



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

**IL DIRITTO ALLA SICUREZZA DELLE CURE COME PARTE
INTEGRANTE DEL DIRITTO ALLA SALUTE: POSITION PAPER
FEDERSANITA' NAZIONALE**

In collaborazione con



**legge24/17 e sviluppo del DM 77:
implementazione dell'approccio integrato al
rischio in sanità**

Enrico Burato

Coordinatore Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e
sicurezza del paziente

DG Welfare Regione Lombardia

La sicurezza del paziente (patient safety)

è la garanzia di aver ridotto la probabilità di danno accidentale al livello minimo possibile in base alle conoscenze tecnico scientifiche attuali

Risk management

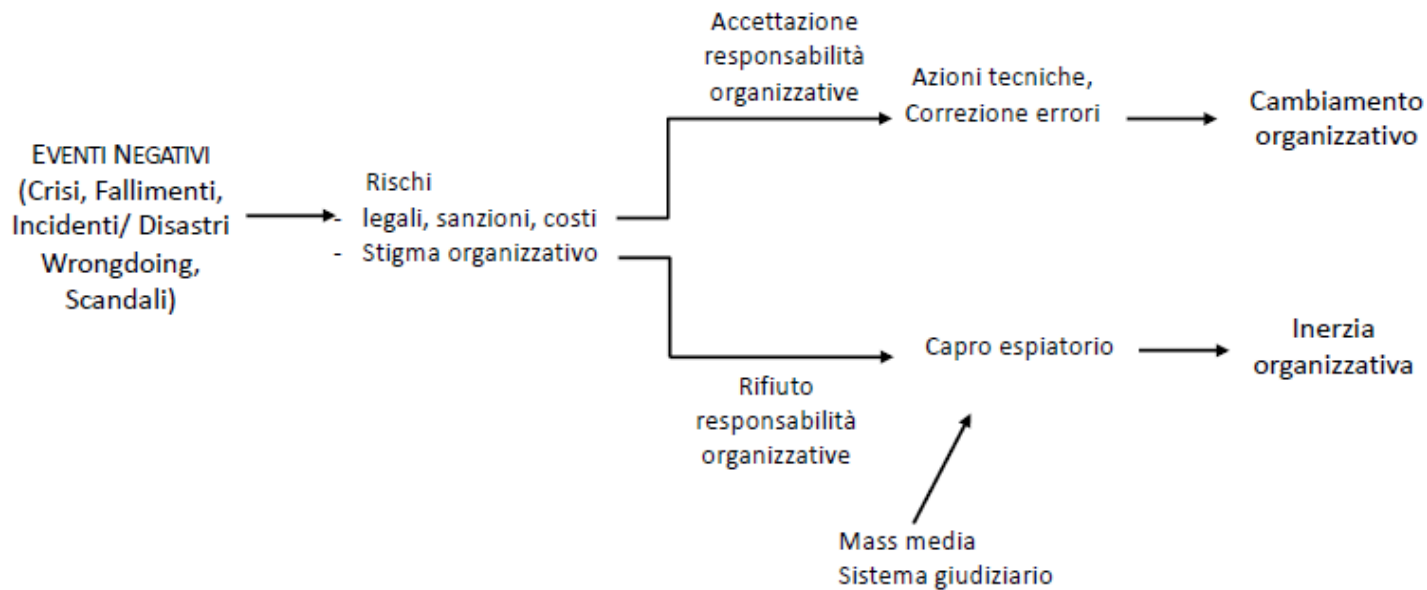


Cosa entra
in gioco

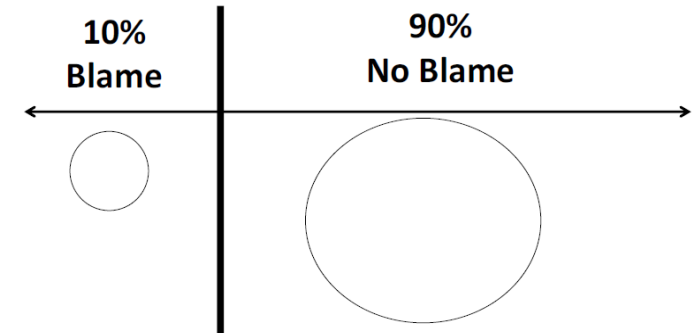
La **cultura**, la **struttura**, i **processi** che hanno lo scopo di gestire efficacemente effetti negativi ed opportunità di miglioramento.

