

The full risk based thinking management approach in Italian Healthcare Organizations 20 years after the publication of the book “To err is human”

L'approccio alla gestione full risk based thinking delle aziende sanitarie a 20 anni da To err is human.

Burato E.¹, Amato S.²

Affiliazioni:

1 Coordinatore Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente DG Welfare Regione Lombardia

2 Direttore Sanitario Aziendale ASL ROMA 3

Autore referente:

Dr. Enrico Burato Enrico

Direttore S.C. Qualità Accreditamento e Risk Management, ASST Mantova

Coordinatore Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente DG Welfare Regione Lombardia

enrico_burato@regione.lombardia.it

Abstract

The COVID-19 pandemic event as an unexpected, non-preventable, unpredictable event in its many peculiarities requires a new reflection on the coordination of health risk management activities in Italian Healthcare Organizations and the search for new skills that must be possessed by professionals who they cover the function of risk manager, documenting that the current approach to the safety of care requires an up date. In fact, it is necessary to rediscover a new paradigm in the area of health risk monitoring, prevention and management and the development of treatment safety strategies.

Riassunto

L'evento pandemico COVID-19 quale evento inaspettato, non prevenibile, non preventivabile nelle sue molteplici peculiarità impone una nuova riflessione sul coordinamento dell'attività di gestione del rischio sanitario nelle aziende sanitarie e la ricerca di nuove abilità che devono essere possedute dai professionisti che ricoprono la funzione di risk manager documentando che l'attuale approccio alla sicurezza delle cure necessita di un up date. Si rende necessario, infatti, ritrovare un nuovo paradigma nell'ambito del monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario e dello sviluppo di strategie di sicurezza delle cure.

Premessa

L'evento pandemico COVID-19 ha messo in evidenza la necessità di introdurre nuovi paradigmi gestionali al rischio in Sanità e quindi di definire per quanto concerne la figura del risk manager non solo esperties e competence ma anche strumenti gestionali più coerenti al contesto.

Le aziende sanitarie infatti hanno mantenuto una autonomia organizzativa prevedendo diversi modelli operativi di gestione del rischio spesso stratificando i rischi e suddividendone la responsabilità funzionale in più funzioni o aree gestionali.

Questa visione non ha sempre assicurato modelli di approccio univoci e sinergici alla misurazione dei rischi e alla progettazione di barriere a protezione delle vulnerabilità rilevate, ma piuttosto una dispersione dei dati raccolti ed analizzati, spesso focalizzati sulla sola produzione di prestazioni e relativi possibili sinistri.

Nel quadro normativo nazionale il riferimento alla funzione di risk management è contenuto nell'Intesa tra il Governo e le Regioni e le Province Autonome del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure". Nell'intesa si afferma che le Regioni e le Province Autonome, nel perseguimento della migliore tutela dell'interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e della garanzia della qualità del sistema sanitario, si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla Sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza.

La Legge 28 dicembre 2015, n. 208 stabilisce che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente e sancisce che le Regioni e le Province autonome dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management). La funzione deve svolgere le seguenti attività:

- a. attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;
- b. rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- c. predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- d. assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture autoassicurative.

Nella medesima Legge, viene introdotta la funzione di coordinamento dell'attività di gestione del rischio sanitario. Nella Legge (c.d. Gelli - Bianco) n. 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" si riprende la funzione del coordinatore dell'attività di gestione del rischio sanitario, oltre che all'istituzione in ogni Regione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente che si pone come facilitatore della rete dei risk manager aziendali e degli enti erogatori posti nel territorio regionale di riferimento.

L'emergenza COVID-19 ha come premesso posto in luce le criticità dei modelli di governo dei rischi, dei meccanismi di comunicazione e coordinamento e dei processi operativi.

In questo ambito si è inserito anche il dibattito sul ruolo di chi svolge attività correlate alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio sanitario. Il raggiungimento degli obiettivi nelle aziende sanitarie dipende e sempre più dipenderà dalla capacità di operare in situazioni caratterizzate da crescente incertezza e complessità, al pari di quanto succede in altri settori e comparti.

