

# Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie

Approcci, modalità, strumenti e risultati

Con nuovi casi studio

**Giancarlo Bizzarri,  
Monica Canciani,  
Massimo Farina**

Nuova edizione  
**ILLUSTRA STRUMENTI  
PER LA GESTIONE  
DELL'AUTORITENZIONE  
DEL RISCHIO**



FRANCOANGELI

## Informazioni per il lettore

Questo file PDF è una versione gratuita di sole 20 pagine ed è leggibile con



La versione completa dell'e-book (a pagamento) è leggibile con Adobe Digital Editions. Per tutte le informazioni sulle condizioni dei nostri e-book (con quali dispositivi leggerli e quali funzioni sono consentite) consulta [cliccando qui](#) le nostre F.A.Q.



## **Am** - La prima collana di management in Italia

Testi advanced, approfonditi e originali, sulle esperienze più innovative in tutte le aree della consulenza manageriale, organizzativa, strategica, di marketing, di comunicazione, per la pubblica amministrazione, il non profit...

I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: [www.francoangeli.it](http://www.francoangeli.it) e iscriversi nella home page al servizio “Informatemi” per ricevere via e.mail le segnalazioni delle novità o scrivere, inviando il loro indirizzo, a “FrancoAngeli, viale Monza 106, 20127 Milano”.

**Giancarlo Bizzarri,  
Monica Canciani,  
Massimo Farina**

# Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie

Approcci, modalità, strumenti e risultati

Con nuovi casi studio

---

Nuova edizione

ILLUSTRA STRUMENTI PER LA GESTIONE DELL'AUTORITENZIONE  
DEL RISCHIO



**FRANCOANGELI**

Progetto grafico della copertina: Elena Pellegrini

2ª edizione aggiornata e ampliata. Copyright © 2011, 2018 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy

*L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito [www.francoangeli.it](http://www.francoangeli.it).*

# Indice

<b>Prefazione</b>	pag.	9
<b>Introduzione</b>		11
<b>1. La gestione aziendale e la gestione strategica del rischio clinico</b>		13
1.1 Introduzione		13
1.2 La gestione strategica del rischio		15
1.3 La strategia aziendale ed il rischio clinico		20
1.4 Il piano pluriennale di gestione del rischio clinico		21
1.5 La gestione dei progetti annuali del rischio clinico		25
1.6 Il modello ISO 9001:2015 ed il Risk Based Thinking		30
<b>2. La mappatura del rischio clinico aziendale</b>		33
2.1 Introduzione		33
2.2 La Legge 24/2017 sulla «responsabilità professionale»		34
2.3 La finalità della mappatura dei sinistri e dei rischi		37
2.4 Le tecniche di mappatura dei sinistri		38
2.5 La determinazione del fondo per rischi e oneri RCT/O		45
2.6 La valutazione di opportunità per la gestione in autoritenzione del rischio		50
2.7 Le tecniche di mappatura dei rischi		54
2.8 La mappatura dei rischi attraverso l'analisi dei dati		55
2.9 La mappatura dei rischi attraverso la consultazione interna		65

2.10 La mappatura dei rischi attraverso l'adozione delle buone pratiche	72
<b>3. Gli strumenti per la gestione del rischio clinico</b>	<b>73</b>
3.1 Introduzione	73
3.2 La terminologia	74
3.3 Il processo di gestione del rischio clinico e gli strumenti	76
3.4 La gestione del rischio clinico nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)	81
3.5 Incident reporting	84
3.6 Eventi sentinella	98
3.7 Root Cause Analysis	103
3.8 Patient Safety Walkaround	107
3.9 Significant Event Audit	110
3.10 FMEA - Failure Mode and Effect Analysis	113
3.11 Farmacovigilanza, dispositivo vigilanza ed emovigilanza	130
3.12 Analisi delle cartelle cliniche	133
<b>4. I casi aziendali</b>	<b>135</b>
4.1 La ri-mappatura dei rischi tramite l'analisi dei dati: il caso dell'ULSS 7 Regione del Veneto	139
4.2. La gestione del rischio clinico nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA): il caso dell'ULSS 7 Regione del Veneto	147
4.3 L'applicazione degli strumenti del rischio clinico nella medicina penitenziaria: il progetto PRISK – Gestione del rischio clinico negli Istituti penitenziari	155
4.4 L'applicazione della FMEA in cardiocirurgia: il caso dell'ULSS 9 Regione del Veneto	167
4.5 L'applicazione della FMEA nel percorso del taglio cesareo in emergenza: il caso del Dipartimento Materno Infantile (Ostetricia e Neonatologia) dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera	174
4.6 La mappatura del rischio clinico tramite la consultazione interna: il caso del Dipartimento di Oncologia dell'ASL 10 di Firenze	182