LA CURA "SI-CURA"

Strategie organizzative per gestire la colpa: un modello analitico

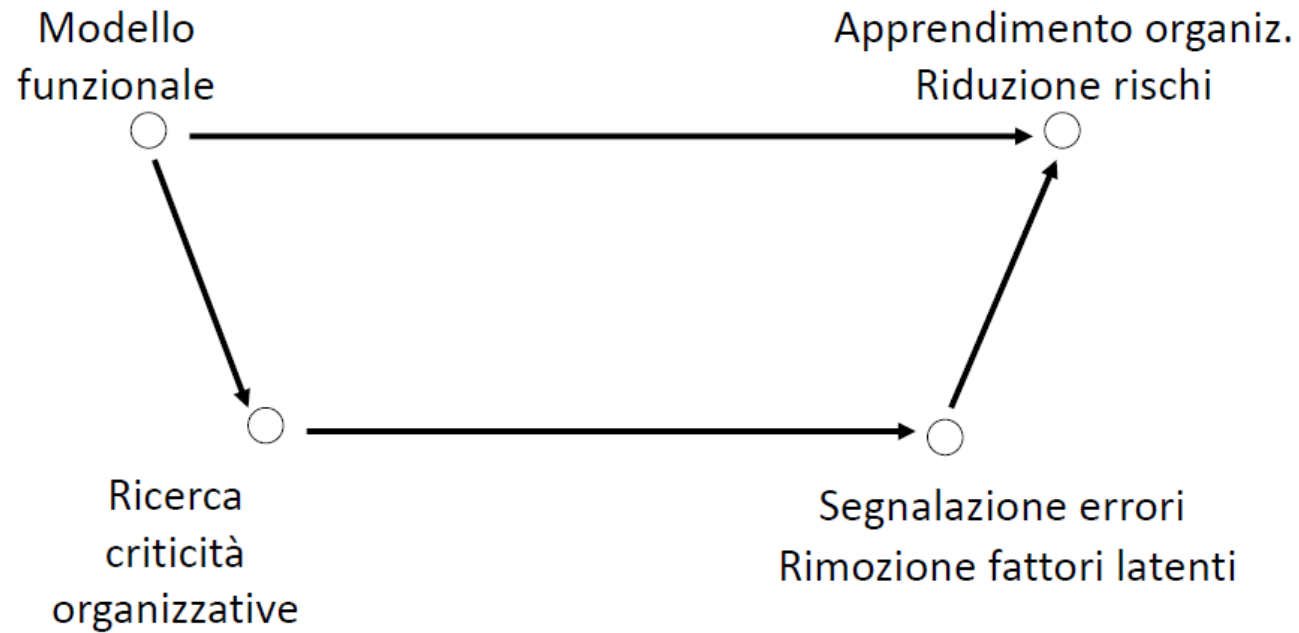


Just culture



Rif. Prof. Catino 2022

Il circolo virtuoso



Rif. Prof. Catino 2022

Azioni di verifica degli eventi avversi e azioni proattive

Dall'analisi dell'evento..



... all'individuazione delle soluzioni organizzativo-gestionali per la prevenzione del rischio

RCA
(Root Cause Analysis)

Audit

Dall' analisi del processo ..



... all'individuazione delle soluzioni organizzativo-gestionali per la prevenzione del rischio

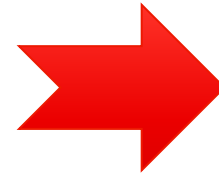
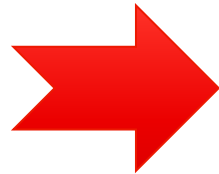
FMEA
Failure Mode and Effect Analysis

Dall'analisi dei flussi ..

