



**Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute  
Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome**

# **LA FUNZIONE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (RISK MANAGEMENT)**

**Documento di inquadramento tecnico**

**aprile 2021**

## **PREMESSA**

La gestione dell'epidemia COVID-19 ha posto al centro dell'attenzione la risposta clinico organizzativa delle organizzazioni sanitarie e le azioni svolte dai vari soggetti interessati, mettendo in luce anche la necessità di far evolvere i modelli di governo dei rischi, dei meccanismi di comunicazione e di coordinamento dei processi operativi.

In questo ambito si è inserito anche il dibattito sulla funzione di gestione del rischio sanitario.

Appare quindi utile un lavoro di inquadramento che, **facendo riferimento alla normativa attuale e ai documenti ufficiali** fin qui prodotti a vario livello, possa contribuire a fare chiarezza su tale ambito e a gettare le basi per una ulteriore riflessione su prospettive di sviluppo future.

Una precisazione importante riguarda proprio il fatto che l'oggetto di attenzione del presente documento di inquadramento tecnico è quello della **funzione** di gestione del rischio; **non sono infatti affrontati in questa sede gli aspetti relativi ai profili professionali** di chi svolge la funzione e **agli assetti organizzativi** aziendali e regionali nei quali la funzione viene esercitata, che rimangono di diversa competenza istituzionale.

## **LA NORMATIVA NAZIONALE**

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

Successivamente, la **Legge 8 novembre 2012 n. 189** (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute) introduce l'articolo 3-bis, dal titolo "Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari", il quale sancisce che "Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la

prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico”.

Sarà poi la **Legge di Stabilità 2016** (Legge 28 dicembre 2015, n. 208, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, n. 302 del 30 dicembre 2015) a ribadire all’articolo 1 comma 538 che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell’utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente. E al comma successivo comma 539 si sancisce che le Regioni e le Province autonome dispongono che *tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)*. Nello stesso comma vengono precisati i compiti che tale funzione deve svolgere:

*a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;*

*b) rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell’emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;*

*c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;*

*d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture autoassicurative.*

E’ importante evidenziare che nella stessa Legge, all’articolo 1 comma 540, a proposito di competenze, si parla, e non a caso, di **coordinamento dell’attività di gestione del rischio sanitario**. Tale profilo di coordinamento viene poi confermato nel contesto della “legge quadro” sulla sicurezza delle cure, all’art.16 della **Legge n. 24/2017** “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.

A proposito di funzioni del coordinatore dell’attività di gestione del rischio sanitario, è utile ricordare anche che uno degli elementi innovativi della legge 24/2017 è rappresentato dall’istituzione in ogni Regione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente. Nelle “Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”, elaborate dalla Sub Area Rischio Clinico ed approvate dalla Commissione Salute il 12 febbraio 2019, il Centro si colloca nell’ambito di una “rete regionale” che

comprende proprio i coordinatori dell'attività di gestione del rischio sanitario. Ne consegue che il coordinatore aziendale debba quindi esercitare una funzione di raccordo e collaborazione con il Centro, per garantire sinergia di attività e azione, contribuendo così ad una armonica funzionalità del sistema regionale sicurezza delle cure.

Inoltre la legge quadro 24/2017 all'art.1 evidenzia che la sicurezza delle cure è parte integrante del diritto alla salute. Per tutelare tale diritto è importante concepire la sicurezza delle cure come una funzione trasversale da integrare in tutte le attività dei sistemi sanitari regionali, dalla promozione della salute alla prevenzione diagnosi e cura e riabilitazione, anche in coerenza con la definizione di salute stabilita dall'OMS.

## **GLI INDIRIZZI DI REGIONI E PROVINCE AUTONOME**

A seguito della normativa nazionale, anche alcune Regioni hanno fornito indicazioni e prodotto indirizzi sulla funzione di gestione del rischio sanitario aziendale, di cui si fornisce in allegato una raccolta di estratti dalla documentazione disponibile.

