

# **Il modello "Federsanità-ANCI" per la certificazione dei Sistemi di Gestione del Rischio in ambito sanitario**

## ***Il Risk Management: caratteristiche e finalità.***

Il Risk Management può essere definito come una metodologia di sistema finalizzata ad identificare, analizzare e valutare i rischi sanitari. Obiettivo principale è necessariamente quello di tutelare gli interessi aziendali ed in particolare la capacità, la qualità di erogazione del servizio, la sicurezza, la tutela e l'integrità fisica delle persone che vengono a contatto con la struttura stessa, garantendo una crescente qualità delle prestazioni, con la conseguente diminuzione delle difettosità e, quindi, degli errori.

Di fronte al verificarsi di un evento avverso sono possibili due atteggiamenti: il primo consiste nella **ricerca del colpevole** e nella punizione, ma questo atteggiamento non ci garantisce che l'evento non si riproporrà più; il secondo, proprio del Risk Management, pur non prescindendo dall'attribuzione di eventuali responsabilità individuali, qualora riscontrabili, consiste nella **ricerca delle cause** mediante l'analisi dell'interazione tra fattori umani, organizzativi, tecnologici, sociali e culturali che hanno portato al verificarsi dell'evento e nella loro rimozione. È infatti dimostrato che circa l'80% degli eventi avversi è riconducibile a difetti di organizzazione, mentre solo nel 20% dei casi si può parlare di specifiche responsabilità individuali da parte degli operatori.

Il Risk Management è quindi un sistema che consente di individuare le strategie più opportune per ridurre l'incidenza degli eventi avversi e per migliorare, di conseguenza, la qualità delle cure prestate.

Un importante corollario dell'attività di Risk Management è quello che riguarda l'aspetto assicurativo, perché è evidente che una diminuzione degli eventi avversi comporterà anche una diminuzione del contenzioso e quindi consentirà all'azienda di negoziare premi più vantaggiosi con le compagnie assicurative.

## ***La certificazione del Sistema di Gestione del Rischio: il Documento Tecnico "Federsanità-ANCI"***

Dal punto di vista della gestione del rischio porre sotto controllo un sistema complesso come quello della sanità equivale ad individuare ed analizzare tutte le possibili fonti di rischio, porre in essere le adeguate azioni correttive e preventive, attivare convenienti sistemi di verifica, individuare e monitorare opportuni indicatori di processo.

Un sistema così strutturato è certificabile da parte di un ente terzo sulla base di un documento tecnico - utilizzato come standard di riferimento - che individui e definisca in modo univoco le caratteristiche per un buon sistema di gestione del rischio.

## ***L'etiologia***

Il modello, mutuato nella metodologia dai sistemi avanzati di gestione del rischio che storicamente hanno prodotto risultati concreti (aeronautica) è frutto di una attenta e lunga taratura applicata nel tempo.

Infatti lo stesso è nato dopo 8 anni di applicazioni e controllo dei processi posti sotto controllo all'interno di diverse aziende sanitarie ed ospedaliere italiane.

Le unità operative, poste sotto analisi sono state oltre 2.000 ed i soggetti coinvolti nelle rilevazioni soggettive oltre 4500.

La prima applicazione concreta è quella iniziata da alcune realtà della regione Marche che, applicando nel tempo le indicazioni del modello ha ottenuto concreti risultati con la diminuzione sostanziale delle difettosità e quindi anche del numero dei sinistri denunciati alla compagnia ed una conseguente diminuzione dei premi assicurativi (nell'anno 2006, sotto l'attenta regia di

Antonio Aprile ed Attilio Bianchi, le compagnie riconoscono all'azienda Unica Regionale delle marche uno sconto sui premi assicurativi, del 18 %)

## **La certificazione**

Gli strettissimi parametri a cui l'azienda deve rispondere per ottenere la certificazione sono stati tra il 2006 ed il 2007 resi certificabili da ente terzo attraverso il riconoscimento da parte degli enti preposti del documento tecnico e delle singole classi di riferimento.

IL modello così predisposto ha ottenuto il placet di diverse compagnie assicurative che, al solo raggiungimento della certificazione da parte di ente all'uopo preposto, nei loro contratti assicurativi prevedono l'applicazione di uno sconto predeterminato.

Ma un modello così rigido, potrà mai essere reso operativo ?