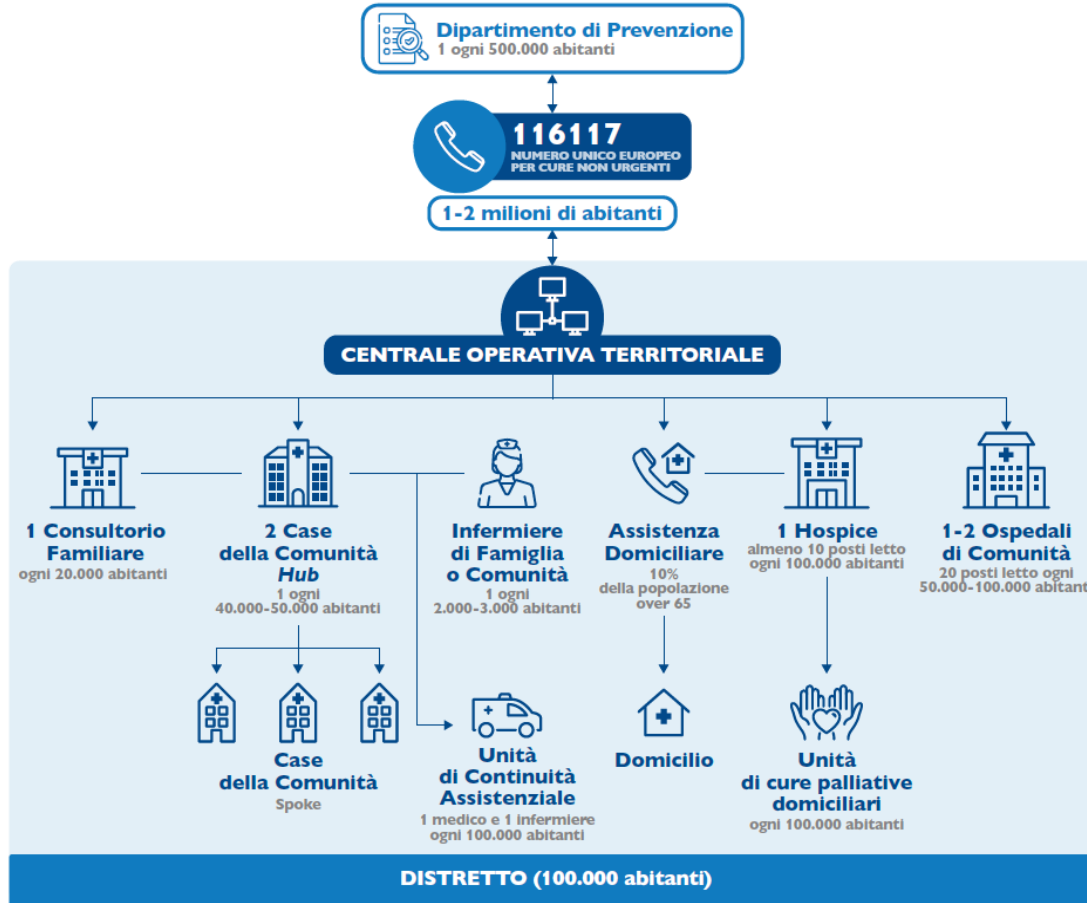


... alla reingegnerizzazione dei processi per la riduzione dei rischi e l'ottimizzazione dei costi

BPR – Business Process Re-engineering

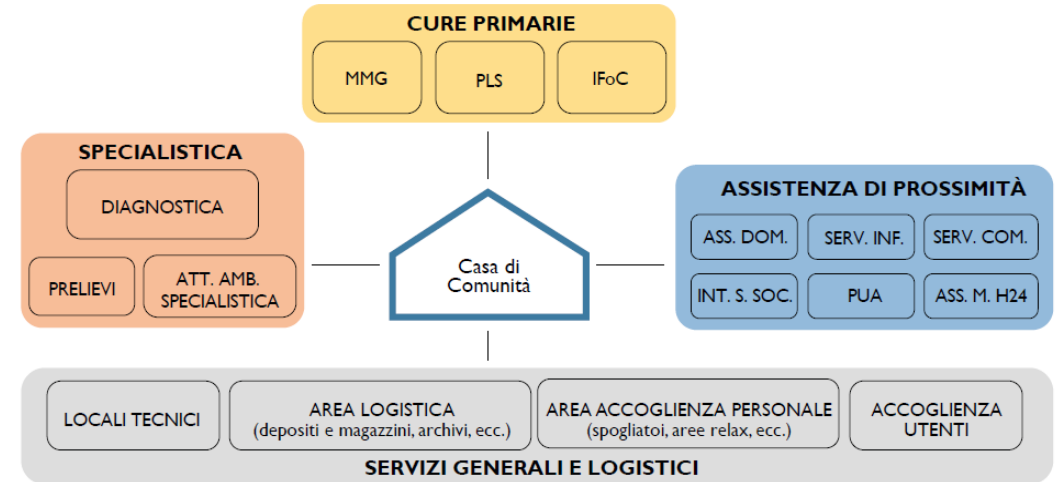


Schema di sintesi dell'organizzazione del Distretto e delle relazioni tra la CdC, OdC e COT



