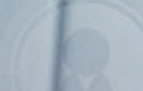


INNOGEOA

04 HOUSE  
ORGAN

EDIZIONE IV  
LUGLIO/DICEMBRE 2018



**INNOGEOA**  
**INFORMA**

# INDEX

HOUSE  
ORGAN

EDIZIONE IV  
LUGLIO/DICEMBRE  
2018



## L'editoriale

di Marco Lampasona

3

## Risk management: la gestione del Rischio Clinico ad una svolta

di Vittorio Scaffidi Abbate

5

## La Firma Digitale delle Cartelle Cliniche e la Conservazione Sostitutiva

di Giuseppe Farruggia

17

## La Transizione alla Nuova Norma ISO 9001: Principali Opportunità di Miglioramento

di Filippo Castelli

20

## News

23

# EDITORIALE

Marco Lampasona

**N**on possiamo iniziare il 2019 senza fare un mondo di auguri ai nostri lettori e parlarvi di alcuni progetti che ci vedranno impegnati nel corso dell'anno.

Il denominatore comune di tutte le iniziative su cui lavoreremo rimane il nostro scopo societario: contribuire a migliorare le performance cliniche e gestionali delle strutture sanitarie assistite fornendo competenze, metodi e strumenti. Un obiettivo molto sfidante che ci impegna in uno sforzo continuo di ricerca, analisi e sperimentazioni sul campo.

Ci sentiamo infatti parte attiva di una catena del valore che ha un compito delicatissimo che è quello, in ultima istanza, di tutelare al meglio la salute delle persone.

Iniziamo con la gestione dei rischi in ambito sanitario.

Abbiamo capito dopo tanti anni dedicati allo studio della materia e al supporto di oltre 40 strutture ospedaliere che è opportuno, per ottenere dei miglioramenti significativi in termini di riduzione del rischio, intervenire sui comportamenti degli operatori. Oramai sia i metodi che gli strumenti in uso hanno raggiunto una certa maturità e ciò nonostante continuano a verificarsi eventi avversi di una certa rilevanza che a prima vista si sarebbero potuti evitare. Staff involvement e

cultura del rischio sono verosimilmente i due pilastri su cui ci si deve concentrare. Vi rimando, a riguardo, all'interessante articolo di Vittorio Scaffidi Abbate Direttore del Board Scientifico di Innocea pubblicato nel Libro "Trattato Operativo di Responsabilità Medica" edito da Maggioli.

Da un punto di vista operativo stiamo lavorando ad un sistema informativo denominato CARERISK, in fase di sviluppo grazie alla collaborazione con PGMD Consulting e Santa Barbara Hospital, che dovrebbe consentire da un lato di facilitare il compito del Risk Manager e dall'altro di coinvolgere tutto il personale nella gestione del rischio. Si parte da una fotografia aziendale attraverso un assessment che inquadra lo stato dell'organizzazione rispetto al soddisfacimento di una serie di GOLD STANDARD per poi passare alla pianificazione di tutte le azioni di miglioramento affidando a tutto il personale responsabilità, obiettivi e tempi. Entro giugno completeremo l'area test per poi proporre sul mercato il Sistema.

Abbiamo presentato un anteprima della soluzione il 25 ottobre allo SMAU e prevediamo di completare la soluzione entro giugno 2019. Vi terremo informati.

Il secondo tema che ci sta molto a cuore è quello del miglioramento degli outcome clinici.

A riguardo abbiamo volto un'interessante ricer-

ca per conto di AIOP sul Programma Nazionale Esiti di Agenas. Sono emersi diversi spunti su cui lavorare ed una fotografia sorprendente. Purtroppo i dati del PNE se da un lato forniscono informazioni utilissime e possibilità di benchmarking interessanti hanno il limite di non restituire un quadro attuale del livello della qualità delle prestazioni erogate dagli operatori in quanto si riferiscono a SDO vecchie di due anni. Il progetto che stiamo portando avanti è quello di creare un metodo che consenta alle strutture di migliorare i propri esiti nel tempo partendo da dati attuali. Vi parleremo di questo servizio sul prossimo numero.

Infine vi parleremo di firma elettronica. Si fa ancora troppa carta nonostante il mondo va verso una completa dematerializzazione. Sull'articolo scritto dal nostro Direttore Area Digital si fa il punto sulle norme in vigore e si propone un set di firme (grafometrica e digitale) che consentirebbe alle strutture sanitarie di risparmiare tempo ed inquinare meno.

*Buona Lettura*  
*Marco Lampasona*



**L'autore: Marco Lampasona**

È stato Direttore Generale del Dipartimento Studi Territoriali di Palermo, esperto del Ministro dello Sviluppo Economico, consulente della Presidenza del Consiglio e componente dell'Unità di Verifica degli Investimenti Pubblici. Ha maturato un expertise verticale in Business Management. Oggi è Presidente e partner di Innogea.

# Risk management: la gestione del Rischio Clinico ad una svolta

Vittorio Scaffidi Abbate

*Pubblichiamo un estratto del “Trattato Operativo di Responsabilità Medica” edito da Maggioli redatto dal Dr. Vittorio Scaffidi Abbate Direttore del Board Scientifico di Innokea*

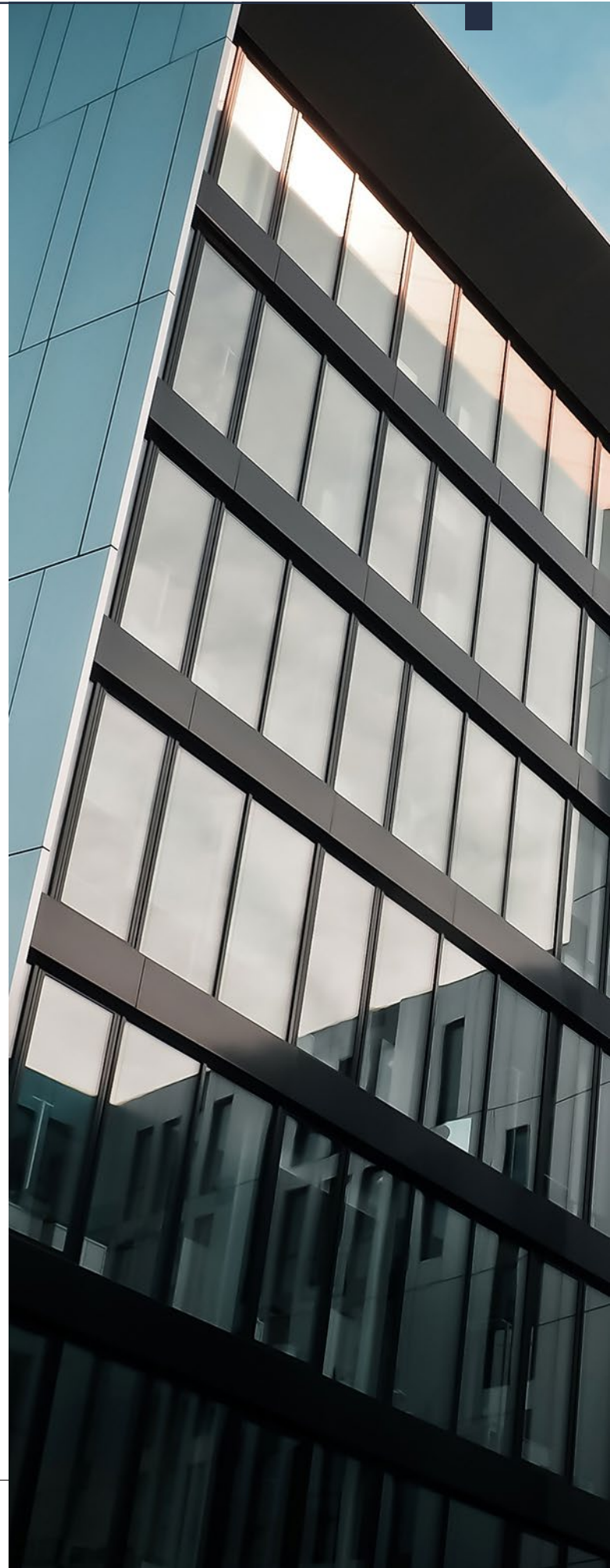
## Il contesto di riferimento

Da molti anni il tema del rischio clinico ha assunto un ruolo centrale nella normativa, nella letteratura scientifica e nella stessa pratica clinica; risale ormai a circa 19 anni fa (dicembre 1999) la pubblicazione da parte dell’Institute of Medicine del volume *To Err his Human* con il quale è stata posta all’attenzione del mondo della Sanità, per la prima volta in modo documentato, la gravità del fenomeno dell’errore in medicina.

Il rapporto metteva in evidenza come le morti per errori in medicina fossero superiori a quelle dovute ad incidenti stradali o a patologie diffuse quali il tumore al seno e come fosse rilevante l’impatto degli eventi avversi sull’economia nazionale, con costi stimati tra i 17 ed i 19 miliardi di dollari l’anno.