## **ALCUNI SPUNTI DA DOCUMENTI SULLA FUNZIONE DI RISK MANAGEMENT DURANTE L'EPIDEMIA COVID-19**

Nel difficile momento in cui l'Italia si è trovata a fronteggiare l'emergenza epidemiologica determinata dall'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2), e tutti i settori e gli operatori interessati sono stati chiamati a fare la loro parte, la Sub Area rischio clinico ha ritenuto di evidenziare quale poteva essere il contributo della rete della sicurezza delle cure e del rischio sanitario per la gestione del COVID-19. Nel documento specifico prodotto nel marzo 2020 si affermava che i referenti regionali e aziendali per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario avrebbero potuto contribuire allo sforzo comune con alcune attività:

- supporto alle Direzioni regionali e aziendali nella programmazione e pianificazione delle azioni stabilite per l'emergenza epidemiologica e per la gestione della crisi; collaborazione per la elaborazione e diffusione di materiale informativo per le strutture sanitarie e per i cittadini, in coerenza con quanto previsto dalle raccomandazioni internazionali, dalla normativa nazionale e dalle specifiche indicazioni regionali;
- utilizzo, ove possibile, di metodi e strumenti del risk management sanitario per le attività correlate alla prevenzione e gestione dell'infezione da SARS-Cov 2;

- azioni di ulteriore sostegno ai programmi di “infection control” mirati alla diffusione delle buone pratiche correlate a Infection prevention and control - IPC (adozione delle precauzioni standard e delle precauzioni di isolamento specifiche aggiuntive, azioni di sostegno per la compliance all’igiene delle mani, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, ecc.);
- nella consueta prospettiva di attenzione alle “sicurezze” (dei pazienti e degli operatori), supporto nella promozione del corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, ad esempio attraverso: la realizzazione di piani di formazione ad hoc basati sulla simulazione e la formazione sul campo anche con la presenza di tutor, la produzione di strumenti di comunicazione (poster, checklist, algoritmi) per gli operatori sanitari; attività queste da realizzare in stretta collaborazione con le altre professioni interessate;
- aumento della vigilanza, anche attraverso l’utilizzo dei flussi informativi sulle non conformità, su particolari percorsi esposti a maggior pericolo di errore in occasione di incremento della richiesta di prestazioni e servizi (ad es., indagini di laboratorio di microbiologia e gestione del rischio associato ad errori preanalitici, analitici e postanalitici);
- supporto al monitoraggio in tutti i setting della corretta applicazione delle pratiche promosse per garantire sicurezza a operatori e pazienti, al fine di favorire una migliore adesione ed evidenziare le possibili criticità.

Riguardo ad altri documenti prodotti da soggetti istituzionali si ritiene di segnalare le “Linee di indirizzo per i controlli interni durante l’emergenza da COVID-19” della Corte dei Conti - Sezione delle Autonomie con Deliberazione n. 18 dell’adunanza del 7 ottobre 2020. Nel capitolo sulla gestione del rischio sanitario in conseguenza del COVID-19 si afferma che “la comparsa e la diffusione del Coronavirus hanno prodotto nuove sfide per le aziende sanitarie in termini di corretta raccolta, gestione e analisi delle variabili riguardanti il rischio sanitario (risk management). Le aziende e le altre strutture sanitarie si troveranno in particolare a fronteggiare i seguenti fattori:

- analisi dei rischi specifici derivanti dalla pandemia;
- “aggravamento dei rischi” a seguito dell’organizzazione di nuovi servizi e attività;
- inasprimento del contesto economico che comporta generalmente un forte aumento della litigiosità ed un possibile aumento di richieste di risarcimento.

Assume rilievo, in quest’ambito, la struttura deputata alla gestione del rischio sanitario, che dovrebbe adeguare i propri modelli di monitoraggio al mutato quadro di riferimento, sia per quanto riguarda l’individuazione delle aree critiche che possono generare conseguenze nocive per

gli utenti, sia per i possibili esiti legali di tali situazioni.”

In questo contesto possono essere lette anche funzioni attribuite in alcuni contesti regionali e relative ad attività di “preparedness” alla cosiddetta “fase 2” dell’epidemia, attraverso ad esempio l’aggiornamento del Piano-Programma per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio o l’emanazione di Linee operative risk management in sanità con adeguamento delle indicazioni regionali in tema di Piano Annuale di Risk Management in un’ottica di emergenza COVID-19.

## **CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE**

Si espongono di seguito alcune considerazioni sulla funzione di gestione del rischio sanitario derivanti dalla normativa nazionale e dagli orientamenti regionali.