Tale situazione richiede l'implementazione di interventi strutturali sugli assetti organizzativi. La sanità è un settore in cui generalmente la funzione aziendale di risk management focalizza la propria attenzione prioritariamente sui percorsi clinico-assistenziali (rischio clinico) e oggi appare necessario allargare l'ambito di riferimento del risk management, ispirandosi anche ai modelli di Enterprise Risk Management (ERM) con i seguenti obiettivi prioritari:

- favorire la diffusione di una cultura risk-based a ogni livello organizzativo;
- adeguare i processi di sicurezza all'esigenza di consentire l'erogazione delle migliori pratiche sanitarie per la tutela della salute;
- rinforzare gli strumenti di governo dei rischi per permettere una visione omnicomprensiva e strategica;
- migliorare la resilienza delle organizzazioni favorendo una evoluzione della propria "preparazione".

L'evento pandemico e la necessità di una resilienza organizzativa immediata a flessibile nonché una necessaria gestione a 360 gradi con il coinvolgimento di tutti gli stakeholders richiede al risk manager il consolidamento e l'acquisizione di nuove competenze quali quelle di:

1. Saper progettare un disaster plan
2. mettere in campo strumenti e metodologie di gestione di una crisi,
3. comunicare in tempo di crisi con tutti gli attori del sistema
4. governare ed applicare metodologie di team nell'ambito delle crisi
5. gestire i rapporti con i diversi livelli istituzionali in base alle istituzioni coinvolte dagli scenari di crisi
6. misurare i fenomeni anche attraverso l'utilizzo integrato delle informazioni e dei big data

7. definire e dirigere il processo periodico e/o continuativo volto a identificare, analizzare e valutare ogni tipo di rischio (coinvolgendo tutte le figure preposte), ciascuno dei quali verrà misurato con metriche e indicatori che questi progetterà e continuamente aggiornerà in modo che possano consentire la piena comprensione dello stato dei rischi alla Direzione Generale ed a tutti gli interessati;
8. supportare le Direzioni aziendali nell'assolvere i compiti di loro responsabilità: identificazione, analisi e valutazione dei rischi e formulazione di strategie volte a definire obiettivi e linee di intervento, ed ogni altra contromisura di prevenzione, protezione e trasferimento (assicurativo e non) di ogni rischio;
9. monitorare la pianificazione e verifica delle attività di prevenzione e gestione del rischio in capo ad ogni Struttura/Dipartimento (risk owner);
10. pianificare le attività informative e formative in tema di sicurezza delle cure, gestione del rischio sanitario nonché sull'intero spettro dei rischi. Il risk manager deve operare affinché si affianchino alla formazione ed informazione la diffusione di una cultura, consapevolezza e applicazione degli strumenti e metodi per la gestione del rischio, della implementazione e del monitoraggio delle raccomandazioni e delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti;
11. collaborare sinergicamente con i CVS per la gestione dei sinistri e con i soggetti responsabili di funzioni specifiche delle altre aree di rischio dell'organizzazione, diverse a quelle già asseverate dal proprio ruolo, per l'identificazione, analisi e valutazione dei rischi e della sicurezza in ogni ambito (sicurezza nel rischio infettivo, nei luoghi di lavoro, nella gestione delle informazioni, nell'utilizzo dei dispositivi sanitari, nella gestione della comunicazione, nella gestione della struttura, nell'utilizzo del sangue e degli emoderivati, nell'integrazione con evidenze e flussi informativi sulla gestione qualità e accreditamento, nella gestione del governo clinico e appropriatezza delle cure);
12. coordinare e stimolare l'integrazione ed il raccordo tra i differenti modelli organizzativi per la gestione dei rischi, tipicamente già presenti, permettendo di sviluppare sinergie e di ottimizzare processi e metriche in modo da conseguire maggiore efficienza ed efficacia.

A questo scopo, nella logica di superare la visione "a silos", il coordinatore delle attività di gestione del rischio dovrà favorire un dialogo interno sui rischi tra le diverse parti dell'organizzazione (IT, Ingegneria Clinica, Area Sanitaria, CIO, Comitati Buon uso del Sangue, Farmacia, area Acquisti, Area Tecnico Patrimoniale, Sviluppo del miglioramento della qualità, RSPP, Risorse Umane, etc.), riducendo le eventuali sovrapposizioni o duplicazioni di assessmet, valutazione, riesame della Direzione, reportin e auditing, in merito ai sistemi di gestione esistenti (qualità, ambientale - gestione rifiuti, DL 81/08, Legge Privacy, Modello 231/01, Anticorruzione, sicurezza delle informazioni etc.)

La gestione aziendale *risk based thinking* diventa pervasiva e sinergica, insistente su tutti i piani aziendali con necessità di *non technical skills* quali *coaching* e il *sensemaking* oltre al team building ma soprattutto la capacità di monitorare rischi e determinati di rischi con mappe aggiornate, puntuali e sistematiche che possano permettere l'anticipazione di scenari di crisi e la gestione di tali scenari con pianificazione di azioni correttive in tempo reale.