DM 77 e approccio ai nuovi rischi

Schematizzazione della CdC Hub



DM 77 e approccio ai nuovi rischi

Servizi	CdC hub	CdC spoke
Servizi di cure primarie erogati attraverso équipe multiprofessionali (MMG, PLS, SAI, IFoC, ecc.)	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
Punto Unico di Accesso	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
Servizio di assistenza domiciliare	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
Servizi di specialistica ambulatoriale per le patologie ad elevata prevalenza	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
Servizi infermieristici	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
Sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
Integrazione con i Servizi Sociali	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
Partecipazione della Comunità e valorizzazione della co-produzione	OBBLIGATORIO	OBBLIGATORIO
Collegamento con la Casa della Comunità hub di riferimento	-	OBBLIGATORIO
Presenza medica	OBBLIGATORIO H24, 7/7 gg	OBBLIGATORIO H12, 6/7 gg
Presenza infermieristica	OBBLIGATORIO H12, 7/7 gg	OBBLIGATORIO H12, 6/7 gg
	FORTEMENTE RACCOMANDATO H24, 7/7 gg	
Servizi diagnostici di base	OBBLIGATORIO	FACOLTATIVO
Continuità Assistenziale	OBBLIGATORIO	FACOLTATIVO
Punto prelievi	OBBLIGATORIO	FACOLTATIVO
Attività Consultoriali e attività rivolta ai minori	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
Interventi di Salute Pubblica (incluse le vaccinazioni per la fascia 0-18)	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
Programmi di screening	FACOLTATIVO	FACOLTATIVO
Servizi per la salute mentale, le dipendenze patologiche e la neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza	RACCOMANDATO	RACCOMANDATO
Medicina dello sport	RACCOMANDATO	RACCOMANDATO



REALIZZAZIONE DI 1.350 CASE DELLA COMUNITÀ HUB



1 CdC Hub ogni 40.000 - 50.000 abitanti

Modello organizzativo

- Organizzazione capillare su tutto il territorio.
Struttura fisica in cui opera un'équipe multiprofessionale di:
 - MMG e PLS
 - Medici specialisti
 - Infermieri di Famiglia o Comunità
 - Assistenti sociali e altri professionisti della salute
- Punto di riferimento continuativo per la popolazione che permette di garantire la presa in carico della comunità di riferimento anche attraverso:
 - Un'infrastruttura informatica
 - Un punto prelievi
 - La strumentazione polispecialistica e diagnostica di base



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 6760

Seduta del 25/07/2022

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI
STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ALESSANDRA LOCATELLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
FABIO ROLFI
FABRIZIO SALA
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

APPROVAZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO E DEI CRITERI DI ACCREDITAMENTO PER L'APPLICAZIONE DEL DECRETO 23 MAGGIO 2022, N. 77 "REGOLAMENTO RECANTE LA DEFINIZIONE DI MODELLI E STANDARD PER LO SVILUPPO DELL'ASSISTENZA TERRITORIALE NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE"

LA GOVERNANCE E LA PROGRAMMAZIONE DELLE NUOVE STRUTTURE

La programmazione e l'organizzazione delle attività delle strutture territoriali (CdC/OdC/COT) è in capo alla Direzione strategica della ASST, con responsabilità attuativa del Direttore di Distretto, sotto l'indirizzo e coordinamento del direttore socio-sanitario.

La **Direzione Sociosanitaria** supervisiona e presiede i percorsi territoriali di cui alla programmazione garantendo, in sinergia con le altre componenti della Direzione Strategica: (i) la continuità assistenziale (ii) il raccordo tra il polo ospedaliero e quello territoriale, (iii) l'integrazione sanitaria, sociosanitaria e sociale.

Il **Distretto** garantisce inoltre una risposta assistenziale integrata sotto il profilo delle risorse, degli strumenti e delle competenze professionali per determinare una efficace presa in carico della popolazione di riferimento. Al fine di svolgere tali funzioni la conoscenza dei bisogni di salute della popolazione di riferimento risulta centrale e rientra pertanto tra le attività del Distretto che avrà compito di committenza, produzione e garanzia dei servizi. Lo svolgimento di queste attività è regolato da specifiche procedure aziendali.

Regione Lombardia attraverso l'approvazione a dicembre 2021 di una nuova legge - la Legge Regionale [14 dicembre 2021, n. 22](#) - ha previsto **importanti interventi di miglioramento e rafforzamento del sistema sanitario e sociosanitario lombardo.**

Gli interventi programmati prevedono:

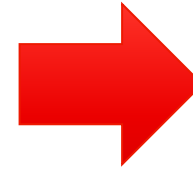
- il potenziamento e la creazione **di strutture e presidi territoriali,**
- il rafforzamento **dell'assistenza domiciliare,**
- lo sviluppo della **telemedicina,**
- una più efficace **integrazione con tutti i servizi socio-sanitari.**

Il potenziamento dei servizi territoriali passerà attraverso la realizzazione di nuove strutture e presidi più vicini al cittadino ed in grado di rispondere ai suoi bisogni: le **Case e gli Ospedali di comunità,** le **Centrali operative territoriali** per la presa in carico dei pazienti cronici.

Queste nuove strutture, e relativi servizi, **verranno attivate progressivamente per arrivare alla realizzazione di 216 Case di Comunità entro il 2024.**

Verrà dunque **rafforzato e potenziato il sistema di assistenza sanitaria primaria e di prevenzione** della Lombardia **e il sistema sanitario regionale** nel suo complesso.