Merita innanzitutto di essere evidenziato il fatto che la normativa vigente (Legge di Stabilità 2016 e Legge 24/2017) fa riferimento ad un **ruolo di coordinamento** delle attività di gestione del rischio sanitario, il che risulta coerente con il carattere stesso della sicurezza delle cure, che risulta trasversale a quasi tutti gli ambiti presenti nelle organizzazioni sanitarie. La funzione di gestione del rischio sanitario dovrebbe pertanto svolgere un ruolo di armonizzazione dei vari ambiti nell’ambito di “board” aziendali in cui sono rappresentati tutti i soggetti e ambiti interessati al tema della sicurezza, avvalendosi anche il supporto della rete dei referenti per la gestione del rischio sanitario di Struttura/Dipartimento. Per l’esercizio di tale ruolo è di certo necessario un forte mandato da parte dei vertici aziendali.

In questo contesto la funzione potrà essere di **supporto alle Direzioni aziendali** per la formulazione di strategie volte a promuovere la sicurezza dei pazienti, la definizione di obiettivi e linee di intervento, **la pianificazione e verifica delle attività di prevenzione e gestione del rischio**.

La normativa attribuisce poi alla funzione di gestione del rischio sanitario un ruolo di rilievo rispetto al tema della **misurazione e monitoraggio della sicurezza**, attraverso l’individuazione delle fonti informative aziendali relative alla sicurezza delle cure e il supporto alla Direzione strategica nel processo di acquisizione ed integrazione dei dati derivanti da tali fonti al fine della conoscenza e della descrizione del livello di sicurezza. La mappatura e l’individuazione dei rischi rappresenta infatti la base necessaria per contribuire alla formulazione di strategie volte a promuovere la sicurezza dei pazienti e definire priorità d’intervento e programmi di miglioramento.

Viene spesso indicata tra i compiti precipui della funzione quella della promozione e diffusione

della **cultura della sicurezza**, dell'applicazione degli **strumenti e metodi per la gestione del rischio** e della implementazione e del monitoraggio delle **raccomandazioni** e delle **buone pratiche** per la sicurezza dei pazienti.

Altro ambito importante della funzione è quello della risposta a eventi sentinella/incidenti clinici maggiori (che prevede il coinvolgimento dei professionisti, l'analisi delle cause e il contributo alla definizione delle eventuali azioni di miglioramento).

Proprio la **prospettiva del miglioramento** sembra essere una caratteristica comune della funzione di gestione del rischio, specie attraverso il monitoraggio dell'implementazione delle azioni correttive individuate a seguito di incidenti e che possono essere in carico a diversi soggetti/strutture all'interno dell'organizzazione sanitaria.

Si evidenzia che la normativa attribuisce alla funzione un ruolo rispetto alla **promozione dell'appropriatezza** attraverso la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici. Si ritiene che questo ambito debba essere **circoscritto agli specifici aspetti dell'inappropriatezza che possono incidere sulla sicurezza assistenziale**.

Vengono annoverati tra le attività della funzione anche quelle relative alla proposta di pianificazione trasversale delle **attività informative e formative** in tema di sicurezza delle cure e di gestione del rischio sanitario.

Ove non ci sia coincidenza di ruolo, la Direzione aziendale dovrebbe promuovere/favorire/garantire l'attivazione di **sinergie e collaborazioni** formali tra la funzione di gestione del rischio sanitario e i soggetti responsabili di altre specifiche funzioni (rischio infettivo, sicurezza degli operatori, gestione qualità e accreditamento, sicurezza del sangue, governo clinico e appropriatezza delle cure, ecc.) e i referenti aziendali per la valutazione e gestione dei sinistri, anche per assicurare la disponibilità di flussi informativi sul contenzioso utili per azioni di miglioramento e per valutazioni relative agli aspetti assicurativi.

In alcuni contesti, viene data particolare attenzione anche ai **rapporti con i cittadini** sulle tematiche relative alla sicurezza delle cure, attraverso la relazione con i loro organismi di rappresentanza.

L'esperienza correlata alla gestione dell'epidemia COVID-19 ha dato maggiore consapevolezza rispetto all'importanza della sicurezza e nello stesso tempo reso chiara la necessità di un cambio di paradigma nell'approccio alla gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie. In questo nuovo contesto, nel rispetto dei ruoli e delle responsabilità, come prospettano recenti indirizzi

programmatici dell'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>1</sup>, si possono inserire pienamente nella funzione di gestione del rischio sanitario gli aspetti relativi alla **gestione della crisi** e negli aspetti correlati alla **"preparedness"** e alla sua anticipazione, nonché il coinvolgimento nella pianificazione della risposta alle maxiemergenze.