Il rapporto forniva, inoltre, le prime indicazioni su metodologie e strumenti per la riduzione del rischio.

Nel marzo del 2004 la Commissione Tecnica sul rischio clinico istituita dal Ministero della Salute ha prodotto il suo primo rapporto “Risk management in Sanità. Il problema degli errori.” Nella parte introduttiva, riprendendo quanto già affermato nel rapporto *To Err his Human*, è scritto:



*“Esistono due possibilità per approcciarsi al problema degli eventi avversi in sanità.*

- la prima si focalizza sul comportamento umano come fonte di errore, attribuendo l'incidente ad un comportamento aberrante. Il rimedio è, quindi, costituito dalla riduzione della variabilità inappropriata del comportamento umano. Lo sforzo di prevenzione dell'errore si concentra sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale.*
- La seconda possibilità si focalizza sulle condizioni nelle quali accade l'errore che è visto come il risultato di un fallimento del sistema, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali, fortemente interconnessi, interattivi e finalizzati ad un obiettivo comune. Il rimedio è indirizzato verso i problemi nascosti e profondi e ad una rimodellizzazione dei processi. A quest'ultimo approccio dovrebbe tendere un sistema che voglia ridurre l'incidenza degli eventi avversi”.*

Come conseguenza della scelta di questo secondo approccio, a partire dal 2005, in Italia è stata prodotta e diffusa una gran mole di normative, raccomandazioni, linee guida e protocolli con l'obiettivo comune di trasferire ai manager ed agli Operatori della Sanità la conoscenza di metodologie e strumenti in grado di supportare la costruzione di sistemi di gestione “sicuri”.

Gli esperti hanno spiegato che per costruire un sistema di gestione “sicuro” occorre rendere difficile alle persone fare cose sbagliate e rendere, invece, facile fare le cose giuste. Per ottenere questo risultato occorre:

- definire comportamenti schematici ed omogenei mettendo a disposizione strumenti (linee guida, protocolli, procedure standardizzate, check list) ai quali tutti gli Operatori devono fare riferimento;
- stabilire il principio dell'autocontrollo da ap-

plicare in tutte le fasi dei processi chiave (scrivi quello che devi fare, fai quello che hai stato scritto, controlla che quello che hai fatto corrisponda a quello che hai scritto);

- aggiornare costantemente le competenze professionali (formazione e addestramento);
- prevedere che un errore possa, comunque, avvenire;
- stabilire metodi per l'individuazione e la correzione degli errori (gestire le non conformità e le azioni correttive sul sistema);
- individuare le opportunità di miglioramento del sistema (piani annuali di miglioramento)

Uno studio sulla incidenza degli errori in medicina in Italia, condotto dal Centro gestione rischio clinico della Regione Toscana e presentato al forum del risk management del 25 novembre 2011, ha preso in esame 7.573 cartelle cliniche relative a dimissioni avvenute nel 2008; l'incidenza degli eventi avversi è risultata pari al 5,2% dei ricoveri (a fronte del 4% denunciato dal rapporto “To Err his Human” del 1999) e la percentuale dei casi di errore prevenibili pari al 56,7% (a fronte del 53% del rapporto “To Err his Human”).

Il rapporto della Regione Toscana sostiene che i dati rilevati sono più o meno uguali anche per gli ospedali francesi, spagnoli, olandesi e canadesi; il che vuol dire che tra il 1999 ed il 2008 (9 anni) la gestione del rischio clinico non solo non avrebbe registrato significativi miglioramenti ma avrebbe, anzi, registrato un peggioramento.

Dal rapporto “Risk management. Il problema degli errori” (2004) e dallo studio del Centro della Regione Toscana (2008) sono oggi passati rispettivamente 13 e 10 anni; se proviamo a misurare il cammino percorso per stabilire se ed in che misura in questi anni si sia ridotto il numero degli eventi avversi, ci ritroviamo ad analizzare una gran quantità di dati disomogenei e parziali,

difficilmente utilizzabili per costruire una rappresentazione precisa dell'andamento del fenomeno nel tempo.

Abbiamo, invece, bisogno di avere risposta ad alcune domande:

- in che misura le nuove normative, le raccomandazioni ministeriali, le linee guida, i modelli di gestione hanno reso più efficace il governo del rischio clinico ed hanno, quindi, comportato una effettiva diminuzione degli eventi avversi?
- in che misura ed in quale direzione è possibile migliorare ulteriormente i risultati ottenuti?

### **Il piano aziendale per la gestione del rischio clinico.**

La necessità di un diverso approccio alle problematiche del rischio nello svolgimento delle prestazioni sanitarie è da tutti condivisa; già diversi anni fa il Tribunale per i diritti del malato nella Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale dichiarava: *“La complessità delle azioni messe in campo dagli Operatori sanitari richiede un adeguato sistema di controllo per impedire che si producano danni e lesioni. Gestire i rischi significa predisporre procedure ed individuare in modo chiaro ruoli e responsabilità di tutti i soggetti che operano nella struttura sanitaria”.*

Da queste considerazioni emerge la necessità di costruire e mantenere costantemente aggiornato un sistema aziendale di prevenzione e gestione del rischio clinico, che assegni le responsabilità e definisca procedure e comportamenti per una gestione quanto più completa ed omogenea possibile. In tale prospettiva, un “Comitato aziendale per la gestione del rischio clinico” appositamente costituito deve provvedere alla redazione di un piano aziendale che tenga conto della necessità non solo di mettere in atto misure di prevenzione che riducano la possibilità di errori (analisi proattiva) ma anche di stabilire metodi e strumenti per rilevare ed analizzare gli



eventi occorsi e le loro cause (analisi reattiva); il piano deve, naturalmente, interessare tutte le aree e coinvolgere tutti gli Operatori impegnati nel percorso clinico-assistenziale del paziente.

Nella redazione del piano per la gestione del rischio clinico la metodologia raccomandata a livello internazionale per l'effettuazione dell'analisi proattiva è la HFMEA (*Healthcare Failure Mode and Effect Analysis*) che si articola nelle seguenti fasi:

- 1) Analisi dei processi
- 2) Identificazione delle funzioni/attività
- 3) Identificazione delle possibilità di errore
- 4) Identificazione del danno conseguente
- 5) Individuazione delle cause
- 6) Calcolo dell'Indice di Priorità del Rischio
- 7) Individuazione delle misure di prevenzione

Il risultato dell'analisi proattiva deve, quindi, essere sintetizzato, per ciascun processo clinico preso in esame, in una tabella articolate nelle seguenti colonne.

- a. Fase del processo/Attività
- b. Rischio
- c. Danno conseguente
- d. Cause
- e. Indice di priorità del rischio
- f. Misure di prevenzione.

Il piano deve contenere, inoltre, una tabella nella quale siano riportate modalità e responsabilità per il monitoraggio della corretta attuazione delle misure di prevenzione stabilite a fronte dei rischi individuati.

Esempio di tabella per il processo "Interventi chirurgici"

Fase/attività	Rischio	Danno	Cause	IPR	Misure di prevenzione
Paziente in reparto chirurgico	Mancata o non corretta identificazione	Intervento chirurgico in paziente sbagliato	L'infermiere non ha seguito la procedura corretta	45	Coinvolgimento paziente Controllo del braccialetto identificativo
Esecuzione degli esami pre operatori	Mancata o non corretta richiesta	Rinvio intervento Prolungamento della degenza	Il medico non ha compilato la richiesta in modo corretto	18	Definizione delle routine pre operatorie Utilizzo di procedura informatizzata
	Mancata o non corretta esecuzione	Rinvio intervento Prolungamento della degenza Complicanze intra e post operatorie	L'infermiere non ha eseguito il prelievo	24	Lista richiesta esami in mediceria
			Il paziente non è stato preparato	24	
			È stato eseguito un esame sbagliato	24	Verifiche delle work list
			Il referto è sbagliato	24	Interfacciamento apparecchiature Doppia refertazione

ha fatto in maniera incompleta o non corretta deve imputarlo esclusivamente a proprie responsabilità.

L'analisi reattiva parte dalla raccolta di dati relativi ad eventi avversi per ciascuno dei quali si procede alla individuazione delle cause remote ed alla conseguente attuazione di azioni correttive che consentano di evitare che queste si ripetano. L'analisi è condotta seguendo la metodologia della *Root Cause Analysis* ed utilizzando specifici strumenti (brainstorming, diagramma di Ishikawa, mappa

dei processi, tecnica dei 5 perché, etc...).