4.7 Progetto Regionale in Oncoematologia di assessment sulla Raccomandazione per i farmaci Antineoplastici: il caso della Regione Puglia	191
4.8 Il monitoraggio sull'adozione della Raccomandazione n. 14 nell'Onco-Ematologia a livello regionale secondo il modello ISO 19011: il caso della Regione Piemonte	204
4.9 La gestione del rischio clinico in Ematologia: il caso della Rete Ematologica del Lazio per i Linfomi	215
<b>Bibliografia</b>	223



## Prefazione

Le prefazioni spesso non sono lette, forse perché ci si aspetta contengano solamente un breve prelude ai contenuti del libro o più semplicemente perché considerate un rito dovuto e non una parte integrante di un'opera. In realtà la prefazione dà una chiave di lettura della pubblicazione e pertanto riteniamo utile riportare alcune annotazioni in merito.

Il nostro libro è certamente un testo “tecnico” che tratta la gestione del rischio clinico, ma l'intenzione è che esso possa essere vissuto come uno strumento pratico da usare nella “*real life*” per chi opera nelle organizzazioni sanitarie come ulteriore elemento per affrontare alcune delle tematiche rilevanti delle organizzazioni sanitarie: il cambiamento, la sostenibilità e naturalmente la sicurezza delle cure.

Il tema del cambiamento è oggi centrale in ogni contesto, anche nelle organizzazioni sanitarie. Un processo di cambiamento ha come obiettivo il miglioramento della qualità e dell'efficienza delle prestazioni e dei servizi forniti, è un intervento che ha impatti significativi di carattere organizzativo e che spesso richiede una modifica delle strutture, ma soprattutto dei “comportamenti del personale” che opera nelle organizzazioni ai diversi livelli.

La tematica della sostenibilità non è di natura squisitamente finanziaria, perché un'aumentata disponibilità di risorse non permette comunque di risolvere altre criticità quali la variabilità nell'utilizzo di servizi e prestazioni sanitarie e gli eventuali sprechi che si possono riscontrare in vari contesti. La sostenibilità riguarda anche la possibilità di “mantenere” le conoscenze ed i traguardi raggiunti, nel nostro caso nell'ambito della gestione del rischio clinico.

La sicurezza delle cure, anche tenendo conto della Legge 8 marzo 2017 n. 24 “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, dovrà essere realizzata mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

La stessa legge specifica, inoltre, che alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che operano in esse in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.

Premesso questo, la pubblicazione intende essere un tassello per lo sviluppo o il consolidamento delle competenze alla gestione strategica ed operativa del rischio clinico e per l’uso di strumenti che permettano di “*fare la gestione del rischio clinico*”, in un’ottica multiprofessionale e multidisciplinare. Solo un lavoro in team può tutelare i pazienti ed i professionisti che operano nelle organizzazioni sanitarie. Tutto ciò per la governance del cambiamento, la sostenibilità delle azioni e la sicurezza delle cure.

Il volume è il frutto di un’esperienza di oltre dieci anni nel campo della gestione del rischio clinico maturata in ambito nazionale, a livello regionale e di azienda sanitaria. Le progettualità hanno visto il coinvolgimento di diverse strutture sanitarie e dei loro professionisti che hanno avuto la “forza” e la “volontà” di sperimentare con noi, e consolidare nel tempo, le tecniche e gli strumenti per la gestione del rischio clinico nell’abito di organizzazioni complesse come quelle sanitarie.

Auspichiamo che il volume possa diventare uno strumento di lavoro, anche in risposta ad una celebre aforisma di Henry Ford: “*Ritrovarsi insieme è un inizio, restare insieme è un progresso, ma riuscire a lavorare insieme è un successo*”

*Gli autori*

# Introduzione

Il volume si articola in quattro capitoli. I primi tre di carattere metodologico, costituiscono la prima parte, illustrando l'approccio, il metodo e gli strumenti per la gestione del rischio clinico, mentre il quarto capitolo costituisce la seconda parte, quella "dei risultati", riportando esempi applicativi sviluppati sul campo.