*Nota: Nel rispetto dell'autonomia Regionale ed Aziendale il documento non entra nel merito del livello minimo organizzativo e di risorse da garantire alle attività di gestione del rischio sanitario aziendale; è tuttavia evidente che al crescere del numero, della tipologia e della complessità delle attività da attribuire alla funzione di gestione del rischio sanitario le Direzioni Aziendali dovranno garantire le condizioni necessarie per renderne possibile l'esercizio, specie nell'eventualità che venga adottato un modello diffuso a rete di facilitatori a livello di Struttura/Unità Operativa. In questo caso dovrà essere assicurata la massima attenzione sia nella definizione dei criteri per l'individuazione dei professionisti da coinvolgere che delle modalità di manutenzione ed aggiornamento della rete stessa.*

*Il presente documento elaborato dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA presenta contenuti di natura tecnica, che fanno riferimento esclusivamente alla normativa attuale e a documenti ufficiali, finalizzati alla promozione di chiarezza e omogeneità di approccio su tematiche di comune interesse per i diversi sistemi regionali/provinciali.*

---

<sup>1</sup> WHO Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards Eliminating Avoidable Harm in Health Care (Final Draft April 2021 <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>)



## Allegato 1: tavola sinottica delle funzioni del Coordinatore delle attività di gestione del rischio sanitario aziendale nelle Regioni e PA

LE FUNZIONI DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO AZIENDALE NEI DOCUMENTI DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME	
<b>CALABRIA</b> Decreto del commissario ad ACTA n. 70 del 29 giugno 2015: Approvazione Regolamento regionale di Gestione del Rischio Clinico. Programma Operativo 2013-2015. P. 18 - Sicurezza e Rischio Clinico.	<p>Il Risk Manager propone direttamente alla Direzione Strategica/Direttori di Dipartimento/Direttori di Unità Operative procedure, soluzioni, programmi e varie attività per le conseguenti deliberazioni o per le attivazioni operative. Supporta le decisioni strategiche aziendali relative al Rischio Clinico e definisce i progetti per la gestione del rischio; pianifica e collabora alla realizzazione degli eventi di formazione e aggiornamento del personale in tema di gestione del rischio clinico; rappresenta l'interfaccia aziendale per la gestione del rischio nei confronti degli interlocutori esterni all' Azienda; contestualizza a livello aziendale il modello organizzativo regionale, anche con iniziative sperimentali, in base agli indicatori interni e ai fattori culturali e sociali del territorio e in ogni caso più confacenti alle esigenze dell' Azienda. A scadenza annuale il Risk Manager trasmette, per il tramite della propria Direzione Generale, al Dipartimento Tutela della Salute, un rapporto informativo sulle criticità organizzative, sui risultati e sulle soluzioni con l'indicazione di strumenti e metodologie di misurazione del rischio e delle azioni correttive per l'eliminazione o la limitazione degli errori. Anche sulla base dell'attività di programmazione regionale, il Risk Manager individua le azioni prioritarie di Rischio Clinico da inserire nel sistema di programmazione annuale e stila annualmente per la Direzione Strategica una relazione conclusiva delle attività svolte e della programmazione successiva. (.....) Il Risk Manager organizza e coordina Referenti o facilitatori del Rischio Clinico presenti in ogni Reparto/Servizio/U.O. ovvero presenti nei vari servizi territorialmente competenti. La rete dei referenti ha funzione di gestione del rischio clinico, di attivazione delle unità di crisi e soprattutto ha lo scopo di condividere gli strumenti e la cultura per la gestione del rischio. Il Risk Manager partecipa, unitamente alle altre figure previste nello specifico regolamento, alle unità di crisi procedendo ad una istruttoria dedicata ed acquisendo, senza limitazioni, ogni utile documentazione, atto o informazione utile alla comprensione, identificazione e gestione dell'evento. Suggerisce ogni utile correttivo clinico o anche soluzioni comunicative appropriate come raccomandato dalle linee guida ministeriali. Restano in capo ai soggetti previsti dalla normativa vigente tutti gli adempimenti di legge (denunce di malattie infettive, referti, denunce all' autorità giudiziaria, etc.) inerenti la materia della gestione del rischio. La funzione di Risk Management deve integrarsi in modo sinergico con gli altri sistemi di gestione aziendali. Tale cooperazione è determinante per definire il percorso di adeguamento agli standard di qualità, l'adesione al Sistema Etico, ma soprattutto per l'analisi e la valutazione delle situazioni di rischio presenti all'interno dell'organizzazione, per la proposizione dei piani correttivi e le mappature dei rischi. Il Risk Manager, pur interfacciandosi con tutti i settori aziendali di gestione, non assume su di sé, neppure parzialmente, né condivide le specifiche responsabilità, sotto ogni profilo giuridico, dei soggetti che, preposti ai diversi settori/reparti/U.O./Dipartimenti etc., sono individuati dalla Legge o da norme Specifiche quali responsabili delle relative attività. L'attività del Risk Manager nei confronti di tali soggetti rimane di tipo propositivo e non esonera nessuno dalle sue responsabilità. Non rientra pertanto tra i compiti del Risk Manager il rilascio di "pareri" vincolanti di idoneità su progetti e/o collaudi di strutture pubbliche e/o private, né sull'idoneità di impianti e/o attrezzature di qualsivoglia natura. La funzione istituzionale fondamentale è quella di attivare, attraverso un reporting individualizzato ed individualizzante, il sistema di segnalazione volontaria degli eventi avversi a seguito dei quali organizzare audit clinici o altri sistemi di ricognizione e analisi; è anche quella di segnalare tutti gli eventi sentinella secondo le disposizioni ministeriali procedendo alle</p>