Questa globalità di approccio deve prevedere in ogni azienda sanitaria l'individuazione di un *disaster planning* con la rapida individuazione delle figure chiave per una rapida operatività di una unità di crisi e la creazione di modelli operativi atti a gestire gli eventi che lo scenario ha prefigurato.

Le attuali competenze richieste ai *risk manager* a livello delle singole regioni non ricomprende quanto precedentemente identificato come elementi significanti la funzione del *risk manager* aziendale per le organizzazioni sanitarie.

E' pertanto necessario che le regioni individuino un piano formativo dei *risk manager* delle aziende sanitarie condiviso con identificazione non solo delle competenze che la funzione deve avere ma anche le aree di governo da assegnare alla funzione di *risk management*.

Tale attività programmatoria delle regioni prevede, pur nell'autonomia della singola regione e anche della singola aziendale in tema di articolazioni organizzativa, l'assicurazione sul tutto territorio nazionale e quindi in tutto il SSN dell'approccio manageriale delle aziende sanitarie *risk based thinking*, in una logica non di attesa dell'evento ma proattivo agli accadimenti sostenuti da qualsiasi pericolo e relativo determinante e dunque da qualsiasi rischio.

Materiali e metodi

L'attività programmatoria delle regioni deve individuare congiuntamente e in maniera condivisa e formalizzata in specifiche linee di indirizzo i profili di responsabilità e profili di competenza generali all'interno dei quali ogni regione possa progettare modelli andragogici idonei allo sviluppo degli *skills* necessari alle proprie aziende.

L'istituzione di albi regionali di professionisti che abbiamo effettuato specifici corsi per lo sviluppo delle technical e non technical skills che il ruolo di *risk manager* deve assicurare ai cittadini e alle organizzazioni permette l'accesso alla funzione manageriale di professionisti che abbiano ricevuto la formazione necessaria alla progetti operativi conformi ai rischi misurati.

Parimenti il livello nazionale deve individuare funzioni e aree di competenza del coordinamento regionale per il rischio, anch'esso a 360 gradi con attività di coinvolgimento e condivisione con tutte le diverse aeree regionali (dalla programmazione alla prevenzione, dalla gestione dei sinistri alla logistica, dalla acquisizione di beni e servizi alla gestione della crisi) per poter agire sinergicamente con tutte le singole funzioni in cui la singola Regione ritiene utile dotarsi.

Lo studio degli eventi avversi al tempo del COVID 19, ovvero la misurazione e la analisi degli eventi avversi e loro tipologia e setting e, ancora degli eventi sentinella misurati nel periodo 2020 - 2021 versus i due anni precedenti può aiutare a individuare quali siano gli elementi più significativi da introdurre nella mappatura dei rischi ed ancora nella gestione di mappe di rischio per le singole aziende.

Va, infatti, ricordato che al momento non esiste ancora un sistema di incident reporting nazionale, che viene limitato esclusivamente alla raccolta ed analisi degli eventi sentinella, e che quindi è il patrimonio delle singole aziende che deve essere capitalizzato per individuare quegli elementi di rischio che devono essere recepiti nella mappatura dei rischi di una azienda sanitaria almeno come requisito minimo.

Parimenti ogni Regione ha individuato priorità e aree di intervento all'interno delle quali agire sebbene la presenza di un piano per la gestione dei rischi sia divenuto un elemento qualificante i SSR.

Tuttavia i modelli permangono tra di loro diversi e con livelli di pervasività nel sistema organizzativo ancora troppo differenti per poter assicurare una univoca funzione gestionale dei rischi gestionali e produttivi.

La materia della gestione del rischio nelle organizzazioni complesse ha infatti subito una evoluzione costante in termini di modelli organizzativi, metodi di analisi e di sintesi, metodologie di identificazione, valutazione e gestione, che ha portato all'affermarsi di alcuni modelli organizzativi ritenuti più solidi e rispondenti alle esigenze ed alle sfide di settori caratterizzati dalla predisposizione ed erogazione di servizi o prodotti critici, crescente professionalizzazione degli attori coinvolti e diffuso impiego di tecnologie e di reti di comunicazione digitale, in piena analogia con il settore sanitario.