Il primo capitolo propone un approccio alla gestione del rischio clinico di carattere sistemico che prende avvio dalla strategia aziendale declinata nel Piano Strategico triennale e porta allo sviluppo del rischio clinico in un Piano di Settore specifico.

Nel secondo capitolo viene dapprima illustrata la metodologia proposta per la mappatura dei sinistri finalizzata sia alla determinazione delle priorità per il rischio clinico ma anche per la definizione del fondo rischi per poter valutare l'opportunità di attivare l'autoritenzione del rischio. Infine sono analizzati approcci e possibili metodi per la mappatura dei rischi aziendali con lo scopo di determinare le priorità di intervento.

Il terzo capitolo completa la parte di "sistema" con un approfondimento sul processo di gestione del rischio clinico fornendo una panoramica applicativa sui suoi principali strumenti.

Alla prima parte metodologica segue il quarto capitolo che riassume una serie di casi relativi ad Organizzazioni Sanitarie e Regioni, con esempi di applicazioni pratiche delle tecniche e degli strumenti utilizzati e i relativi risultati.



# 1. La gestione aziendale e la gestione strategica del rischio clinico

## 1.1 Introduzione

Quando si parla di gestione aziendale, di strategie, di pensiero strategico, di pianificazione strategica, di management strategico, iniziamo a pensare a concetti tra i quali: mission, vision, obiettivi strategici, fattori critici di successo, valori aziendali, ecc. L'esperienza ci insegna che tali concetti spesso non risultano chiari e univoci generando confusione e disorientamento.

A questo si aggiunge la necessità, favorita soprattutto da "entità" esterne all'azienda, di definire delle priorità aziendali o strategie per alcuni "argomenti o aspetti" della gestione come la qualità, il rischio clinico, il rischio operatore, il rischio amministrativo contabile.

In questo contesto, destinato a vedere in futuro un ulteriore incremento del grado di complessità e di vincoli, ci chiediamo: *"in che modo le Aziende Sanitarie possono integrare tali argomenti o aspetti nella gestione aziendale?"*.

Al fine di fornire una risposta completa, offrendo nel contempo esempi di modalità per l'implementazione, è necessario definire quali aree caratterizzano la gestione aziendale.

Il quadro di riferimento proposto (Fig.1) è contraddistinto da:

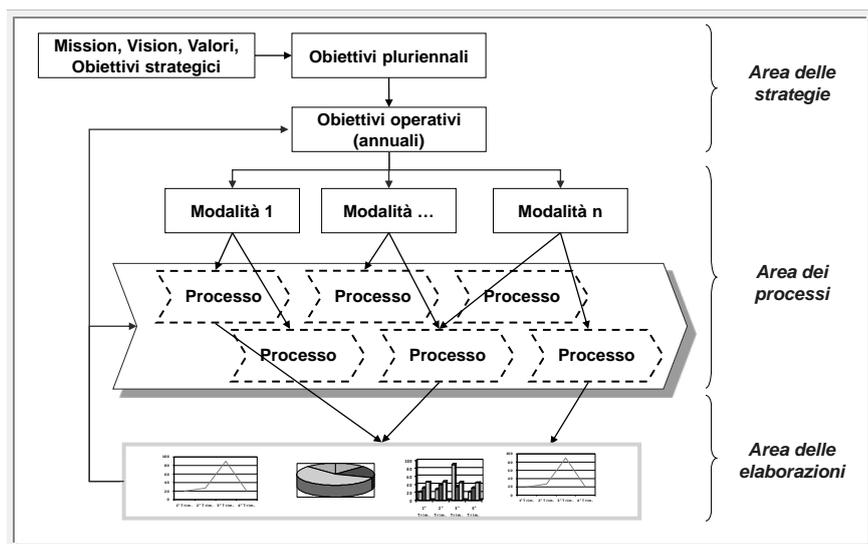
- ◇ l'area delle strategie;
- ◇ l'area dei processi;
- ◇ l'area delle elaborazioni.

*L'area delle strategie* è caratterizzata dalla definizione della mission (la ragion d'essere dell'organizzazione), della *vision* (dove vogliamo andare), dai valori e dalla definizione degli obiettivi strategici ed

operativi dell'anno. In questa area della gestione si definiscono i riferimenti che tutto il personale dell'organizzazione dovrà prendere in considerazione per la programmazione e pianificazione delle attività. Generalmente per le aziende sanitarie questi aspetti dovrebbero essere riportati all'interno del Piano Triennale delle performance che costituisce così il piano strategico aziendale.