attività di collegamento e ai necessari adempimenti con tutti i soggetti interessati. L'analisi dell'evento deve essere seguita da attività istruttorie, operative e correttive e le risoluzioni delle criticità individuate dovranno essere attuate, nei tempi opportuni, rispetto alla loro complessità ed importanza, in sinergia e collaborazione con la Direzione Sanitaria Aziendale. La messa in atto delle azioni correttive spetta ai Direttori delle Unità Operative. In nessun caso il Risk Manager può svolgere indagini per individuare responsabilità soggettive o inadempienze contrattuali degli operatori. Piuttosto le attività del Risk Manager devono svolgersi in un sistema di massima discrezione, con spirito integrativo e cooperante, oltre che con azioni inter e multidisciplinari e comunque in modo autonomo. Il Risk Manager non assume un ruolo esecutivo e non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti, ma anzi si coordina con essi per la migliore realizzazione degli obiettivi individuali, per quanto possibile con funzioni di mediazione. Il Risk Manager sovrintende all'adozione delle procedure aziendali stimolando gli operatori alla loro elaborazione o revisione, provvedendo alla registrazione e verificando la loro applicazione. Redige e conserva tutti i documenti aziendali riguardanti la gestione del rischio clinico. Sul piano operativo i compiti e le funzioni del risk manager sono:

- Definire strumenti per l'individuazione e la valutazione dei momenti di rischio e delle situazioni incidentali;
- Inserire nel sistema NSIS ministeriale gli eventi sentinella e procedere alla gestione dell'evento;
- Individuare le criticità più o meno latenti;
- Individuare strumenti ed azioni di miglioramento (correttive e preventive), per la riduzione dei danni ai pazienti e agli operatori;
- Definire strategie per migliorare i rapporti con l'utenza e l'immagine della struttura;
- Sviluppare ogni utile iniziativa per favorire processi di umanizzazione delle cure;
- Emanare e diffondere raccomandazioni;
- Introdurre un sistema di individuazione, monitoraggio e verifica sulla attività delle aree a più elevato rischio;
- Proporre strategie di contenimento del contenzioso;
- Fornire supervisione e supporto ai referenti/facilitatori;
- Promuovere la diffusione e l'elaborazione delle buone pratiche cliniche;
- Sviluppare la mappatura del rischio;
- Diffondere le attività integrata di auditing, counseling e formazione del personale nonché le strategie di empowerment;
- Attivare procedure di Benchmarking e valutazione costi/benefici.

Il Risk Manager annualmente elabora:

- un Piano programmatico contenente le strategie che l'Azienda intende perseguire, in sintonia con la politica regionale in tema di gestione del rischio;
- gli obiettivi generali e le linee di intervento da attuarsi nell'annualità di riferimento;
- individua progetti specifici che, sulla base dell'aggiornamento del monitoraggio dei rischi rilevati, intendere analizzare nell'anno riferimento;
- espone i risultati raggiunti in attuazione del Piano riferito all'annualità precedente;
- invia al Dipartimento Tutela della Salute i risultati del monitoraggio sull'applicazione delle raccomandazioni ministeriali, secondo gli indicatori individuati dallo stesso Dipartimento.