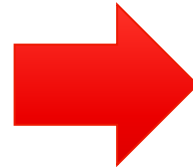
Entro il 2024 verranno inoltre realizzati **71 Ospedali di Comunità e 101 Centrali Operative Territoriali.**



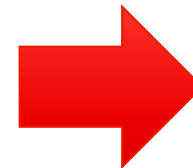
Necessità di **standard di riferimento** per creare una offerta omogenea con accompagnamento **e misura dello sviluppo**



Passaggio da un modello ospedale-centrico ad un modello orizzontale che prevede nella continuità con i territorio e il domicilio **l'applicazione dell'appropriatezza in tutti i setting di presa in carico e cura**



Nuove forme di integrazione e modellizzazione dei processi con l'utilizzo della **digitalizzazione** che definisce nuove opportunità ma fa emergere anche nuovi rischi



Incremento delle strutture decisionali e delle logiche matriciali che devono avere ancora di più una **logica di chiarezza di ruoli e delle funzioni ed una loro interoperabilità flessibile ed integrata** con la componente sociale



Gestione del rischio in ambito territoriale

Linee di indirizzo regionale di risk management 2023

Implementazione di un sistema per la gestione del rischio in ambito territoriale e sociosanitario

Nell'anno 2023 sono previste iniziative di risk management nell'ambito delle strutture territoriali in linea con le modifiche apportate dalla Legge Regionale n.22/2021.

In particolare, le iniziative vedranno in primis il coinvolgimento diretto dei Risk Manager delle ATS, in continuità con il Centro regionale del rischio sanitario e sicurezza del paziente con la finalità di facilitare l'attività di analisi delle attività di risk management messe in atto dagli erogatori di UdO sociosanitarie attraverso l'estensione a tutto il territorio regionale dei questionari già avviati nel corso dell'anno 2022 nonché l'implementazione degli **strumenti di risk management anche tramite interventi formativi nei seguenti ambiti:**

- RSA e UdO sociosanitarie del territorio di appartenenza
- attività di risk management nei dipartimenti di prevenzione
- attività di screening
- gestione sicurezza del farmaco in collaborazione con il servizio farmaceutico

Nell'ambito dei servizi dei poli territoriali afferenti alle ASST si intende avviare un percorso di gestione del rischio in linea con:

- l'avvio dei nuovi Distretti (case di comunità e ospedali di comunità)
- il trasferimento dei dipartimenti di cure primarie
- lo sviluppo della telemedicina



Regione Lombardia

Visione integrata della gestione del rischio

Linee di indirizzo regionale di risk management dal 2022 ad oggi

La necessità di passare ad un nuovo paradigma nell'ambito del monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario e dello sviluppo di strategie di sicurezza delle cure deve tenere conto di logiche di evoluzione del modello di risk management con graduale avvicinamento al modello di **Enterprise Risk Management (ERM)** ovvero di un sistema sinergico di cultura, competenze, ruoli organizzativi, politiche, processi, modelli di analisi e di strumenti di gestione, che permetta alle organizzazioni di creare e proteggere valore in maniera sostenibile nel lungo periodo, conseguendo i propri obiettivi strategici e operativi.



la funzione aziendale di risk management si è focalizzata sino ad oggi prioritariamente sui percorsi clinico-assistenziali (rischio clinico)

superare la
visione «a silos»



favorire un dialogo interno sui rischi tra le diverse parti dell'organizzazione

- IT e sicurezza delle informazioni
- Ingegneria Clinica,
- Area Sanitaria,
- CIO,
- Comitati Buon uso del Sangue, sicurezza dei farmaci e dispositivi medici
- Area Tecnico Patrimoniale,
- Sviluppo del miglioramento della qualità,
- RSPP
- Risorse Umane

riducendo le eventuali sovrapposizioni o duplicazioni di assessment, valutazione, riesame della Direzione, reporting 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.)



L'emergenza COVID ha invece reso evidente come sia necessario passare al più efficace modello 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" e della *readiness* individuale.