Gli standard di riferimento oggi presenti sono l'Enterprise Risk Management-Integrated Framework, l'ISO 31000:18, che si vanno ad aggiungere a standard già largamente impiegati in organizzazioni sanitarie tra i quali: Tecniche di Risk Assessment (ISO 31010:19), i Sistemi di gestione per la qualità (ISO 9001:15), i Sistemi di gestione ambientale (ISO 14001:15), i Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro (ISO 45001:18), Sicurezza e resilienza - Sistemi di gestione per la continuità operativa (ISO 22301:19, Healthcare Continuity HCLE 2020).

Tali standard raccomandano di introdurre modelli organizzativi e processi cross funzionali che vanno a costituire un sistema di gestione generalmente chiamato "Enterprise Risk Management". L'Enterprise Risk Management è definibile come un sistema sinergico di cultura, competenze, ruoli organizzativi, politiche, processi, modelli di analisi e di gestione e strumenti, che permette alle organizzazioni di creare e proteggere valore in maniera sostenibile nel lungo periodo, conseguendo i propri obiettivi strategici e operativi.

Occorre precisare che, in tali modelli, il valore generato è da intendersi come conseguimento complessivo degli obiettivi istituzionali delle organizzazioni, in questo caso prioritariamente il concorso alla salute dei cittadini, e non solamente come il valore economico generato.

In tal senso un "sistema ERM" opportunamente dispiegato permette di raggiungere contemporaneamente numerosi obiettivi tipici di organizzazioni come quelle sanitarie, ad esempio di operare in condizioni di conformità alle previsioni normative. Il rispetto dei riferimenti normativi ha un impatto positivo immediato nella tutela dei profili di responsabilità della struttura e dei singoli professionisti che vi operano. Inoltre, l'ERM migliora la governance e il controllo aziendale, attraverso la implementazione di un quadro metodologico che migliora lo svolgimento coerente e controllato di ogni attività programmata, il miglioramento del processo decisionale, la pianificazione e la definizione delle priorità. La gestione omnicomprensiva del rischio contribuisce anche a un uso e un'allocazione più efficace delle risorse, alla protezione del patrimonio aziendale, alla tutela dell'immagine e del know-how delle figure professionali, così come all'ottimizzazione dell'efficienza operativa.

Alla luce di quanto esposto appare necessario che il risk manager sia responsabile dell'organizzazione e implementazione di modelli organizzativi, processi e strumenti necessari per la reazione pronta, ordinata e efficace alle forti sollecitazioni tipiche del materializzarsi di rilevanti discontinuità o di crisi, siano esse di natura esogena od endogena.

Anche in questa materia, è possibile mutuare le migliori esperienze e gli standard più evoluti che sono stati studiati ed applicati in settori che rappresentano forti analogie in termini di sfide, di necessità, di tempi di risposta richiesti, di rilevanza per i cittadini e la società quali possono essere le infrastrutture critiche, erogatori di servizi essenziali. Il risk manager dovrebbe rivestire pertanto un ruolo guida nella progettazione, implementazione e mantenimento di due sistemi fondamentali che anche le aziende sanitarie dovrebbero adattare: il Business Continuity Management (BCM) ed il Crisis Management (CM).

Il BCM, basato oggi su pratiche consolidate e modelli organizzativi certificabili (per esempio ISO 22301:19, Healthcare Continuity HCLE 2020), è l'insieme di analisi, ruoli, responsabilità, processi e procedure, strumenti e check list disegnati per prevenire le interruzioni dei processi produttivi o per reagire prontamente in maniera da minimizzare l'impatto di una interruzione. Fanno parte di questo framework quindi le analisi di impatto conseguenti all'interruzione, i piani preventivi, i piani alternativi di gestione.

Il CM è invece la struttura organizzativa, combinato disposto di ruoli, responsabilità, modelli organizzativi, processi e piani di crisi, predisposto per affrontare efficacemente scenari improvvisi ad elevato impatto per le organizzazioni.

Ne consegue che un adeguato CM contempera, una predefinita, strutturata e collaudata governance emergenziale e piani di gestione delle crisi scenario-based che contengono e preordinano piani di attivazione delle unità di crisi, priorità di intervento, strumenti e formulari di comunicazione interna ed esterna, di attivazione di risorse e unità, di cooptazione, di acquisizione di materiali o competenze, predefiniti pronti per essere personalizzati ed impiegati emergenzialmente.

BCM e CM dispiegano efficacemente le proprie potenzialità se progettati su misura per ciascuna organizzazione, testati, mantenuti e conosciuti da un'adeguata platea di attori coinvolti.

