

La Prevenzione degli eventi avversi in sanità: imparare dagli errori. “Le linee guida OMS sul modello di gestione del rischio integrato.”

Tiziana Frittelli ■ *Direttore Generale dell'AO San Giovanni Addolorata di Roma e Presidente di Federsanità Nazionale*

Rita Petrina ■ *Esperto Federsanità Nazionale*

Con l'approvazione del «Global Patient Safety Action Plan 2021-2030» nel corso dell'anno 2021, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha consolidato obiettivi e strategie che dovranno essere attuate nei prossimi anni da tutti gli stati membri sul tema della sicurezza del paziente.

Il documento definisce le attività funzionali a garantire la sicurezza del paziente come la strategia prioritaria di intervento caratterizzante i moderni sistemi sanitari e la descrive come segue: 'Patient safety is a framework of organized activities that creates cultures, processes, procedures, behaviours, technologies and environments in health care that consistently and sustainably lower risks, reduce the occurrence of avoidable harm, make errors less likely and reduce impact of harm when it does occur.'

Lo strumento operativo attraverso il quale è possibile una concreta applicazione della Policy richiesta dall'OMS è lo sviluppo di un modello avanzato di Enterprise Risk Management (ERM) applicato alle organizzazioni sanitarie largamente intese e per tutte le attività, comprese quelle erogate in telemedicina. L'Enterprise Risk Management è un modello di gestione del rischio proposto nel 2004 (rivisto nel 2017) dal CO.S.O (Committee of Sponsoring Organization of the Tradeway Commission) allo scopo di guidare i manager per valutare e migliorare la gestione dei rischi aziendali. La caratteristica di un modello di ERM è operare su tutti gli asset dell'azienda e trasversalmente alla stessa, con un attivo processo di identifica-

zione analisi, valutazione e controllo dei rischi interfunzionali. È considerato uno strumento di crescita e di diffusione della cultura di gestione del rischio proprio perché capace di incidere al di fuori dei singoli “silos”, con un coinvolgimento attivo dei manager e degli operatori. Le iniziative nel nostro Sistema Sanitario Nazionale (SSN) in tema di sicurezza delle cure sono state molteplici negli ultimi 10 anni, dalla legge 8 marzo 2017, n. 24 che ha segnato un passaggio importante nel tentativo, ancora oggi in via di definizione applicativa, di uniformare la normativa introducendo all'Art. 1 l'obbligo di adozione, da parte di tutte le Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie pubbliche e private, di un modello di gestione del rischio integrato collegato ai sistemi di accreditamento e alle numerose normative regionali che a vario titolo regolamentano la materia. La sensibilità verso una decisiva evoluzione dei modelli di governance del rischio, si coglie anche, a vario titolo, nella numerosa produzione normativa relativa alla telemedicina e alle norme attuative del PNRR (Dm 77/2022, Art. 16).

Ad affiancare esigenze di operatività vi sono anche quelle di “sostenibilità finanziaria”; il miglioramento continuo dei processi organizzativi di assistenza e cura ospedaliera e sul territorio passa anche attraverso l'ottimizzazione degli strumenti manageriali di controllo e gestione operativi e finanziari. La voce di bilancio relativa ai contenziosi da responsabilità sanitaria, pur non essendo un indicatore di efficienza qualitativa dell'assistenza, grava sull'organizzazione e nell'ambito pubblico diventa un tema di responsabilità manageriale nella gestione economica.

In linea di principio si può pertanto affermare che il nostro ordinamento giuridico si distingue attualmente per aver prodotto ampia regolamentazione, ampio materiale di ricerca accademica e misure di intervento nel settore a vari livelli organizzativi del sistema sanitario nazionale; quello che oggi rappresenta il margine di miglioramento in tema di sicurezza delle cure attiene più ad un consolidamento uniforme sul territorio nazionale nello sviluppo di strumenti, anche sfruttando le risorse tecnologiche e modelli che supportino in divenire le Strutture Sanitarie e Socio Sanitarie Pubbliche e Private nel poter attuare all'interno della propria organizzazione gli obiettivi attesi dall'OMS.

L'action Plan 2021 - 2023 è basato su "7 Principi Guida" che dovranno ispirare le politiche della sicurezza del paziente in ogni paese:

1. coinvolgere il paziente e i familiari come partner nella sicurezza delle cure;
2. raggiungere i risultati attraverso il lavoro in team;
3. analizzare e condividere i dati per imparare;
4. tradurre le conoscenze in azioni e interventi misurabili;

5. adattare la policy e i modelli di gestione del rischio all'organizzazione;
6. usare le competenze insieme alle esperienze con i pazienti per sviluppare la politica della sicurezza;
7. diffondere la cultura della sicurezza nelle policies aziendali e nelle attività di assistenza quotidiane.