Era una domanda ricorrente che, nell'estate del 2007 ha trovato risposta.

Dopo diversi anni di lavoro l'Azienda ospedaliera di Desenzano del Garda ha sottoposto tutte le sue unità operative di tutti i suoi presidi al vaglio del RINA spa per ottenere la certificazione del sistema per la gestione del rischio secondo il modello Federsanità Anci.

Conseguentemente, come inserito nella polizza di responsabilità civile contratta con i Lloyd's di Londra ha ottenuto lo sconto predeterminato sui premi assicurativi.

Sulla scorta di Desenzano che ha oggi sta lavorando per prepararsi per la seconda classe, l'azienda Ospedaliera di Ragusa all'interno di un progetto europeo ha iniziato le attività per arrivare alla certificazione di prima classe, così come quella di Pieve di Soligo e da pochissimo l'azienda unica regionale del Molise.

### *Requisiti generali*

Il **Documento Tecnico "Federsanità-ANCI" per la Gestione del Rischio in ambito sanitario** comprende una parte generale che contiene alcuni requisiti generici mutuati dai sistemi di gestione della qualità (ad esempio: gestione della documentazione, gestione delle risorse, gestione delle non conformità, azioni correttive e preventive, verifiche ispettive interne, ecc.).

Questi requisiti sono la base su cui deve necessariamente poggiare tutto il sistema di gestione del rischio affinché lo stesso possa essere convenientemente tenuto sotto controllo.

### *Le quattro classi: requisiti specifici "orizzontali" e "verticali"*

Il vero "cuore" del documento è però nella parte denominata "specifiche tecniche", che stabilisce i requisiti organizzativi e gestionali legati ad alcuni specifici processi, sempre nell'ottica della gestione del rischio. Il documento è articolato in quattro livelli, denominati "classi", ciascuno dei quali si applica ad un ben determinato numero di processi che devono rispondere ai requisiti stabiliti. I requisiti sono classificabili come "orizzontali" o "verticali", dove con il primo termine si intendono quei requisiti che si applicano ad ampio raggio a tutti i settori dell'azienda (ad esempio: cartella clinica, consenso informato, ecc.) e con il secondo quelli applicabili ad un singolo settore o Unità Operativa aziendale (ad esempio: conta delle garze e dello strumentario chirurgico, gestione dei processi di Pronto Soccorso, ecc.).

Le quattro classi sono intese come fasi successive di implementazione e sono ciascuna propedeutica alla successiva, estendendo man mano il numero dei processi da tenere sotto controllo, fino ad arrivare alla quarta classe dove si raggiunge l'ottimizzazione integrale di tutto il sistema aziendale. La certificazione può essere ottenuta, gradualmente, per ciascuna delle quattro classi, tenendo conto che ogni classe è comprensiva anche dei requisiti relativi ai processi della classe precedente e quindi l'azienda che, ad esempio, voglia ottenere la certificazione di terza classe, deve allo stesso tempo tenere sotto controllo in base ai requisiti stabiliti anche i processi della prima e della seconda.

Un sistema di gestione del rischio applicato ad un processo è efficace solo se esteso a tutta l'azienda e non solo ad una parte di essa. La certificazione può quindi essere ottenuta solo per l'azienda nella sua interezza e non limitatamente ad alcuni settori o Unità Operative.

### *Vantaggi della certificazione*

I vantaggi nell'ottenimento della certificazione sono molteplici e possono essere riassunti in:

- Riduzione dei rischi connessi allo svolgimento dei processi clinici

- Maggiore sicurezza sia per gli utenti che per gli operatori
- Uniformità nelle procedure di svolgimento del lavoro
- Miglioramento dell'immagine aziendale
- Condizioni maggiormente favorevoli per l'Azienda all'interno del mercato assicurativo

Il conseguimento di una certificazione del proprio Sistema di Gestione del Rischio, in quanto attestazione di parte terza oggettiva, indipendente, trasparente e competente dell'effettiva corretta applicazione del Documento Tecnico "Federsanità-ANCI" da parte dell'Azienda e della sua efficacia, avvalora il sistema nel suo complesso e fornisce quelle garanzie che consentono a primarie società del sistema assicurativo di esprimere la loro fiducia nell'organizzazione su basi oggettive e poter quindi riconoscere una revisione dei contratti e dei premi.