*L'area dei processi* è caratterizzata dalla correlazione tra gli obiettivi dell'anno e i processi (deployment), al fine di individuare il contributo che ogni processo dovrà conseguire per la traduzione operativa della strategia aziendale. Oltre al deployment degli obiettivi, che caratterizza il processo di budgeting, l'area dei processi è anche contraddistinta dalla gestione secondo l'approccio per processi. Quest'ultimo richiede che siano mappati i processi, le loro interazioni e definite le aree di misura.

*L'area delle elaborazioni* è caratterizzata dalla identificazione, raccolta e analisi dei dati aziendali, al fine di innescare i cicli di feed back ed attivare il processo decisionale in funzione dei risultati conseguiti nel periodo di riferimento.



**Fig. 1.1 - Le aree della gestione aziendale**

L'identificazione delle aree che caratterizzano la gestione aziendale ci consente di evidenziare le modalità, gli strumenti e gli approcci che possono essere utilizzati per inserire anche il rischio clinico a livello sistemico, come ulteriore "ingrediente" della gestione aziendale.

Nei prossimi paragrafi vedremo come, dalla strategia all'operatività per le diverse aree della gestione, possiamo integrare e sviluppare questo "nuovo ingrediente" gestionale.

## 1.2 La gestione strategica del rischio

Nella fase di analisi dei possibili approcci alla gestione del rischio, diviene determinante prendere in considerazione la relazione tra la creazione di valore e l'impatto nella gestione.

Il primo aspetto, relativo alla creazione di valore, può essere considerato come il contributo che la gestione del rischio fornisce alla generazione del vantaggio competitivo sostenibile, del miglioramento della *performance* e dell'ottimizzazione dei costi.

Il secondo aspetto, relativo all'impatto sulla gestione, è invece inerente alle prospettive di gestione del rischio. Queste si estendono dalla trattazione dei soli aspetti finanziari (es. gestione del costo assicurativo), sino al livello strategico (aumento della sicurezza paziente come strategia aziendale).

Correlando questi due aspetti (Fig. 1.2), riusciamo a schematizzare tre possibili configurazioni:

- ◇ la gestione finanziaria del rischio: i focus sono i rischi finanziari-assicurativi e catastrofali. L'ambito è quello della gestione assicurativa del rischio (ciò può essere letto come il trasferimento del rischio ad altri soggetti, ovvero le Imprese Assicuratrici);
- ◇ la gestione del rischio a livello di alcune Unità Operative: i focus sono i processi dell'Unità Operativa, dove l'ambito è quello relativo ai livelli di responsabilità dei Direttori di Unità Operativa o al più dei Direttori di Dipartimento;
- ◇ la gestione del rischio a livello aziendale: i focus sono tutte le componenti del rischio a livello di azienda. In questo caso l'ambito è quello di allineamento di strategie, processi, risorse umane e tecnologie dell'intera Azienda.

Dai tre livelli di maturità nella gestione del rischio, si evince che la gestione a livello aziendale (strategico) risulta essere la naturale configurazione desiderata del risk management.

Dopo aver indicato come la gestione del rischio debba interessare l'area delle strategie, è necessario definire che cosa intendiamo per risk management.

Prendiamo come riferimento la norma ISO 31000 *“Risk management – Principles and guidelines”*, il termine *risk management* è classificato come *“Le attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento al rischio”*.

Questa definizione pone enfasi sul concetto di “guidare” e “tenere sotto controllo”. La “guida” presuppone che l'organizzazione abbia una meta, nel nostro caso rappresentata dagli obiettivi di lungo periodo relativi al rischio clinico, e che sia stata definita la strada da seguire per raggiungere tale meta.

Quest'ultimo aspetto è indicato dagli obiettivi di breve periodo e dalle modalità per conseguirli. Il “tenere sotto controllo” richiama il concetto di misura, di indicatori, non collegati allo stato di raggiungimento degli obiettivi ma necessari a monitorare lo stato di attuazione del processo di gestione del rischio.

Ecco quindi che gli obiettivi misurabili e le misure per il monitoraggio diventano elementi necessari per l'introduzione del sistema di gestione del rischio in azienda.