Il documento individua anche il perimetro di intervento richiesto puntualizzando aree e misure da intraprendere (Figura 1).

Dall'analisi dei vari documenti prodotti dall'OMS emerge un'evidenza conosciuta dagli esperti in materia di gestione del rischio, ovvero che l'integrazione e l'approccio sistemico al rischio si ottiene attuando prima di tutto una funzionale e strutturata condivisione delle "informazioni".



Figura 1. Framework for Action - The 7x5 Matrix

1		Policies to eliminate avoidable harm in health care	1.1 Patient safety policy, strategy and implementation framework	1.2 Resource mobilization and allocation	1.3 Protective legislative measures	1.4 Safety standards, regulation and accreditation	1.5 World Patient Safety Day and Global Patient Safety Challenges
2		High-reliability systems	2.1 Transparency, openness and No blame culture	2.2 Good governance for the health care system	2.3 Leadership capacity for clinical and managerial functions	2.4 Human factors/ ergonomics for health systems resilience	2.5 Patient safety in emergencies and settings of extreme adversity
3		Safety of clinical processes	3.1 Safety of risk-prone clinical procedures	3.2 Global Patient Safety Challenge: <i>Medication Without Harm</i>	3.3 Infection prevention and control & antimicrobial resistance	3.4 Safety of medical devices, medicines, blood and vaccines	3.5 Patient safety in primary care and transitions of care
4		Patient and family engagement	4.1 Co-development of policies and programmes with patients	4.2 Learning from patient experience for safety improvement	4.3 Patient advocates and patient safety champions	4.4 Patient safety incident disclosure to victims	4.5 Information and education to patients and families
5		Health worker education, skills and safety	5.1 Patient safety in professional education and training	5.2 Centres of excellence for patient safety education and training	5.3 Patient safety competencies as regulatory requirements	5.4 Linking patient safety with appraisal system of health workers	5.5 Safe working environment for health workers
6		Information, research and risk management	6.1 Patient safety incident reporting and learning systems	6.2 Patient safety information systems	6.3 Patient safety surveillance systems	6.4 Patient safety research programmes	6.5 Digital technology for patient safety
7		Synergy, partnership and solidarity	7.1 Stakeholders engagement	7.2 Common understanding and shared commitment	7.3 Patient safety networks and collaboration	7.4 Cross geographical and multisectoral initiatives for patient safety	7.5 Alignment with technical programmes and initiatives

Nel corso del recente ‘Global Ministerial Summit on Patient Safety’ che si è tenuto a Febbraio 2023¹ a Montreux sono state delineate e focalizzate specifiche priorità di intervento. Dall’analisi dei vari documenti prodotti dall’OMS emerge un’evidenza conosciuta dagli esperti in materia di gestione del rischio, ovvero che l’integrazione e l’approccio sistemico al rischio si ottiene attuando prima di tutto una funzionale e strutturata condivisione delle “informazioni”, che è allo stesso tempo un principio base di ogni modello avanzato di ERM. L’Azione 6 è focalizzata ad esempio sul consolidamento e implementazione, in tutti i livelli organizzativi dei vari SSN, di sistemi di reporting che devono essere funzionali alla gestione del rischio all’interno delle strutture sanitarie e sociosanitarie che li adottano tanto quanto alle Regioni e agli Organi preposti al livello nazionale per valutare correttamente e poter incidere efficacemente sulle politiche della sicurezza delle cure. “Imparare dall’errore” è un concetto che traduce, tra le altre, l’esigenza di poter essere in grado di rendere intellegibile l’organizzazione

delle cure focalizzandone i rischi con una visione di insieme che attiene ad ogni struttura - segmento di attività di tipo operativo e finanziario funzionale - ad erogare la prestazione sanitaria e/o socio-sanitaria.

Il patrimonio informativo, se strutturato correttamente, consente non solo di contenere il verificarsi degli eventi avversi a tutela del paziente, ma è uno strumento di miglioramento “dinamico” delle organizzazioni che misura anche la capacità di crescita e di evoluzione delle stesse. È uno strumento di management per le Aziende e di indirizzo per le Rappresentanze Istituzionali. Il percorso attuativo e graduale da intraprendere sulla base delle “linee guida OMS” comporterà verosimilmente come primo step evolutivo lo sforzo dei SSN nel massimizzare il valore dei dati al fine della condivisione delle esperienze, delle buone pratiche, degli andamenti statistici sui rischi (per categorie e classificazioni omogenee) e per innovare i modelli di governance della sicurezza del paziente aderendo alle rinnovate esigenze di cura e assistenza oggi in via di evoluzione.



¹ Global Ministerial Summit on Patient Safety, Montreux, Summit 23-24 febbraio 2023 <https://pss2023.ch/>