**EMILIA ROMAGNA**

Indirizzi sulle funzioni del coordinatore delle attività di gestione del rischio sanitario aziendale

A cura del  
"Coordinamento regionale risk manager per la sicurezza delle cure" della  
Regione Emilia-Romagna - Luglio 2019

Di seguito indicazioni su alcune possibili funzioni che il coordinatore delle attività di gestione del rischio sanitario aziendale può svolgere nel proprio contesto di riferimento, anche al fine di garantire la funzionalità dell'assetto regionale sulla sicurezza delle cure.

Le attività essenziali che il coordinatore dovrebbe svolgere pertanto sono:

- partecipazione al Coordinamento regionale dei risk manager per la sicurezza delle cure e interfaccia con il livello regionale e aziendale;
- coordinamento del board aziendale per la sicurezza delle cure ed il rischio sanitario;
- coordinamento della rete dei referenti di Unità Operativa/Dipartimento e supporto ai professionisti per l'attuazione degli specifici programmi sulla sicurezza delle cure;
- supporto alla Direzione aziendale per i compiti assegnati da normative nazionali e per programmi ed obiettivi regionali;
- individuazione delle fonti informative aziendali relative alla sicurezza delle cure e supporto alla Direzione strategica nel processo di acquisizione ed integrazione di tali fonti a livello aziendale al fine della descrizione, della conoscenza e del monitoraggio del livello di sicurezza aziendale;
- cura del flusso dei dati di interesse per la gestione del rischio: rende disponibili i dati aziendali relativi ai rischi e agli incidenti (incident reporting ed eventi sentinella) e favorisce l'acquisizione dei dati relativi alle tipologie dei sinistri, all'entità e alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso, anche al fine dell'invio in Regione;
- supporto alla Direzione aziendale nella mappatura dei rischi e nell'individuazione delle priorità d'intervento;
- proposta alla Direzione rispetto ai programmi di miglioramento della sicurezza e contributo alla formulazione di strategie volte a promuovere la sicurezza dei pazienti, organizzazione del lavoro, monitoraggio dell'andamento dei rischi e il loro continuo accertamento;
- elaborazione del Piano-Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario, comprensivo delle attività relative alla formazione, e monitoraggio, anche ai fini della reportistica, dello stato di attuazione;
- promozione della diffusione della cultura della sicurezza anche in attività e in progetti non rientranti direttamente nel Piano Programma per la sicurezza delle cure, favorendo le sinergie e l'integrazione attraverso le proprie osservazioni e proposte;
- promozione della diffusione e dell'implementazione degli strumenti per la gestione del rischio (ad es. segnalazione degli incidenti/incident reporting, SEA, RCA, FMEA/FMECA, check list, visite per la sicurezza, osservazioni dirette, ecc.);
- promozione a livello aziendale dell'implementazione e del monitoraggio delle raccomandazioni e delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti;
- collaborazione, ove non ci sia coincidenza di ruolo, con i soggetti referenti per programmi specifici (ad esempio, con la Direzione delle professioni sanitarie per il Piano aziendale prevenzione delle cadute (PAPC), con il Servizio Prevenzione e Protezione per il Piano prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari (PREVIOS), con il referente aziendale del rischio infettivo per la sezione dedicata nel Piano-Programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario, ecc.);
- partecipazione al Comitato aziendale di Valutazione dei Sinistri (CVS), al fine di contribuire all'analisi dei sinistri nella prospettiva dell'identificazione degli ambiti di miglioramento per la sicurezza delle cure;
- partecipazione al Nucleo Strategico aziendale per la gestione del rischio infettivo;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- partecipazione al Comitato per il Buon Uso del Sangue (CoBUS);</li> <li>- cura dei rapporti con i cittadini sulle tematiche relative alla sicurezza delle cure, attraverso la relazione con i loro organismi di rappresentanza aziendale (ad es. Comitati Consultivi Misti - CCM). Le organizzazioni sanitarie regionali possono tenere conto di tali orientamenti anche per la elaborazione dei documenti aziendali in tema di sicurezza delle cure, a partire dal Piano-Programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, con riferimento alla parte relativa alla definizione dell'assetto organizzativo.</li> </ul>
<p><b>FRIULI VENEZIA GIULIA</b></p> <p>Delibera Nr. 1970 21/10/2016 rete cure sicure FVG della regione Friuli Venezia Giulia: modello organizzativo</p>	<p>Risk manager aziendali Ogni Ente SSR/Casa di cura privata accreditata convenzionata individua al proprio interno un risk manager aziendale (...).</p> <p>Il risk manager aziendale assicura le seguenti funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- partecipa al tavolo tecnico regionale dei risk manager aziendali all'interno del quale rappresenta l'Ente SSR/Casa di cura privata accreditata convenzionata di appartenenza;</li> <li>- interfaccia il livello regionale con quello aziendale;</li> <li>- coordina il tavolo aziendale di rischio clinico;</li> <li>- supporta i professionisti della propria azienda dedicati ai singoli programmi, i Gruppi di lavoro finalizzati regionali ed i link professionali aziendali;</li> <li>- supporta la direzione aziendale nella gestione dei compiti assegnati dalle normative nazionali e nell'implementazione di programmi ed obiettivi regionali;</li> <li>- cura il flusso dei dati per la propria azienda;</li> <li>- propone alla direzione sanitaria aziendale i programmi di miglioramento della sicurezza;</li> <li>- promuove l'attivazione di audit clinici, FMEA e FMECA, li gestisce ed effettua le valutazioni di root cause analysis (RCA);</li> <li>- supporta la direzione sanitaria nella mappatura dei rischi connessi alle attività espletate in azienda;</li> <li>- partecipa al Comitato aziendale per la gestione sinistri.</li> </ul>
<p><b>LOMBARDIA</b></p> <p>Circolare Regionale n. 46/San del 27.12.2004 e le linee guida regionali del 16.06.2005, nota n. 30204 prot. n. H1.2005.0030204</p> <p>DGR n. X/5113 29/04/2016 Linee</p>	<p>Con la DGR n. 5113/2016 si sono fornite ulteriori indicazioni sulle funzioni da inserire nei piani organizzativi aziendali precisando che (...) sono attività tipiche del risk manager:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- definire gli strumenti per l'individuazione e la valutazione dei momenti di rischio;</li> <li>- individuare le criticità;</li> <li>- individuare strumenti ed azioni per la riduzione dei danni al paziente, al patrimonio e per la riduzione del contenzioso legale.</li> </ul> <p>Definizione delle strategie per migliorare i rapporti con l'utenza e l'immagine dell'Azienda, sostenere l'attività professionale degli operatori e supportare la direzione regionale nel definire i piani per contenere i costi assicurativi. Vengono inoltre confermate le funzioni del Gruppo di coordinamento per l'attività di gestione del rischio ed il Comitato valutazione sinistri, composto di norma da: -) risk manager con conoscenza diretta di tutta la sinistrosità aziendale; -) ufficio legale assicurativo; -) avvocato; -) medico legale; -) direzione sanitaria; -) eventualmente compagnia assicurativa; -) broker.</p> <p>La corretta gestione dei sinistri in proprio implica l'espletamento, tra le altre, delle seguenti attività di competenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• organizzazione della raccolta di informazioni;</li> </ul>