Per l'individuazione delle cause remote l'utilizzo di metodologie e strumenti validati è di fondamentale importanza; una analisi condotta da persone o gruppi di lavoro senza un metodo può portare ad individuare cause non strettamente correlate con l'evento ed a mettere, quindi, in atto azioni correttive non efficaci con la conseguenza che si sprecano risorse senza che la vera causa venga rimossa e favorendo, in alcuni casi, l'insorgere di altre cause.

### Monitoraggi e controlli

Per favorire la conduzione dell'analisi reattiva da parte delle strutture sanitarie, il Ministero ha messo a punto un piano di monitoraggio degli eventi sentinella che si basa sulle segnalazioni volontaria degli eventi (*Incident reporting*).

Il 4° rapporto sul monitoraggio degli eventi sentinella (febbraio 2013) riferisce che nel periodo 2005-2011 le segnalazioni di eventi avversi in Italia sono state in totale 1.723; il 5° rapporto (aprile 2015) riferisce che nel periodo 2005-2012 le segnalazioni sono state in totale 1.919; il che

Mentre si rimanda per i necessari approfondimenti alla letteratura sull'argomento si ritiene fondamentale sottolineare che la corretta esecuzione delle attività, nella sequenza prestabilita, da parte di un team multidisciplinare, è condizione essenziale per costruire un piano di gestione del rischio clinico efficace.

Il rapporto "Risk management in Sanità. Il problema degli errori" ha fornito sufficienti indicazioni in termini di metodologie e strumenti da utilizzare per mettere a punto il piano aziendale di gestione del rischio clinico; è da ritenere, quindi, che tutte le strutture ospedaliere ne siano oggi dotate, anche se non sono disponibili in proposito rilevazioni attendibili, fondate su audit esterni, né può darsi per scontato che le strutture che hanno un piano aziendale lo attuino correttamente e procedano ogni anno alla sua revisione.

Resta da dire che Ministero e Assessorati Regionali hanno messo tutte le strutture in condizione di dotarsi di questo importante strumento per il governo del rischio clinico; se qualche struttura non lo ha ancora fatto o lo

significa che nell'anno 2012 le segnalazioni sono state 196; tenuto conto che i ricoveri ospedalieri nell'anno sono stati oltre 10 milioni, il rapporto che ne deriva esprime un valore che non è assolutamente rappresentativo della realtà e che non può essere preso a riferimento per definire un quadro della situazione del rischio clinico in Italia. Attendiamo il prossimo rapporto per verificare in quali termini si sia evoluto il sistema delle segnalazioni volontarie.

Va, comunque, osservato che, ai fini del miglioramento dei sistemi di gestione del rischio clinico, è indispensabile avere la disponibilità di dati relativi a tutti gli eventi avversi ed anche ai near misses. Sarà bene, pertanto, che ogni singola struttura ospedaliera si organizzi al proprio interno per superare i limiti delle rilevazioni in atto e disporre di un quadro completo e veritiero della propria realtà in grado di evidenziare se l'implementazione delle misure di prevenzione individuate in sede di analisi proattiva abbiano avviato un trend di diminuzione degli eventi avversi e dei near misses.

Resta la considerazione che, nonostante tutti gli sforzi fin qui compiuti e gli strumenti messi in atto per favorire il consolidamento di una "cultura della segnalazione", prevalgono ancora le preoccupazioni degli Operatori sanitari in ordine alla evidenza di responsabilità legali negli eventi avversi.

Eppure, il Codice di deontologia medica già nella edizione del 2006 stabiliva l'obbligo di "rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento"; nella edizione 2014 all'art. 14 il "Codice" recita:

*"Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti promuovendo a tale scopo l'adeguamento dell'organizzazione dell'attività e dei comportamenti professionali e contribuendo alla prevenzione e gestione del rischio clinico attraverso:*

- *la rilevazione, la segnalazione e la valutazio-*

*ne di eventi sentinella, errori, "quasi errori" ed eventi avversi valutando le cause e garantendo la natura riservata e confidenziale delle informazioni raccolte".*

Prescrizioni analoghe sono riportate dal nuovo codice deontologico dell'infermiere.

Che altro aggiungere sul comportamento degli Operatori Sanitari a proposito di segnalazioni "volontarie"?

Se è vero, come è vero, che "imparare dagli errori" è un paradigma fondamentale del governo clinico, dobbiamo considerare il sistema attuale di monitoraggio degli eventi sentinella basato sull'incident reporting uno strumento di scarso rilievo a livello nazionale; ogni struttura può, però, provare a fargli assumere la dovuta importanza, implementandolo ed alimentandolo correttamente.

Peraltro, il rapporto "Risk management in Sanità. Il problema errori", nella consapevolezza delle difficoltà di ordine culturale che si sarebbero incontrate nella costruzione di un sistema di monitoraggio degli errori basato esclusivamente su segnalazioni volontarie, propone di utilizzare anche altri strumenti.

La documentazione amministrativa ed i flussi informativi sono una fonte importante per l'individuazione di eventi avversi, ascrivibili ad errore umano o ad errore di sistema. Naturalmente è necessario che la struttura sanitaria disponga di un "sistema di indicatori di qualità", con riguardo particolare alla rilevazione delle complicanze, alle emergenze cliniche, ai reclami, ai guasti delle apparecchiature, alla gestione del contenzioso.

L'utilizzo dei database e dei flussi informativi già presenti in azienda offre, tra l'altro, i seguenti vantaggi:

- accessibilità immediata
- costo aggiuntivo trascurabile
- esaustività del contenuto

Altro strumento previsto dal rapporto “Risk management. Il problema degli errori”, di accertata validità scientifica per i riscontri oggettivi che ha fornito, sono le “review” ovvero le revisioni sistematiche delle cartelle cliniche, finalizzata alla ricerca di indizi di possibili errori che non sono stati oggetto di segnalazione. Ricordiamo l'importanza del metodo; lo strumento va utilizzato rispettando criteri e condizioni specificati dal rapporto:

- **a.** definizione di un campione statistico idoneo a rappresentare la popolazione di riferimento;
- **b.** scelta random delle cartelle cliniche in base al campione;
- **c.** prima revisione delle cartelle da parte di due infermieri che utilizzano una check list di indicatori predefiniti e ne segnalano l'eventuale presenza;
- **d.** seconda revisione, a cura di due medici specialisti, delle cartelle segnalate con la presenza di almeno un indicatore, al fine di valutare se questo sia riferibile ad evento avverso o near miss e procedere alla sua valutazione.

Utilizzando anche questi strumenti si possono, almeno in parte, superare i limiti della segnalazione volontaria e disporre di dati più numerosi e meglio rappresentativi della realtà aziendale; sarebbe, naturalmente, auspicabile che gli Organismi di controllo (Assessorati Regionali, ASL, etc..) effettuassero audit finalizzati alla verifica della avvenuta effettuazione delle review e dei loro risultati.

Per il prossimo futuro non resta che confidare negli effetti delle disposizioni contenute nella legge Gelli che stabilisce, tra l'altro che: *“in ogni regione è istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie*

*e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3”.*

La stessa legge stabilisce, inoltre, l'obbligo a carico di ogni struttura sanitaria di *“predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria”.*

È auspicabile che, una volta entrato a regime questo nuovo sistema, possano essere disponibili tempestivamente dati più significativi.

### **L'analisi degli outcome clinici**

Il Programma Nazionale degli Esiti (PNE) va considerato senza dubbio un strumento efficace messo a disposizione dal Ministero per consentire alle strutture ospedaliere di misurare le proprie performances ed operare opportuni confronti con benchmark a livello nazionale, regionale e provinciale.

La validità ed affidabilità dello strumento è data dalle caratteristiche della sua progettazione: il programma, infatti, è costruito su dati certi; la fonte di rilevazione è il SIO (Sistema Informativo Ospedaliero) che raccoglie tutte le SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera) dei pazienti dimessi da tutte le strutture di ricovero pubbliche e private accreditate. I dati provenienti dal SIO sono incrociati con quelli del Sistema Informativo Anagrafe Tributaria.

Le misure del PNE sono strumenti di valutazione finalizzati a promuovere programmi di auditing clinico e organizzativo per il miglioramento dell'efficacia e dell'equità del SSN; lo scopo dichiarato non è quello di produrre classifiche, graduatorie, pagelle, giudizi.