Risk Management-Integrated Framework, l'ISO 31000:18, Tecniche di Risk Assessment (ISO 31010:19),
Sistemi di gestione per la qualità (ISO 9001:15),
Sistemi di gestione ambientale (ISO 14001:15),
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)

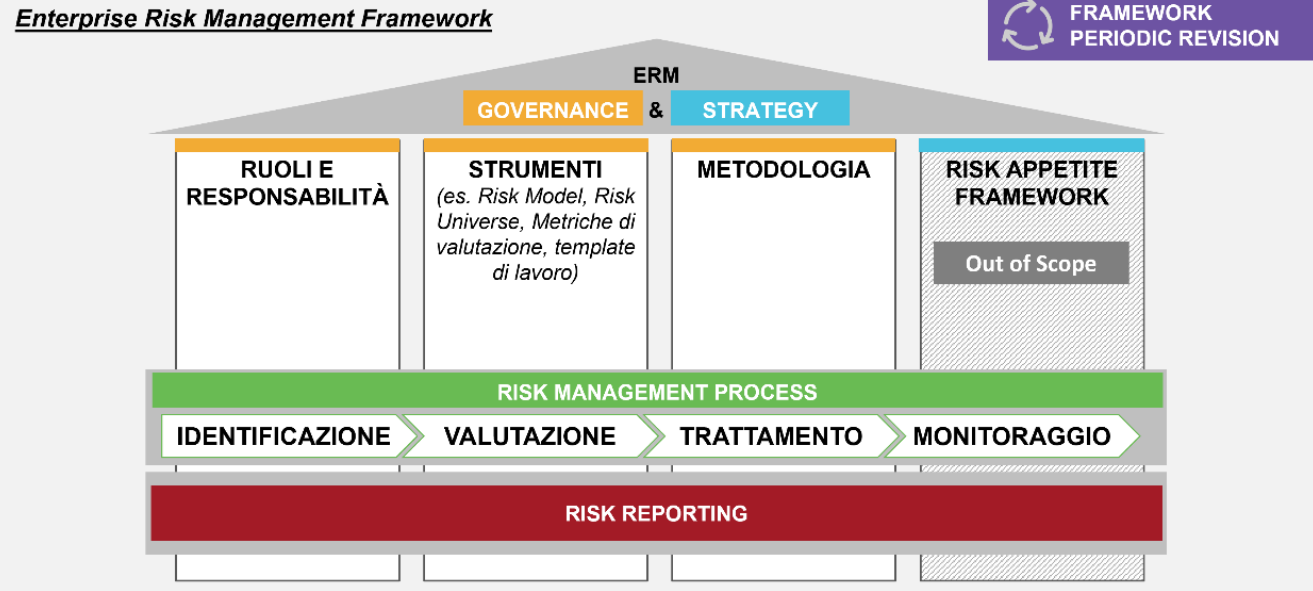


International
Organization for
Standardization





Centro Gestione del rischio in sanità e sicurezza del paziente



FRAMEWORK PERIODIC REVISION



7 Aziende sanitarie pilota che sperimentano il modello integrato dal 2022 - 2023



Scheda di analisi generale per tutte le aziende



Formazione




Implementazione a sistema nel PARM nel 2024 con ruolo potenziato del gruppo di coordinamento del rischio

