sostanziale. Questa figura è incaricata di monitorare e valutare continuamente le criticità all'interno delle strutture sanitarie, assicurando l'aderenza ai protocolli e alle linee guida. La sua presenza nei diversi Comitati – come quello per la Gestione Sinistri e quello delle Infezioni Ospedaliere – gli rende il ruolo di integratore, di punto di riferimento essenziale nel sistema di risk management;
- affidare questo ruolo a un profilo accademico risulta un valido ed efficace approccio, strumentale all'implementazione delle evidenze cliniche nelle pratiche professionali. Nel caso specifico, il risk manager accademico, che combina una profonda conoscenza teorica con una vasta esperienza professionale, agisce come ponte tra ricerca e applicazione concreta. La sua familiarità con la

letteratura medica e le evidenze più recenti assicura che le pratiche raccomandate siano basate su informazioni aggiornate e scientificamente solide. La sua presenza rafforza la credibilità delle politiche e delle procedure di gestione del rischio, facilitando l'accettazione da parte del personale e garantendo una traslazione più efficace e rapida delle migliori evidenze cliniche in pratiche concrete;

- anche i referenti del rischio clinico svolgono un ruolo cruciale nella disseminazione e nell'applicazione delle strategie di gestione del rischio a livello di reparto; agiscono come antenne locali, percependo le specifiche esigenze e criticità dei loro contesti e traducendole in azioni concrete. Sotto l'orchestrazione del risk manager, questi referenti diventano agenti di cambiamento, catalizzatori della cultura della sicurezza e mediatori tra la visione strategica centrale e le dinamiche quotidiane del reparto. Ogni referente, con le sue responsabilità chiave, contribuisce a creare un ecosistema in cui la sicurezza clinica non è solo una priorità, ma diventa parte integrante della routine quotidiana. Il loro ruolo nella promozione della consapevolezza, nella segnalazione e analisi degli incidenti, e nella formazione del personale, rende palpabile l'importanza della gestione del rischio clinico in ogni angolo dell'azienda sanitaria;
- il clinical risk management è una disciplina in costante evoluzione, che richiede elevate competenze sia individuali che di gruppo, che devono essere continuamente aggiornate in base ai progressi scientifici e alle nuove conoscenze acquisite. Per

MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

mantenerle aggiornate, è fondamentale una formazione regolare, incontri frequenti tra esperti, e lo scambio di esperienze e strategie a livello sia regionale che nazionale. Ma l'informazione e la formazione non devono fermarsi solo al personale sanitario: anche i pazienti e i loro caregiver devono essere coinvolti, al fine di promuovere una cultura della sicurezza più ampia. Solo in questo modo le competenze acquisite diventano capitale organizzativo che "patrimonializza" le esperienze reali sul campo;

- gli strumenti sono essenziali nella gestione del rischio clinico, e l'adozione della tecnologia amplifica la loro efficacia, riducendo errori e rendendo più agevole il monitoraggio delle attività. Strumenti tecnologici sono, quindi, fondamentali per affrontare il rischio clinico, enfatizzando la necessità di pratiche stan-

dard e basate su prove concrete per potenziare sicurezza e qualità nell'assistenza. Nel caso specifico dell'AOU Vanvitelli, il piano di risk management, oltre a dimostrarne la piena compliance, (i) fornisce una guida chiara alla promozione di una cultura della sicurezza, all'attenzione all'appropriatezza assistenziale e organizzativa, all'uniformità delle azioni preventive e all'adozione di sistemi tecnologici (ii) ed evidenzia un impegno strategico e integrato nella gestione dei rischi, che sottolinea la necessità di coinvolgere tutte le parti, dal personale ai pazienti. Questa prospettiva unitaria non solo favorisce la creazione di un ambiente sanitario attento, sicuro e al servizio di pazienti, operatori e della comunità nel suo insieme, ma mira a creare e sostenere un cambiamento sia culturale sia operativo.

BIBLIOGRAFIA

Bauer J.C. (2017). *Patient Safety in Health Care Management*. Jones & Bartlett Learning.

Brennan T.A., Leape L.L., Laird N.M. et al. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.*, 324(6): 370-376.

Classen D.C., Pestotnik S.L., Evans R.S. et al. (1997). Impact of adverse events on resource utilization and costs in managed care. *JAMA*, 277(4): 301-306.

Dekker S. (2011). *Patient Safety: A Human Factors Approach*. CRC Press.

Donaldson M.S., Corrigan J.M., Kohn L.T. (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Volume 6. Washington, DC, USA: National Academies Press.

Greenberg C.C., Regenbogen S.E., Studdert D.M. et al. (2007). Communication failures: an insidious contributor to medical mishaps. *Ann Surg.*, 246(4): 535-542.

Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. *JAMA*, 284(8): 959-967.

Leonard M., Graham S., Bonacum D. (2004). *The Human Factor: The Critical Importance of Effective*

● MATERIALI PER LA RICERCA E L'APPROFONDIMENTO

Teamwork and Communication in Providing Safe Care. *Qual Saf Health Care*, 13(suppl 1): i85-i90.

Martsof G.R. (2015). Effect of the Transforming Care at the Bedside program on nurse work environment and patient outcomes. *Med Care*, 53(1): 65-71.

Rozovsky F.A. (2005). *The Handbook of Patient Safety Compliance: A Practical Guide for Health Care Organizations*. Jones & Bartlett Learning.

Tingle J., Ferguson P. (2012). *Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety*. CRC Press.

Wachter R., Gupta K. (2020). *Understanding Patient Safety*. McGraw-Hill Education.

Youngberg B.J. (2016). *Patient Safety: Principles and Practice*. Jones & Bartlett Learning.

Zsifkovits J., Zuba M., Geißler W., Lepuschütz L., Pertl D., Kernstock E.-M., Ostermann H. (2016). Costs of Unsafe Care and Cost Effectiveness of Patient Safety Programmes. *Health Austria Research and Planning*. Vienna, Austria: GmbH.