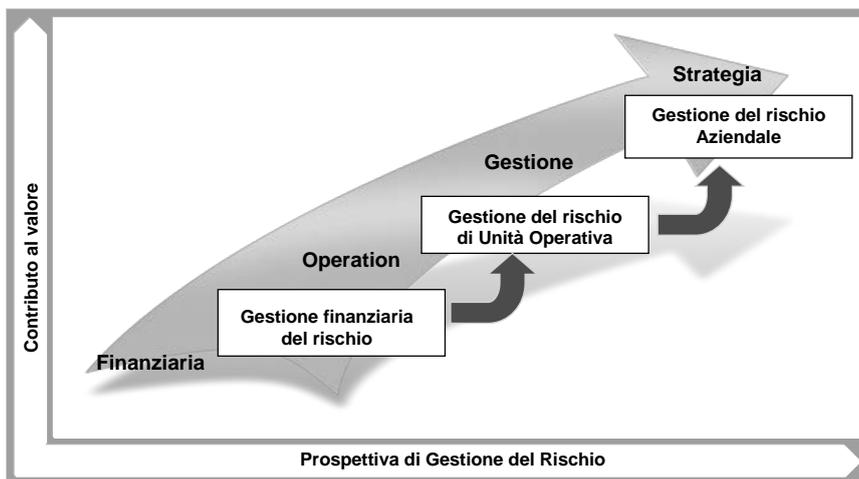


Fig. 1.2 - Le prospettive di gestione del rischio ed il contributo al valore

Considerando il contesto sanitario, le tipologie di rischi presenti possono essere ad esempio:

- ◇ il rischio operatore: correlato con la sicurezza nei luoghi di lavoro;
- ◇ il rischio ambientale: correlato alle attività che possono avere un impatto ambientale diretto o indiretto;
- ◇ il rischio amministrativo-contabile: correlato alla sicurezza delle attività amministrative e contabili;
- ◇ il rischio dei sistemi informatici ed informativi: correlato alla sicurezza dei dati;
- ◇ il rischio clinico: correlato alla sicurezza paziente.

Nella tabella riportata in Fig. 1.3 sono esplicitate le diverse tipologie di rischio con richiami ai relativi documenti di riferimento (leggi, norme internazionali o documenti regionali) che hanno il compito di regolamentare la gestione di quello specifico rischio.

<i>Tipologia di rischio</i>	<i>Leggi o norme a supporto</i>
<i>Rischio operatore</i>	Dlgs 81/2008 “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” - Testo unico sulla sicurezza nei luoghi di lavoro, Standard BS OHSAS 18001 “Occupational health and safety management systems - Requirements”, Linee guida UNI-INAIL “Linee guida per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro”.
<i>Rischio ambientale</i>	Dlgs 152/2006 “Norme in materia ambientale” – Testo unico sull’ambiente, ISO 14001 “Sistemi di gestione ambientale – Requisiti e guida per l’uso”, Regolamento EMAS (CE) n. 1221/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 novembre 2009
<i>Rischio amministrativo</i>	Standard internazionali e Guide Interpretative per la Pratica Professionale dell’Internal Audit
<i>Rischio corruzione</i>	ISO 37001 “Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione – requisiti e guida all’utilizzo”. Legge 190/2012 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”.
<i>Rischio dei sistemi informatici ed informativi</i>	La famiglia ISO/IEC 27000 è costituita da una serie di standard con requisiti, raccomandazioni e linee guida utili per lo sviluppo di un Sistema di Gestione per la Sicurezza delle informazioni (SGSI); la ISO/IEC 27001 è l’unico standard internazionale certificabile.
<i>Rischio clinico</i>	Le Regioni, attraverso l’Assessorato alla Sanità o le Agenzie Regionali, hanno emanato delle indicazioni per sviluppare l’approccio sistemico al rischio clinico. Per esempio il Veneto con la DGR 1831/08, l’Emilia Romagna con la Deliberazione 234/2010, ecc.