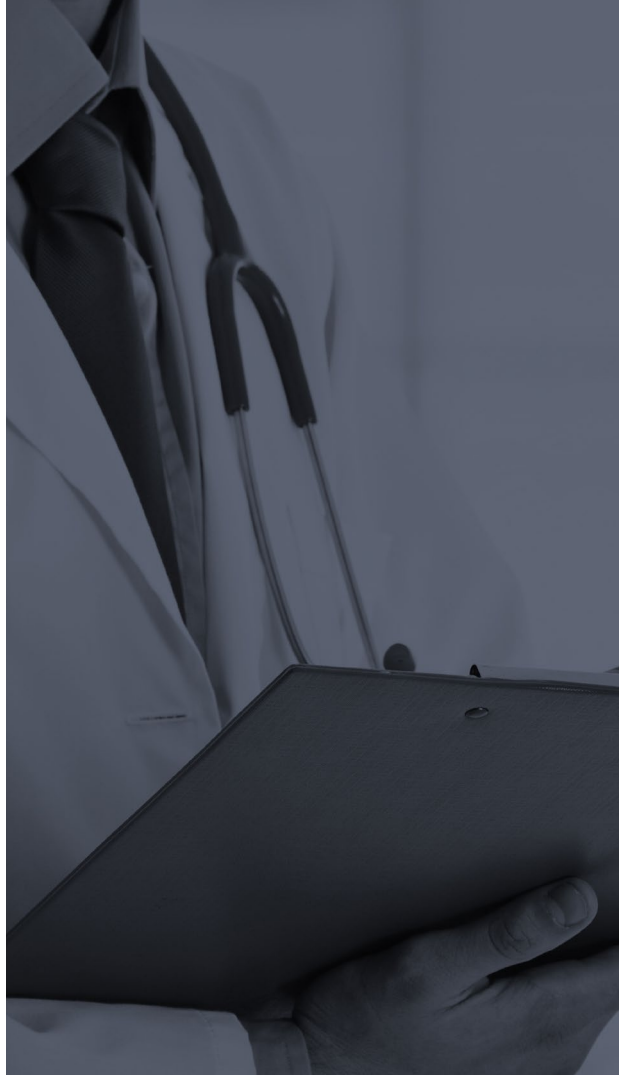
Ciò non toglie che altri Operatori nel campo

della Sanità non utilizzino gli stessi dati proprio per fare classifiche, formulare giudizi ed indirizzare le scelte dei cittadini utenti. “Dove e come mi curo”, ad esempio, è un progetto promosso e realizzato da un gruppo di esperti e ricercatori che lavorano nel campo della sanità, consapevoli della necessità dei cittadini di avere informazioni migliori per poter scegliere i servizi sanitari cui rivolgersi. La fonte dati dichiarata è, appunto, il Programma Nazionale di valutazione degli Esiti, gestito dall’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali per conto del Ministero della Salute.

Il Programma Nazionale degli Esiti afferma che la valutazione comparativa tra soggetti erogatori viene effettuata per applicazioni possibili in termini di accreditamento, remunerazione, informazione dei cittadini utenti, con pubblicazione dei risultati di esito di tutte le strutture per “empowerment” dei cittadini e delle loro associazioni nella scelta e nella valutazione dei servizi. È probabile che le applicazioni per l’accreditamento e la remunerazione vengano attuate.

Rispetto all’obiettivo prioritario dichiarato, i dati del PNE consentono alle singole strutture di effettuare un benchmarking di risultato (non di processo); le possibilità di miglioramento delle performances sono, quindi, affidate alla attuazione di programmi strutturati di auditing clinico ed organizzativo che consentano di individuare i fattori determinati delle criticità quali, ad esempio, le linee guida e i protocolli, l’organizzazione del lavoro, la qualità delle apparecchiature biomedicali, la gestione delle “consegne” mediche e infermieristiche (handover), l’informatizzazione della cartella clinica, il tempo medio di assistenza infermieristica, etc...

I dati del PNE consentono anche una valutazione comparativa tra gruppi di popolazione per attuare programmi di promozione dell’equità. Ridurre le sperequazioni esistenti nella qualità



delle prestazioni sanitarie nelle diverse regioni e province del paese è un dovere nei confronti dei cittadini che non debbono essere costretti alla mobilità sanitaria.

È, tuttavia, un obiettivo il cui conseguimento appare ancora oggi molto lontano.

In Calabria, ad esempio, nell’ultimo anno il 20,5% dei cittadini è andato a ricoverarsi in ospedali di altre regioni mentre in Emilia Romagna il 9% dei ricoveri effettuati ha riguardato cittadini non residenti.

I dati PNE evidenziano, comunque, come negli ultimi anni siano stati raggiunti miglioramenti significativi nella qualità degli outcome clinici a livello nazionale; l’ultimo rapporto diffuso da il 19 dicembre 2017, mette in evidenza come tra il 2010 ed il 2016 gli indicatori di esito *“confermano il trend di progressivo miglioramento della qualità dell’assistenza nel nostro Paese”*.

Alcuni dati sono riportati nella tabella seguente:

Indicatore	2010	2016
Frattura collo del femore pazienti over 65: intervento entro 2 giorni	31%	58%
Parti primari cesarei	29%	24,5%
Colecistectomia laparoscopica: degenza post operatoria inferiore a 3 giorni	58,8%	72,7%
Infarto miocardico acuto: mortalità a 30 giorni	10,4%	8,6%

Tutto bene, allora? Sembra di no se lo stesso rapporto 2017 dell'Agenas sottolinea come le variabilità intra ed interregionali siano notevoli.

Ad esempio, la percentuale di interventi per frattura del collo del femore su pazienti over 65 eseguiti entro 2 giorni, registra a livello nazionale un valore del 58% mentre a livello di singola struttura si registrano valori che variano da un minimo del 3% ad un massimo del 97%.

In una stessa regione le differenze sono notevoli; in Lombardia, su un totale di 60 ospedali pubblici presi in considerazione 9 Ospedali registrano un valore inferiore al 40% mentre 21 ospedali registrano valori superiori al 70%, con una punta del 97,59% (su 291 interventi) dell'Istituto Ortopedico Galeazzi. Anche nel caso dei parti cesarei, a fronte di un valore nazionale medio del 24,5%, si osserva una notevole variabilità intra e interregionale con valori per struttura ospedaliera che variano da un minimo del 6% ad un massimo del 92%.

La variabilità intra e interregionale per la percentuale di colecistectomie con degenza post operatoria inferiore ai 3 giorni è estrema, variando da un minimo di 0 a un massimo del 100%.

È difficile trovare una giustificazione a tali differen-

ze, considerato che con adeguati interventi organizzativi, che non richiedono certamente investimenti o consumi di risorse economiche abnormi, sarebbe possibile migliorare gli outcome, risparmiando vite umane.

### I comportamenti degli Operatori sanitari

Fin dal 2005, sulla base delle conclusioni del rapporto "Risk Management. Il problema degli errori", il Ministero della Salute e le Regioni hanno scelto di privilegiare la seconda modalità di approccio al rischio clinico basata non sul comportamento umano ma sulle condizioni nelle quali si verificano gli errori, in considerazione del fatto che *"nella gran parte dei casi gli errori sono causati da sistemi, processi e condizioni difettose che portano le persone a sbagliare"*.

Le prime stime riportate dalla letteratura scientifica sull'argomento avevano allora attribuito l'80% degli errori al cattivo funzionamento del sistema e solo il 20% al comportamento umano. È stato, di conseguenza inevitabile, indirizzare ogni intervento alla individuazione di metodologie e strumenti per il miglioramento dei sistemi; in questa direzione sono state emesse nuove normative nazionali e regionali, è stato formalizzato un sistema di "raccomandazioni", sono state rielaborate linee guida e protocolli, si sono re-ingegnerizzati processi clinici e di supporto.

A distanza di tempo dalla messa in atto di tutti questi interventi è lecito chiedersi quale percentuale di errore sia ancora oggi imputabile a carenze dei sistemi e quale esclusivamente a comportamenti umani aberranti.

Per fare un esempio: la raccomandazione ministeriale n. 3 sulla *"corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura"* risale al 2008; può ragionevolmente presumersi che a distanza di quasi 10 anni sia stata implementata in tutti gli ospedali con l'applicazione di tutti gli strumenti di controllo raccomandati per la fase di preparazione del paziente in reparto, per la fase immediatamente precedente all'in-

gresso in sala operatoria, per la fase di esecuzione dell'intervento (time out preoperatorio). Il sistema di triplo controllo, così come disegnato, appare a prova di errore. Quindi, se oggi in una struttura si verifica un intervento chirurgico su una parte del corpo sbagliata possiamo ancora parlare di errore di sistema?

Certamente no, se la raccomandazione ministeriale è stata correttamente implementata ed è stata erogata a tutto il personale la formazione necessaria.

Siamo, quindi, in presenza di un errore umano, più precisamente di un "errore di violazione". Come possiamo intervenire?

Dobbiamo, innanzitutto, restituire il giusto rilievo alla prima modalità di approccio al rischio clinico che *si focalizza sul comportamento umano come fonte di errore* e, di conseguenza, implementare azioni finalizzate:

- a) alla verifica dei requisiti professionali degli operatori sanitari;
- b) alla progettazione ed effettuazione di piani di formazione, possibilmente meno accademici e più centrati, invece, sullo svolgimento delle attività quotidiane delle singole categorie di Operatori Sanitari;
- c) alla verifica sul campo dei comportamenti degli Operatori sanitari.