<p>guida regionali per l'adozione dei piani di organizzazione aziendali strategici delle agenzie di tutela della salute e delle aziende socio sanitarie territoriali</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• valutazione delle responsabilità;</li> <li>• valutazione delle tipologie ed entità di danni;</li> <li>• proposta di definizione del sinistro;</li> <li>• integrazione dei data base esistenti e quantificazione dell'accantonamento a bilancio.</li> </ul>
<p><b>SARDEGNA</b></p> <p>DELIBERAZIONE N. 38/28 DEL 8.8.2017</p>	<p>Risk Manager Aziendali</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (...) funzione di:</li> <li>- monitoraggio prevenzione e gestione del rischio sanitario;</li> <li>- attivazione percorsi di audit finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti con segnalazione anonima del quasi errore e attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;</li> <li>- rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione della emersione della medicina difensiva, anche attraverso l'analisi dei dati del Piano Nazionale Esiti (PNE);</li> <li>- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;</li> <li>- assistenza tecnica sulla valutazione della prevenibilità degli eventi verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative;</li> <li>- raccolta dei dati aziendali dalle strutture sanitarie su rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e trasmissione alla Regione;</li> <li>- implementazione e monitoraggio delle strategie di lotta alle infezioni correlate all'assistenza e all'antibioticoresistenza;</li> <li>- gestione della rete dei cittadini a livello locale;</li> <li>- monitoraggio dell'integrazione tra le aree rischio clinico, legale e medicina legale nel caso di contenzioso;</li> <li>- raccordo con la Regione per adempiere agli obblighi informativi previsti e per collaborare alla definizione delle linee guida e buone pratiche assistenziali.</li> </ul>
<p><b>TOSCANA</b></p> <p>Delibera N 1330 del 27-11-2017</p> <p>Interventi per il miglioramento della sicurezza delle cure nel Servizio Sanitario</p>	<p>clinical risk manager - funzione: promuovere e gestire il sistema di reporting &amp; learning, condurre e supervisionare le attività di audit su eventi significativi, audit clinici e M&amp;M, essere un riferimento autorevole per l'applicazione di buone pratiche per la sicurezza del paziente, raccomandazioni, linee guida ecc. (</p> <p>patient safety manager – funzione: sostenere l'attuazione dei piani di miglioramento per la riduzione ed il controllo del rischio, di pianificare e verificare la sicurezza nei percorsi assistenziali (</p> <p>Facilitatore alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza del paziente -funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o disseminazione delle buone pratiche e della cultura della sicurezza per favorire la segnalazione e l'analisi degli eventi avversi e dei near miss;</li> <li>o organizzazione e coordinamento degli audit per l'analisi degli eventi significativi e delle rassegne di mortalità e morbilità, in modo</li> </ul>