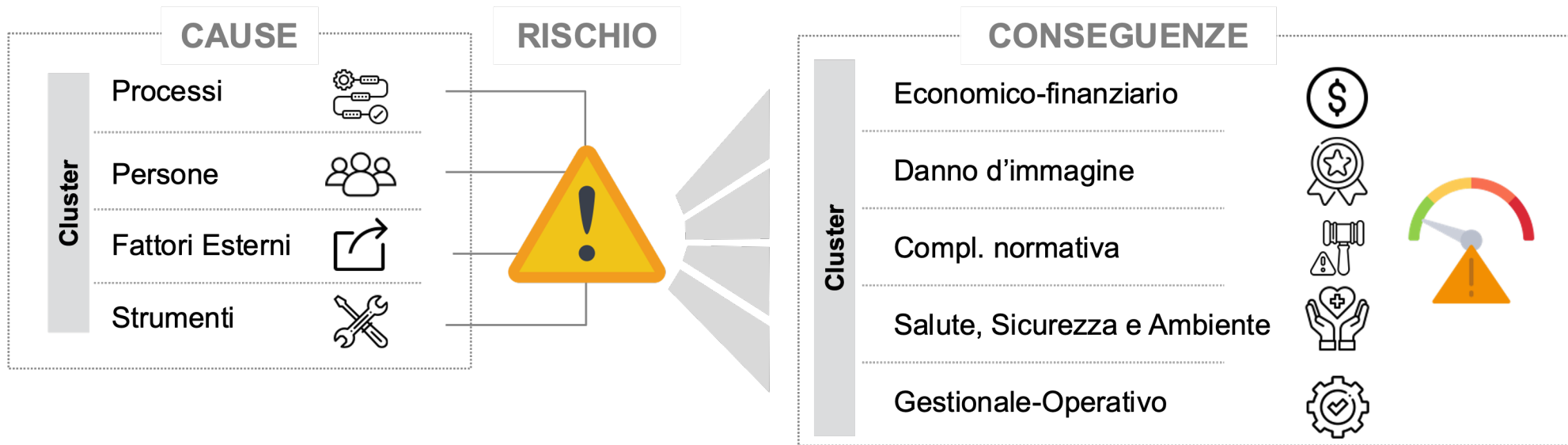


Centro Gestione del rischio in sanità
e sicurezza del paziente

RISCHI CLINICO-SANITARI		RISCHI ESTERNI	RISCHI FINANZIARI	RISCHI STRATEGICI	RISCHI OPERATIVI		RISCHI DI CONFORMITÀ (COMPLIANCE)
Anestesiologico	Identificazione del paziente	Contesto socio-economico nazionale e regionale	Contabilità e reporting finanziario	Comunicazione e relazioni istituzionali	Attività, processi e procedure	Gestione apparecchiature sanitarie	Anticorruzione
Assistenziale	Infezioni correlate all'assistenza				Erariale patrimoniale	Governance	Asset infrastrutturali e tecnologia
Atti di autolesione e tentativi di suicidio	Ostetrico e neonatale, inclusi i trigger	Eventi naturali e accidentali	Immagine/Reputazione	Business Continuity			Illeciti interni
Caduta	Prevenzione	Evoluzione del contesto normativo			Fiscale	Comunicazione e relazioni	
Chirurgico	Sperimentazioni cliniche	Gestione Terze Parti	Liquidità e credito	Investimenti e patrimonio	Continuità e coordinamento percorsi assistenziali	Persone e cultura	Regolamenti interni
Diagnostico	Terapeutico	Illeciti esterni		Tassi d'interesse	Pianificazione strategica	Edifici e spazi comuni	Salute, sicurezza e ambientale
Gestione / redazione documenti	Trasfusionale	Sicurezza informatica		Sistema di Controllo Interno			

 Sotto-categorie di rischio su cui l'azienda può attivare la classificazione di terzo livello

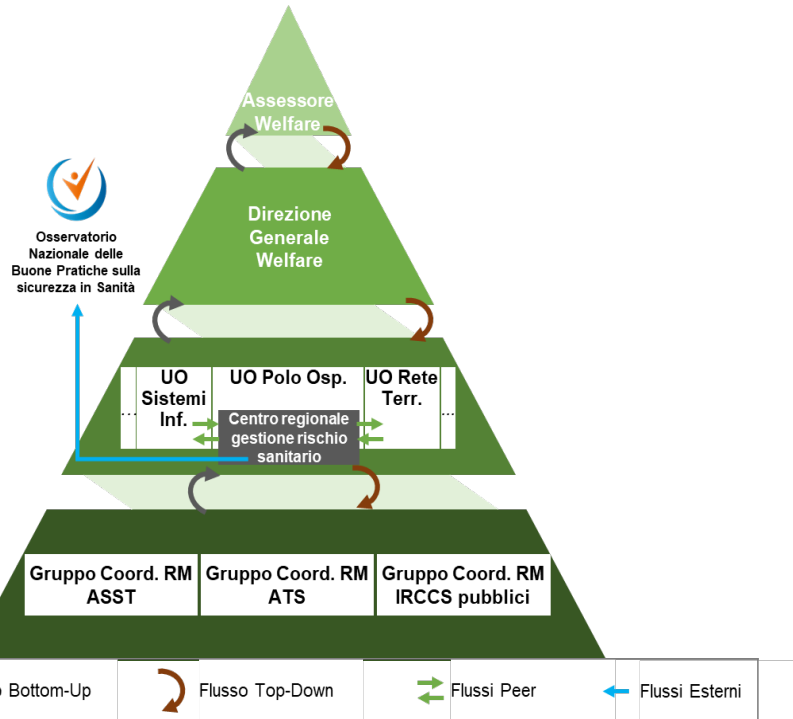
Risk Assessment : Divisione in cluster di cause e conseguenze