#### **a) La verifica dei requisiti professionali**

Significa semplicemente verificare che le conoscenze e competenze del personale sanitario siano completamente allineate alle esigenze specifiche di cura ed assistenza del malato.

In proposito non si può non raccomandare di prendere a riferimento gli standard Joint Commission International:

- Assegnazione dei "privileges" ai singoli medici: *"L'ospedale ha una procedura standardizzata, obiettiva, basata sull'evidenza, per autorizzare i membri dello staff medico a ricoverare e*



*trattare i pazienti e / o fornire altri servizi clinici coerenti con le loro qualifiche".*

- Valutazione e rivalutazione delle competenze del personale medico;

*"L'ospedale utilizza un processo standardizzato in corso per valutare la qualità e la sicurezza dell'assistenza fornita ai pazienti da ciascun membro dello staff medico".*

- Verifica dei requisiti professionali degli infermieri.

*"L'ospedale ha un processo uniforme per raccogliere, verificare e valutare le credenziali dello staff infermieristico (titoli, istruzione, formazione ed esperienza)".*

- Valutazione e rivalutazione delle competenze del personale infermieristico;

*"L'ospedale ha un processo standardizzato per la partecipazione del personale infermieristico alle attività di miglioramento della qualità dell'ospedale, inclusa la valutazione delle prestazioni individuali".*

#### **b) La formazione**

La verifica del possesso dei requisiti e le valutazioni effettuate in sede di selezione, pur essendo condizioni indispensabili per l'assunzione del Personale non garantiscono di per sé la capacità del neo assunto di svolgere il proprio lavoro con correttezza ed efficacia. È importante, quindi, che vengano progettati e realizzati specifici iter di inserimento del personale neo assunto.

Per il Personale medico deve essere compito dei Responsabili delle Unità Operative e dei Servizi

Specialistici definire programmi di orientamento coerenti con le responsabilità previste dai “privileges” attribuiti, nonché con i principali aspetti del governo clinico quali il piano aziendale per la gestione del rischio clinico, il piano di prevenzione e controllo delle infezioni, le procedure sulle prescrizioni e somministrazioni terapeutiche, l’handover, etc..

Al Responsabile del Servizio Infermieristico deve essere attribuito il compito di assicurare uno specifico iter di inserimento per gli infermieri, prevedendo un periodo di affiancamento ad un infermiere esperto ed una successiva valutazione congiunta delle conoscenze e competenze acquisite. Periodo e contenuti dell’iter di inserimento devono essere formalizzati in apposita documentazione.

La formazione è ancora uno dei principali punti di debolezza di molti sistemi aziendali.

L’elenco delle criticità, più o meno diffuse, è lungo:

- non sempre la progettazione dei piani di formazione è la conseguenza di una analisi dei fabbisogni formativi delle singole categorie di Operatori, effettuata con la loro partecipazione;
- in molti casi le scelte sono determinate dagli obiettivi che l’Assessorato alla Salute assegna annualmente ai Direttori;
- la motivazione che spinge gli operatori a partecipare ai corsi programmati è, principalmente, quella del conseguimento dei crediti ECM, a prescindere dalla coerenza degli argomenti trattati con le mansioni svolte in una prospettiva di miglioramento della performance personale;
- nonostante tutti gli sforzi messi in atto dal management delle strutture, la partecipazione dei Medici ai corsi di formazione interni è scarsa, in particolare nelle strutture private nelle quali la gran parte dei medici non ha un rapporto di lavoro dipendente;
- la gran parte delle strutture ospedaliere non utilizza uno strumento standardizzato per la verifica dell’efficacia effettiva della formazione in

termini di miglioramento delle performance individuali e aziendali; i “questionari di valutazione dell’efficacia” somministrati a fine corso, come da prescrizioni di Agenas-ECM, lasciano il tempo che trovano;

- l’obbligatorietà del conseguimento dei crediti nel triennio non è ancora accompagnata da alcun sistema sanzionatorio; le aziende possono, quindi, fare affidamento solo sulla sensibilità degli Operatori.

È difficile dare una indicazione sulle priorità e sulla natura dei tanti interventi che dovrebbero essere posti in atto per far sì che la formazione continua in medicina dia un effettivo contributo al miglioramento della sicurezza dei pazienti. Detto questo, non resta che sottolineare come un intervento di re-ingegnerizzazione dell’intero processo da parte del Ministero sia fortemente auspicabile.

### **c) Verifica dei comportamenti**

Premesso che gli errori umani determinati da scarsa abilità dell’Operatore, da una non completa conoscenza del processo, da una errata pianificazione delle attività possono e devono essere prevenuti con adeguati piani di formazione, l’errore di violazione, che consiste in un’azione compiuta in contrasto con procedure sicure, richiede interventi di tipo diverso.

Uno strumento di comprovata efficacia è la verifica sul campo dei comportamenti degli operatori nello svolgimento delle attività quotidiane. Vale la pena di ricordare, infatti, che gli errori di violazione si verificano soprattutto nello svolgimento di attività di routine.

Progettare ed attuare un programma sistematico di audit “comportamentali” consente di avere riscontri tempestivi sulla corretta applicazione delle procedure ed istruzioni operative da parte del personale.

Gli audit debbono essere condotti da un team di esperti, di norma componenti del Comitato azien-

dale per la gestione del rischio clinico, assistiti da responsabili dei settori aziendali oggetto di verifica, utilizzando check list il più possibile semplici.

### **Prospettive per l'immediato futuro**

In un contesto così complesso ed articolato che presenta molti punti positivi ed altrettante criticità è, di recente intervenuta la legge n. 24 dell'8 marzo 2017 (legge Gelli).

Al di là delle tematiche, certamente importanti, relative alla copertura assicurativa ed alla gestione del contenzioso, la legge ha il grande merito di riproporre con particolare enfasi le problematiche legate alla sicurezza del paziente richiamando i principi del governo del rischio clinico, che resta centrale per il Sistema Sanitario Nazionale e per le singole strutture.

Il tema fondamentale resta quello della prevenzione del rischio, anche quando è affrontato in una prospettiva di riduzione del contenzioso legale e stragiudiziale; la diminuzione delle denunce da parte di pazienti/familiari, del contenzioso, dei premi assicurativi sono, infatti, la conseguenza del conseguimento dell'obiettivo prioritario costituito dalla riduzione del numero di eventi avversi. Anche nell'attuale contesto non privo di criticità, come abbiamo detto, le strutture sanitarie hanno la possibilità di raggiungere questo obiettivo mettendo a punto e dando attuazione ad un progetto articolato in diversi livelli.

### **1° livello: Implementare un sistema di gestione per la qualità**

Il primo passo per migliorare la qualità delle prestazioni e la sicurezza del paziente, riducendo per quanto possibile i rischi associati, è costituito dalla capacità della struttura di governare i processi clinici e di supporto. Per questo livello il riferimento è costituito dagli standard della norma ISO 9001:2015, la cui corretta implementazione può consentire di progettare correttamente i processi, di ottimizzare la loro gestione, di misurare l'efficacia delle presta-

zioni, di intervenire con le azioni correttive per assicurare il miglioramento continuo.

### **2° livello: implementare le raccomandazioni del Ministero della Salute**

Le raccomandazioni sono frutto dell'analisi delle principali cause degli eventi sentinella occorsi e rappresentano una guida essenziale per abbassare il livello di rischio associato alle attività prese in considerazione dalle raccomandazioni stesse.

Le criticità che abbiamo in precedenza evidenziato a proposito della disomogeneità dei risultati ottenuti dalle singole strutture ospedaliere non tolgono nulla al giudizio sulla efficacia delle raccomandazioni nel governo del rischio clinico con conseguente riduzione degli eventi avversi.

Implementare le azioni "raccomandate" deve essere considerato un impegno prioritario per le strutture sanitarie; un evento sentinella verificatosi perché la struttura non ha adottato la relativa raccomandazione, configura gravi responsabilità dei manager sanitari che dovrebbero avere la giusta sensibilità in proposito.

### **3° livello: implementare un modello sistemico di gestione del rischio**

Abbiamo già detto che il governo del rischio clinico è un insieme di attività proattive e reattive volte ad assicurare che il processo di cura ed assistenza non causi danni al paziente stesso. Dal punto di vista proattivo è necessario che tutti i processi clinici vengano analizzati al fine di individuare i rischi e definire specifiche misure di controllo e di monitoraggio in grado di portare i rischi a valori più bassi, seguendo un percorso dinamico di miglioramento continuo. Dal punto di vista reattivo abbiamo già sottolineato la necessità di diffondere tra gli Operatori la cultura della sicurezza del paziente per ottenere un sistema di incident reporting efficace che offra sufficienti elementi per l'analisi e la valutazione di qualunque evento avverso ed anche dei semplici near misses.