Discussione

Il superamento della gestione dei soli rischi di produzione e l'accesso ad una gestione operativa *full risk based thinking* è la vera sfida del risk management delle aziende sanitarie con la transizione dalla "pazienza organizzativa" alla "resilienza operativa" per dare risposte coerenti al veloce mutare del contesto, così come il periodo pandemico ci ha insegnato.

L'approccio *full risk* prevede una funzione pervasiva all'interno della organizzazione e nel contempo sinergica alle diverse linee operative, aree e funzioni, per pianificare azioni agite dall'organizzazione come una unica intelligenza collettiva, che assicuri azioni immediate e efficaci e che permetta una rapida riarticolazione operativa.

Le competenze richieste devono quindi essere definite a priori e assicurate attraverso corsi manageriali specifici così come viene oggi assicurato dalla formazione manageriale delle funzioni di direzione di strutture complesse e di direzione di azienda.

La formazione specifica parimenti alla formazione manageriale erogata dalla Regione deve essere assicurata da enti accreditati con programmi condivisi a livello nazionale per assicurare l'approccio organizzativo della funzione operativa sul tutto il territorio nazionale a protezione dell'intero Sistema Sanitario Nazionale.

Chiave di volta del sistema formativo diventa quindi il coordinamento delle regioni e strumento di definizione degli standard qualitativi e quantitativi della formazione del risk manager per la definizione di un albo regionale o nazionale che ne assicuri la valutazione univoca delle experties e delle competence.

Appare, inoltre, chiaro come l'obiettivo di conseguire adeguati standard di gestione del rischio sanitario, sia oggi da considerarsi in modo esteso tale da permettere di traguardare e governare con visione olistica tutti gli ambiti di rischio, includendo anche quelli di tipo finanziario, organizzativo, informatico, reputazionale, strategico.

Il coordinatore delle attività del rischio sanitario, o "risk manager", dovrebbe quindi oggi essere l'abilitatore del nuovo passo nel percorso di evoluzione in materia e dovrà estendere e, nel contempo, far evolvere la propria responsabilità verso una logica omnicomprensiva e di carattere strategico della gestione del rischio al servizio dell'intera struttura sanitaria.

Conclusioni

La gestione del rischio clinico inteso come gestione dei rischi di produzione di una azienda sanitaria è risultato a 20 anni da *To Err is Human* insufficiente a gestire i nuovi rischi che la pandemia ha fatto emergere con parziale inefficacia delle barriere implementate dagli attuali sistemi di gestione di rischio.

Gli strumenti ad oggi utilizzati si sono dimostrati a volte non efficienti ad assicurare azioni cogenti per la gestione delle organizzazioni sanitarie con messa in crisi dei modelli Patient Safety I e Patient Safety II, anzi documentando la fragilità dell'approccio Safety II versus l'approccio Patient Safety I anche per carenza di una strutturazione operativa.

I modelli organizzativi resilienti e full risk based thinking rappresentano il solo strumento di assicurazione della sicurezza dei pazienti e degli operatori oltre che lo strumento di assicurazione della qualità e della efficacia delle cure.

Il risk manager dovrebbe pertanto svolgere un ruolo di facilitazione nei vari ambiti di gestione del rischio in sanità permettendo il collegamento dei sistemi di sicurezza, nel rispetto delle responsabilità attribuite process owner dei medesimi sistemi, finalizzato alla restituzione alla Direzione strategica della propria organizzazione di un quadro d'insieme costantemente aggiornato dello stato dei rischi, dei piani di mitigazione/trasferimento in essere e di un quadro delle proposte di ulteriori azioni che venga tenuto conto nel piano di sviluppo dell'organizzazione.

Bibliografia

1. Kohn L.T. et al., eds., *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Washington (DC), 2000.
2. Reason J., *Understanding adverse events: human factors*. *Quality and Safety in Health Care* 4 (1995), 80–89.
3. Leape L.L. and Berwick D.M., *Five years after To Err Is Human: what have we learned?* *JAMA* 293 (2005), 2384–2390.
4. Smith A.F. and Plunkett E., *People, systems and safety: resilience and excellence in healthcare practice*. *Anaesthesia* (2018). [14]
5. Petschnig W. and Haslinger-Baumann E., *Critical Incident Reporting System (CIRS): a fundamental component of risk management in health care systems to enhance patient safety*. *Saf Health* 3 (2017), 27.
6. Ruiters P.J.A. *Implementing Patient Safety Initiatives*. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2019 Jun;46(2):281-292. doi: 10.1016/j.ogc.2019.01.005.