Centro Gestione del rischio in sanità
 e sicurezza del paziente

Risk Reporting

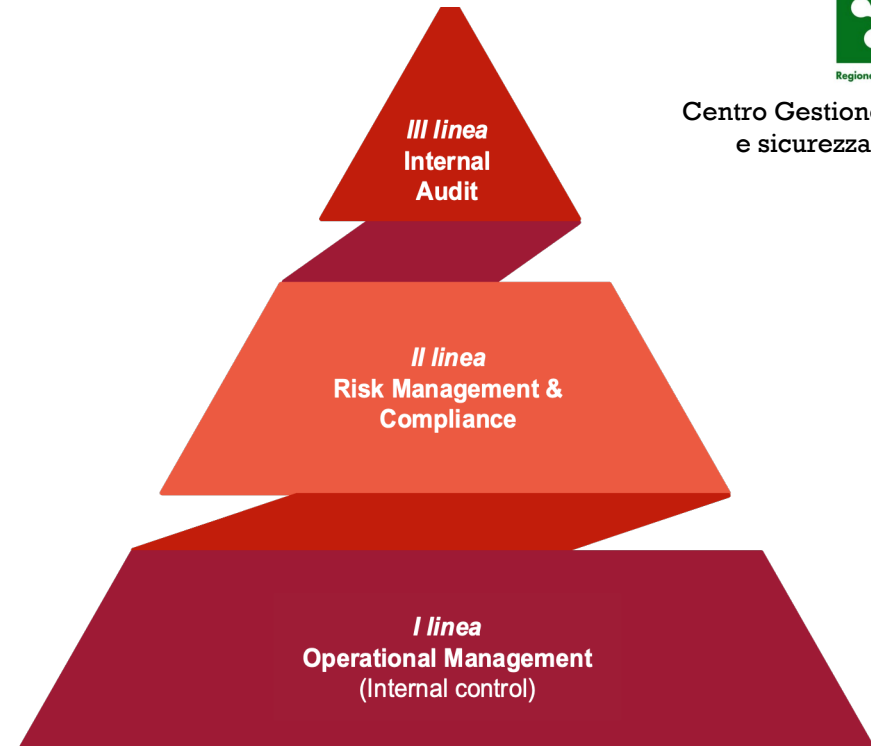
Sulla base dei ruoli e responsabilità sopra descritti, saranno generati flussi/evidenze/report che i vari livelli dovranno trasmettere internamente agli Enti regionali o esternamente ad altre Istituzioni secondo il seguente schema e descrizione delle attività:



Sistema di Controllo Interno e di Gestione dei Rischi (SCIGR).



Centro Gestione del rischio in sanità e sicurezza del paziente

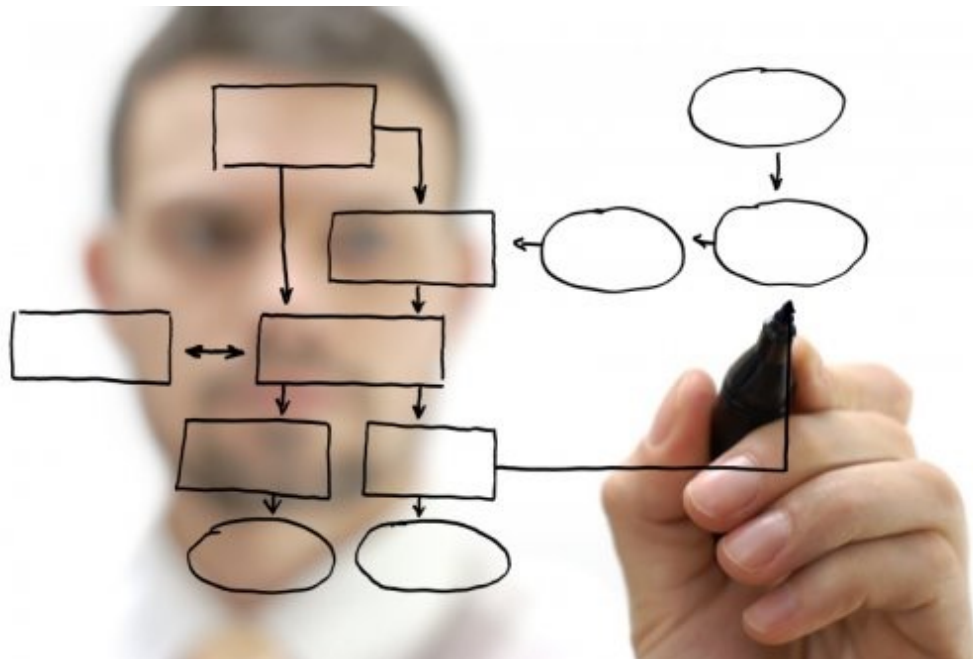


Le tre linee di difesa del Sistema di Controllo Interno e di Gestione dei Rischi

Evoluzione dei modelli



Questa globalità di approccio impone, da un lato, la predisposizione di un **disaster planning** per assicurare un concreto **Operation Business e Crisis Management** anche in caso di scenari inattesi anche apocalittici e, dall'altro, un radicale cambiamento del ruolo del *Risk Manager*, chiamato ad assurgere a guida metodologica nella progettazione, implementazione e monitoraggio delle relative azioni necessarie.



Formazione



Obiettivo: il sistema, non la persona ...

“La maggior parte degli errori deriva dalla presenza di processi difettosi e/o mal progettati, che mettono le persone nella condizione di sbagliare e in situazioni in cui è più probabile compiere errori»

NON “CHI È STATO?”, ma “COS'È SUCCESSO?”





**Grazie per
l'attenzione**