Va confermata l'opportunità, anzi la necessità, di

avvalersi di altri strumenti e metodi quali l'analisi della documentazione sanitaria e la revisione delle cartelle cliniche per supportare ed integrare il sistema di incident reporting.

La progettazione ed implementazione, nel contesto di un piano di gestione del rischio, di un sistema di monitoraggio e controllo, articolato su piani di auditing interni, è di fondamentale importanza per la verifica della coerenza dei comportamenti degli Operatori.

Implementare modelli di gestione del rischio clinico certificati, come ad esempio il modello Federsanità-ANCI può rappresentare un valore aggiunto, sia perché i modelli propongono schemi e definiscono standard elaborati da esperti, sia perché il loro apprezzamento da parte delle compagnie di assicurazione può comportare vantaggi di ordine economico.

Si può anche scegliere l'implementazione degli "Standard per l'accreditamento degli Ospedali" messi a punto da Joint Commission International; fare questa scelta significa aver deciso di intraprendere un percorso virtuoso verso l'eccellenza. È, infatti, opinione condivisa a livello internazionale e testimoniata dalle organizzazioni accreditate, che gli standard JCI rappresentino il "gold standard" per la qualità e la sicurezza del paziente in ogni parte del mondo. L'implementazione degli standard JCI consente, pertanto, di realizzare un sistema "sicuro".

I costi per giungere all'accreditamento sono ancora rilevanti soprattutto a causa dei costi del team di auditors JCI che effettua la survey nonché della eventuale consulenza esterna; ciò non significa che gli standard non possano essere recepiti ed implementati in un sistema di gestione del rischio clinico, progettato ed implementato da un qualificato "team qualità" interno.

#### **4° livello: Governare gli esiti**

Governare gli esiti significa perseguire il miglioramento degli outcome attraverso una sistematica attività di auditing clinico ed organizzativo che, partendo dalle linee guida di riferimento e dal disegno

dei percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali (PDTA), ne valuti l'efficacia e consenta, quando necessario una loro modifica parziale o re-ingegnerizzazione.

Il Piano Nazionale degli Esiti va utilizzato anche attuando, ove possibile, periodici cicli di benchmarking di processo con le strutture "best in class".

#### **5° livello: adottare una cartella clinica informatizzata**

L'informatizzazione è uno strumento di alta efficacia per ridurre i rischi; la cartella clinica informatizzata, se frutto di una progettazione intrinsecamente sicura "by design" e "by default" è, infatti, in grado di guidare gli operatori nello svolgimento delle attività riducendo le possibilità di violazioni e di errori di omissione o di commissione.

Sul mercato sono disponibili diversi modelli di cartelle cliniche informatizzate; attenzione alla scelta! È la struttura della cartella clinica, infatti, che deve essere coerente con il flusso dei processi e delle attività elementari definite dalla struttura sanitaria in base agli standard adottati e non viceversa.



#### **L'autore: Vittorio Scaffidi Abbate**

È esperto in Organizzazione Aziendale e Management, ha maturato un'esperienza ultra trentennale lavorando in grandi aziende nazionali. Ha progettato ed implementato sistemi per l'accreditamento Joint Commission International, sistemi qualità ISO 9001, sistemi di gestione ambientale ISO 14001 ed EMAS. È esperto nel settore Healthcare. Oggi ricopre il ruolo di Direttore del board scientifico e partner di Innogea.

# La Firma Digitale delle Cartelle Cliniche e la Conservazione Sostitutiva

Giuseppe Farruggia

**C**on l'approvazione della legge 17 dicembre 2012 n. 221 viene stabilito (art. 13, comma 5) che, a decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice Privacy). L'emanazione del decreto DPCM 22 febbraio 2013 ha definito, infine, le modalità operative con le quali è possibile apporre una firma elettronica qualificata e/o digitale per poter provvedere alla completa dematerializzazione della documentazione cartacea. La Circolare n. 41 del 14.12.2015 della Direzione Generale Archivi del Ministero dei Beni Culturali stabilisce che le Soprintendenze archivistiche territoriali autorizzeranno la conservazione sostitutiva per tutta la documentazione sottoscritta e conservata in conformità ai decreti sopracitati. In definitiva, dalla fine del 2015, l'apparato normativo nazionale possiede le regole per poter conservare elettronicamente le cartelle cliniche dei pazienti.

La conservazione elettronica necessita di una sottoscrizione degli atti amministrativi e sanitari diversa dalla forma autografa ed in tal senso il Codice dell'Amministrazione digitale (CAD) D.lgs. 82/2005 fornisce le indicazioni operative; in particolare:

## La Firma Elettronica

L'art. 21, comma 1, del CAD, stabilisce che "il do-

cumento informatico, cui è apposta una firma elettronica, sul piano probatorio è liberamente valutabile in giudizio, tenuto conto delle sue caratteristiche oggettive di qualità, sicurezza, integrità e immodificabilità". Con questo tipo di firma, detta anche "debole" o "leggera", il documento informatico non assume quelle caratteristiche in grado di garantire provenienza ed integrità; la capacità probatoria del documento informatico così sottoscritto è, quindi, interamente rimessa alla libera valutazione del giudice. In altri termini, il documento informatico non offre alcuna garanzia circa eventuali alterazioni e/o contraffazioni del suo contenuto informativo intervenute dopo la sua formazione.

Per quanto sopra descritto, la firma elettronica viene utilizzata esclusivamente dai professionisti sanitari per attribuire univocamente l'identità del sottoscrittore, grazie alla giusta profilazione del proprio account e la volontà di pubblicazione dell'informazione che è stata registrata.

## La Firma Grafometrica

Tale firma viene utilizzata per la sottoscrizione di documenti. Si tratta di una modalità di firma che possiede requisiti giuridici e informatici che ne consentono una qualificazione per legge come FEA. Essa può essere utilizzata per la sottoscrizione di documenti soggetti alla firma del paziente o familiare che accede alla struttura sanitaria.

L'efficacia probatoria della firma elettronica avanzata, è disciplinata dal Titolo V del DPCM

22 febbraio 2013 in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali. Per l'utilizzo di questa modalità di sottoscrizione dei documenti, occorre disporre di un sistema che acquisisca e conservi i dati biometrici necessari per una futura prova del soggetto che ha sottoscritto il documento (velocità dei tratti, volo della penna, inclinazione, ecc.).

In definitiva, i documenti che il cittadino utente sottoscrive con la firma grafometrica sono documenti informatici che soddisfano i requisiti di sicurezza definiti dalla normativa vigente e sul piano giuridico hanno lo stesso valore dei documenti cartacei sottoscritti con firma autografa.

### **La Firma Digitale**

Si tratta di un particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici. Essa può essere apposta sui documenti indifferentemente con diverse tipologie di dispositivi:

- Dispositivo hardware locale (smart card o token USB) con certificato di firma a bordo
- Firma massiva tramite HSM remote
- Firma remota tramite dispositivo OTP o SMS dell'utente ed HSM remoto

Viene utilizzata per attribuire al documento informatico una maggiore capacità probatoria. Il comma 2, dell'art. 21 del CAD stabilisce che "Il documento informatico sottoscritto con firma elettronica avanzata, qualificata o digitale, formato nel rispetto delle regole tecniche di cui all'articolo 20, comma 3, che garantiscano l'i-

dentificabilità dell'autore, l'integrità e l'immodificabilità del documento, ha l'efficacia prevista dall'articolo 2702 del codice civile ai sensi del quale la scrittura privata fa piena prova fino a querela di falso della provenienza delle dichiarazioni di chi l'ha sottoscritta. L'utilizzo del dispositivo di firma elettronica qualificata o digitale si presume riconducibile al titolare, salvo che questi dia prova contraria".

In definitiva, per poter dare sostanza probatoria alle sottoscrizioni elettroniche dei documenti amministrativi e sanitari che compongono la cartella clinica di un paziente, occorre utilizzare un mix di tali tipologie di firma; in particolare la firma grafometrica per l'acquisizione della firma di tutti i pazienti che accedono ai servizi della struttura sanitaria; la firma digitale per l'apposizione della sottoscrizione degli atti da parte dei vari professionisti sanitari che, a vario titolo, esercitano le proprie funzioni sanitarie all'interno della struttura. La sottoscrizione elettronica dei documenti che compongono la cartella clinica è propedeutica alla conservazione elettronica della stessa e, quindi, del processo di dematerializzazione della documentazione relativa all'evento.

L'implementazione del processo di dematerializzazione della documentazione sanitaria consente quindi il raggiungimento di una serie di vantaggi per la struttura sanitaria in termini di minor consumo di risorse umane e materiali. Si pensi al tempo impiegato dal personale per la collazione della documentazione amministrativa/sanitaria, per la consegna al reparto, per l'invio alla direzione sanitaria, per la stampa e la produzione di copie fotostatiche con consumo di carta-toner ed inquinamento relativo. Viene, inoltre, eliminato il problema legato perdita dei documenti precedentemente firmati dal paziente o dal personale sanitario. La copia delle cartelle cliniche, potrà avvenire in tempo reale,

ovvero al momento della richiesta, basterà solo produrre il PDF riepilogativo i cui elementi sono stati sottoscritti digitalmente.