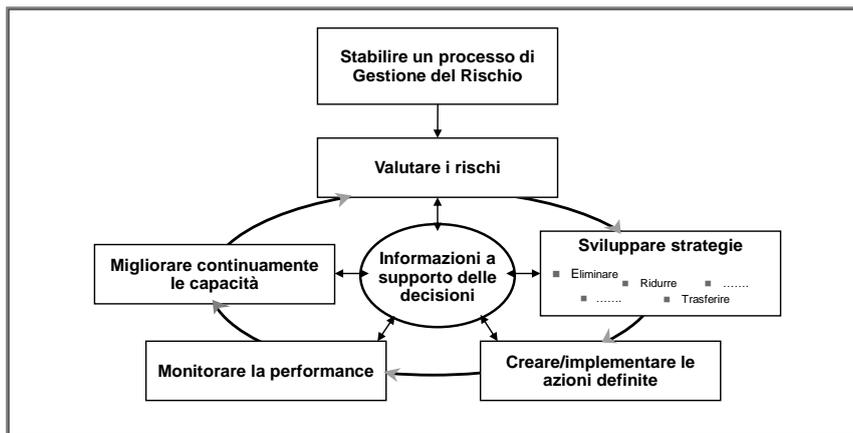
**Fig. 1.3 - Correlazione famiglie di rischi e documenti regolatori**

Per ciascuna delle famiglie di rischio, pertanto, esistono modelli organizzativi guidati da leggi e norme specifiche il cui sviluppo richiede un approccio sistemico e non puntuale. La necessità di integrazione dei modelli è un bisogno sentito a livello internazionale. A tale proposito ad esempio per i modelli dell'International Organization for Standardization (ISO) è stato sviluppato dal 2012 una struttura comune "High Level Structure" degli standard relativi ai sistemi di gestione, applicabile ai nuovi standard ISO e alle future revisioni di standard ISO esistenti.

La difficoltà di sviluppare a livello sistemico un aspetto come il rischio, non è dovuta alla mancanza di conoscenze, di volontà o altro, ma è spesso derivata dall'approccio settoriale e focalizzato delle iniziative intraprese.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria intenda sviluppare la gestione sistemica del rischio si rende necessario definire:

- ◇ il processo di gestione del rischio (Fig. 1.4);
- ◇ l'*owner* (responsabile) del processo;
- ◇ gli obiettivi che tale processo deve perseguire e trasformare in risultati.



**Fig. 1.4 - Processo di gestione del rischio**

Il primo passo, sempre prendendo in considerazione il contesto aziendale, è rappresentato dalla definizione del processo di gestione del rischio a livello di azienda.

L'approccio metodologico proposto, anche in considerazione del livello di complessità delle organizzazioni sanitarie, è rappresentato da:

- ◇ definizione delle fasi del processo;
- ◇ definizione dei livelli di responsabilità;
- ◇ identificazione del modo di operare (le procedure) per le diverse fasi del processo;
- ◇ identificazione degli strumenti da utilizzare nelle diverse fasi del processo.

Per analizzare e gestire adeguatamente il processo, occorre prendere a riferimento una figura organizzativa che ne abbia l'autorevolezza, il riconoscimento, gli strumenti e la motivazione: il "*Process Owner*".

Il *Process Owner* (o responsabile del processo) è colui che:

- ◇ ha piena responsabilità ed autorità sul processo ed opera per incrementarne l'efficacia (cioè l'ottenimento del risultato) e l'efficienza (cioè l'utilizzo di risorse per ottenere i risultati);
- ◇ è responsabile del raggiungimento degli obiettivi del processo definiti nella fase di programmazione e pianificazione aziendale;
- ◇ è in grado di entrare con competenza in tutte le fasi del processo per identificare i colli di bottiglia, i vincoli ed i problemi.

Analizzando il contesto italiano e le diverse esperienze presenti, il responsabile del processo, per le diverse tipologie di rischi, spesso si configura con:

- ◇ il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione per il rischio operatore sui luoghi di lavoro;
- ◇ il Responsabile Ambientale per i rischi ambientali;
- ◇ il Responsabile del Sistema di Controllo Interno per i rischi amministrativi;
- ◇ il Responsabile del Rischio clinico (Clinical Risk Manager) per il rischio paziente.

Ripercorrendo quanto abbiamo presentato, siamo giunti alla conclusione che il rischio deve essere trattato a livello strategico e che le tipologie di rischio sono diverse. Tutte le tipologie di rischio hanno però in comune le fasi del processo. Inoltre, in quest'ultima parte del paragrafo, sono stati forniti spunti metodologici per far sì che la gestione dei rischi divenga uno degli ingredienti della gestione aziendale.