Un percorso, quello sopra descritto, che consente in ultima istanza di migliorare efficienza ed efficacia di una serie di processi, di eliminare attività a scarsissimo valore aggiunto, di ridurre gli errori e di rispettare l'ambiente.



**L'autore: Giuseppe Farruggia**

È stato consulente nell'ambito di sistemi di gestione della Qualità fin dal 1999 seguendo sia strutture sanitarie che aziende non sanitarie nel percorso verso l'accreditamento istituzionale. Ha sviluppato negli anni un'expertise verticale sui processi prettamente sanitari che lo hanno portato a diventare Direttore Tecnico dei progetti CareMed ed CareData, dedicati all'informatizzazione dei processi delle strutture sanitarie pubbliche e private. Oggi ricopre il ruolo di Direttore Area Digital e partner di Innogea.

---



# Transizione alla Nuova Norma ISO 9001: Principali Opportunità di Miglioramento

Filippo Castelli

**A** distanza di poco più di tre anni dalla pubblicazione della nuova edizione UNI EN ISO 9001, essendosi peraltro concluso il periodo di transizione (dalla vecchia alla nuova norma), ed avendo condotto circa 80 organizzazioni sanitarie lungo il percorso di adeguamento, si rende opportuno riflettere sull'esito di questo percorso facendo il punto su due requisiti introdotti che rappresentano delle opportunità concrete di miglioramento: il contesto di riferimento ed Analisi rischi/opportunità.

## Analisi del contesto

Secondo la ISO 9001:2015: ogni organizzazione deve determinare i fattori esterni e interni rilevanti per le sue finalità e indirizzi strategici e che influenzano la sua capacità di conseguire i risultati attesi, e monitorare e riesaminare le Informazioni che riguardano tali fattori; È inoltre compito della leadership stabilire la politica e gli obiettivi per la qualità relativi al sistema di gestione per la qualità che essi siano compatibili con il contesto e con gli indirizzi strategici dell'organizzazione. Occorre infine che i cambiamenti nei fattori esterni e interni che sono rilevanti per il sistema di gestione per la qualità siano presi in considerazione quale elemento in ingresso per quello che è senza dubbio uno dei processi più importanti dei sistemi di gestione per la qualità, fulcro del miglioramento, inizio e fine di ogni ciclo di Deming: il riesame della direzione. L'applicazione proposta da Innogea di questa innovazione normativa è passata per tre momenti fondamentali:

- 1.** La definizione di una procedura di analisi del contesto nella quale fossero individuati e sanciti in prima istanza quelli che l'organizzazione ha valutato essere i fattori interni ed esterni rilevanti per le proprie finalità;
- 2.** La verifica e l'adeguamento del cruscotto degli indicatori e degli altri strumenti di monitoraggio del SGQ al fine di comprendere elementi utili a garantire il monitoraggio delle informazioni inerenti tali fattori;
- 3.** La modifica del processo di riesame al fine di garantire, tra i punti in ingresso, i cambiamenti nei fattori esterni e interni rilevanti per il sistema di gestione.

Nel periodo di transizione sono stati infatti vari gli elementi di novità che hanno modificato il contesto di riferimento della sanità; si pensi ad esempio:

- a)** La crescente attenzione da parte degli organi istituzionali verso la tematica delle infezioni collegate all'assistenza sanitaria e all'utilizzo degli antibiotici;
- b)** L'importanza centrale assunta dalla tematica del rischio clinico alla luce della legge 08/03/2017 n. 24 (legge Gelli Bianco);
- c)** L'entrata in vigore e la successiva piena operatività della nuova disciplina di accreditamento (D. A 319/16);
- d)** La stringente esigenza di monitoraggio degli esiti clinici alla luce dei dati proposti ogni anno dal PNE;
- e)** La piena efficacia assunta dal GDPR a partire da maggio 2018.

L'esperienza vissuta ci porta ad osservare che il processo di analisi del contesto da parte delle organizzazioni dovrebbe ancora essere maggiormente implementato a partire dal coinvolgimento dei Responsabili delle Unità Operative, dei Servizi Specialistici e delle diverse Direzioni aziendali, in un'ottica di maggiore collegialità e partecipazione al processo di riesame, ancora troppo confinato nell'ufficio del responsabile del Sistema di gestione per la Qualità e del Risk Manager e troppo poco figlio di sale riunioni vivaci ed affollate.

Occorrerà rispondere di più e meglio alle domande:

- come farà la nostra organizzazione a mutare questi elementi di novità in opportunità da sfruttare per il proprio miglioramento?
- quali modifiche occorre apportare al nostro sistema ed alla nostra organizzazione? Secondo quali piani e programmi?

Ciò potrà essere fatto al meglio solo se il processo di riesame sarà vissuto come un vero processo decisionale, in cui, dati alla mano, l'intera leadership si confronterà (come da norma) sugli input e determinerà gli output. In questo Innogea può e deve, come sempre, fornire il giusto supporto di metodo.

### **Analisi dei rischi e delle opportunità**

Secondo la ISO 9001:2015, *nel pianificare il sistema di gestione per la qualità, ogni organizzazione deve determinare i rischi e le opportunità che è necessario affrontare per:*

- a) *fornire assicurazione che il sistema di gestione per la qualità possa conseguire i risultati attesi;*
- b) *accrescere gli effetti desiderati, prevenire, o ridurre, gli effetti indesiderati e conseguire il miglioramento.*

L'organizzazione deve poi implementare le misure individuate per governare rischi ed opportuni-

tà e riesaminarne l'efficacia sempre nel cruciale processo di riesame.

Innogea ha proposto un modello di analisi dei rischi e delle opportunità (in seguito ARO) basato su due metodologie di comprovata efficacia e validate dalla letteratura:

Il metodo *HFMEA (Healthcare Failure Mode and effect Analysis)* presentato e validato da Joint Commission International dal 2001, da applicare a tutti i processi centrati sul paziente;

la metodologia "*Consequence/probability*" *matrix* riportata al punto B.29 della norma *CEI EN 31010 - Gestione del rischio - Tecniche di valutazione del rischio* opportunamente modificata per rispondere meglio alle esigenze della norma, da applicare a tutti i processi organizzativi centrati sull'organizzazione sanitaria.

La corretta implementazione della norma ISO 9001 è passata, anche in questo caso per diversi momenti fondamentali.

Il primo è stato quello relativo alla ripianificazione del SGQ comprendente:

- 1.** La rilettura critica di tutte le procedure del Sistema di Gestione per la Qualità al fine di individuare in ogni fase, aspetto o task definito, rischi ed opportunità;
- 2.** La quantificazione del rischio secondo le metodologie proposte e la valutazione di significatività;
- 3.** La definizione delle misure aggiuntive per il governo dei rischi e delle opportunità;
- 4.** L'integrazione di tali misure nelle procedure, la revisione e l'implementazione.

Ogni procedura è stata, a tale scopo sottoposta a revisione ed accompagnata da un allegato contenente appunto l'ARO. Si è trattato di un lavoro molto lungo ed impegnativo che ha di fatto cambiato molto i SGQ, migliorandoli nell'ottica dello snellimento e del maggior presidio di rischi precedentemente non individuati.

Il secondo momento è stato quello relativo al controllo ed all'aggiornamento. Per quanto accurata possa essere, infatti, nessuna ARO sarà in grado di individuare tutti i rischi e tutte le opportunità. Rimarrà sempre qualcosa di nuovo ed emergente da individuare in una perenne rincorsa tra eventi potenziali e misure proattive volte ad evitarli, rincorsa che vede nei processi di audit e di incident reporting i suoi migliori amici. Il metodo Innogea non a caso ha previsto, nel processo di gestione delle non conformità e di gestione delle azioni correttive, in sede di analisi delle cause dei rilievi, una valutazione della necessità di revisione dell'ARO associata ai pertinenti processi. Da questo punto di vista, tuttavia, molto deve ancora essere fatto per far diventare il processo di risk analysis un processo dinamico in cui:

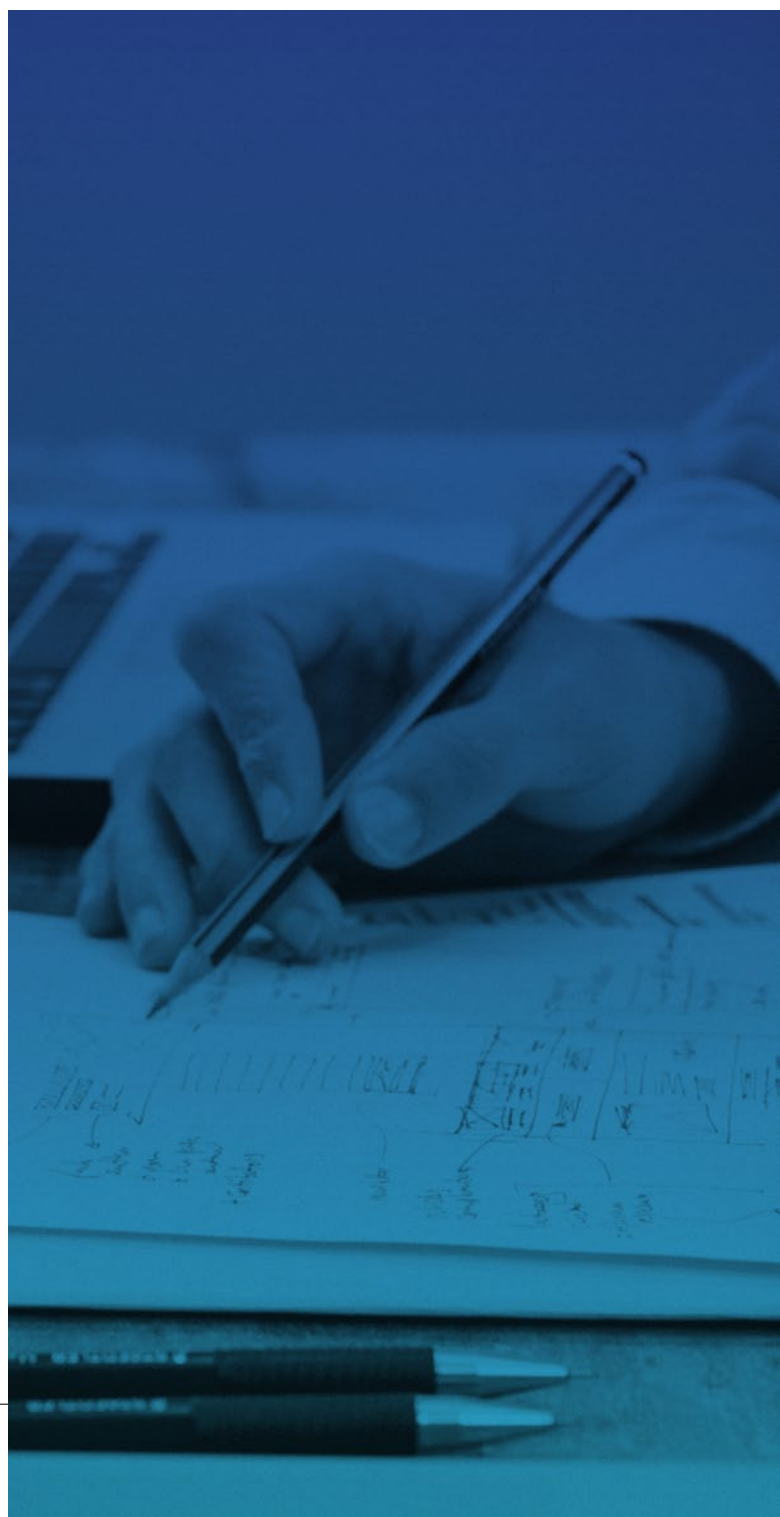
- Ogni rilievo (sia derivante da controllo interno che di terze parti) sia vissuto come un'occasione di revisione e miglioramento dell'ARO;
- Il riesame della direzione sia veramente un processo in cui la leadership possa, da un anno all'altro apprezzare cosa è stato ben gestito (riducendo l'indice di rischio) e cosa, invece è diventato prioritario e necessita quindi di attenzione ai fini dell'allocatione di risorse, definizione di obiettivi etc.



#### **L'autore: Filippo Castelli**

Consulente di oltre 25 strutture sanitarie su tematiche legate alla compliance ed in particolare al risk management, all'accreditamento di eccellenza ed istituzionale. Oggi ricopre il ruolo di Responsabile Practice Operation di Innogea.

Ulteriore elemento di sviluppo è costituito dalla necessità di sottoporre ad ARO anche i semplici processi intrafunzionali spesso presidiati da Istruzioni Operative. Se in un'ottica di priorità è stato giusto sviluppare preliminarmente l'ARO applicata alle numerose procedure, il secondo triennio di implementazione della nuova norma deve vederci impegnati nell'estensione dell'applicazione di tale strumento alle numerose Istruzioni che compongono i SGQ delle strutture sanitarie.



## **Pubblicate la Graduatorie Fonter**

### **Avviso 29/2018 (dotazione 3,5 Mln per la Sanità)**

Il 13 dicembre scorso sono state emanate dal Fondo le graduatorie della 1ª sessione di valutazione. I risultati sono stati molto positivi per Innogea che su 20 progetti presentati per conto delle strutture sanitarie assistite ne ha avuto approvato 19.

Con queste risorse formeremo, afferma Claudio Fussone Practice Director di Innogea, oltre 500 unità tra Medici, Infermieri, Fisioterapisti, Tecnici di Laboratorio, etc. per più di 1.000 ore su argomenti quali Infezioni (Stewardship antibiotica, Studi di incidenza/prevalenza, CVC, etc.), Risk Management (JCI, Raccomandazioni, PNE, etc.), Comunicazione (Diritti del paziente e dei familiari, Handover communication, Burnout, etc.), Informatizzazione dei processi (Cartella clinica digitale, GDPR, etc.), Assistenza al paziente (Procedure di riabilitazione motoria e neurologica, Percorso perinatale, BLSD/PBLS, Gestione dei pazienti nefrologico, oncologico, cardiologico, etc.).

## **Innogea presenta a SMAU 2018**

### **il nuovo progetto CARERISK**

Il 25 ottobre 2018 Innogea ha presentato a SMAU la versione test del nuovo software CARERISK. Si tratta di un sistema informativo, realizzato con i partner di PGMD Consulting Srl di Milano e con il supporto del Santa Barbara Hospital, che ha lo scopo di pianificare un percorso strutturato di miglioramento della gestione dei rischi in ambito Sanitario partendo da un assessment rispetto a una serie di GOLD STANDARD. Maggiori dettagli verranno forniti nel prossimo numero di Giugno 2019.

## **Innogea apre la sede commerciale a Milano**

Crediamo che Milano sia la città più internazionale in Italia, afferma Marco Lampasona Presidente di Innogea. Tutto questo ci consente di fare networking

con operatori qualificati e di accelerare il percorso di innovazione dei nostri servizi e delle nostre soluzioni. Confrontarsi è sempre una grande opportunità di crescita. Tutto questo ci ha consentito, continua Lampasona, di associarci a ASSOLOMBARDA e seguire la filiera LIFE SCIENCE ed di avviare una serie di partnership di valenza scientifica e tecnologica come quelle in atto con PGMD CONSULTING, ACCURA e RESP. ITALIA.

## **Ricerca sul Programma Nazionale Esiti 2017**

Si è conclusa la ricerca che Innogea ha svolto per conto di AIOP sugli ultimi dati disponibili del Programma Nazionale degli Esiti (PNE) del Ministero della Salute. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare il contributo dell'ospedalità privata al miglioramento della qualità degli outcome clinici. Alcuni contenuti della ricerca saranno pubblicati nell'ambito del RAPPORTO AIOP presentato il 16 gennaio presso il Senato della Repubblica - Chiostro del Convento di Santa Maria Sopra Minerva - Sala Capitolare - Piazza della Minerva 38, Roma.

## **Prima Certificazione UNI ISO 45001:2018**

La Casa di Cura S. Anna di Erice (TP) ottiene la certificazione UNI ISO 45001 del proprio Sistema di Gestione per la salute e la sicurezza sul lavoro diventando la prima clinica in Sicilia ad ottenere tale riconoscimento. La norma, pubblicata da appena 10 mesi, sarà il nuovo riferimento superando di fatto lo standard BS OHSAS 18001. Nella foto l'Amministratore Unico della Casa di Cura Sant'Anna Maria Baccio con i componenti del Servizio di Prevenzione e Protezione Rosario Consales e Maria Spagnolo, il Rappresentante dei Lavoratori Elda Marino, gli auditor AJA Marco Fontana, Paolo Carboni e Barbara Ruscitti, gli ispettori Accredia Riccardo Bisagno e Loris Nardella, e i consulenti Innogea Filippo Castelli e Thomas Spadaro.



**InnoGEO Srl**

Sede Legale e operativa:

Via Ppe di Belmonte, 102 • 90139 Palermo

Tel. 091.7434774 • Fax 091.336853

Via Vincenzo Monti, 14 • 21123 Milano

Tel. 02.83623040

[www.innoGEO.com](http://www.innoGEO.com) • [info@innogeo.com](mailto:info@innogeo.com)