Toscano	<p>sistematico e secondo un approccio sistemico;  o facilitazione consapevole delle dinamiche di gruppo in tutte le fasi della gestione dell'evento avverso;  o supervisione dal punto di vista operativo dei processi di gestione dei rischi nei percorsi clinici e assistenziali della propria area di appartenenza.  o partecipazione e sviluppo della comunità di pratiche per la promozione della sicurezza del paziente, mediante la condivisione delle lezioni apprese dall'analisi degli eventi avversi e near miss, nonché dall'applicazione e monitoraggio di buone pratiche, raccomandazioni e linee guida.</p>
<p><b>UMBRIA</b></p> <p>Delibera Nr. 1401  27/11/2017  Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione e delle funzioni per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.</p>	<p>La Gestione del Rischio Clinico Aziendale si basa sui seguenti principi: coinvolgimento e partecipazione degli operatori, decisioni basate su elementi concreti ed attendibili, miglioramento continuo, una cultura "no blame", promuovendo una "cultura del rischio" fondata sulla convinzione che gli errori rappresentino, se adeguatamente analizzati, preziose opportunità di apprendimento e miglioramento continuo. La Gestione del Rischio Clinico ha tra i compiti principale quello di prevenire da una parte gli eventi avversi gravi o più visibili (quelli di cui l'opinione pubblica viene a conoscenza), ma soprattutto far emergere i mancati incidenti ed azioni insicure che accadono più frequentemente nella pratica professionale e che rappresentano la base dell'iceberg.  (.....)  Le principali funzioni sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- coordinare i gruppi di lavoro aziendali operanti nei progetti di gestione del rischio clinico;</li> <li>- garantire l'avvio e la gestione dei sistemi informativi ad hoc per il monitoraggio del profilo di rischio clinico Aziendale;</li> <li>- predisporre il "Rapporto annuale sul profilo di rischio clinico" con particolare riferimento anche al raggiungimento degli obiettivi dell'accreditamento;</li> <li>- predisporre il "Piano di attività annuale per la gestione del rischio clinico" tenendo conto dei requisiti/indicatori di cui alla DGR n. 1639/2016 "Accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie. Preadozione del Nuovo regolamento e dei nuovi criteri per il suo rilascio in attuazione della Intesa Conferenza Unificata del 19/2/2015";</li> <li>- coordinare la Rete dei Referenti per la gestione del rischio clinico;</li> <li>- coordinare l'applicazione delle metodologie e degli strumenti di provata efficacia per l'analisi, la valutazione ed il controllo del rischio clinico e degli eventi avversi;</li> <li>- supportare la Direzione aziendale nella definizione degli obiettivi di budget previsti per i Dipartimenti/UU.OO, per quanto riguarda la tematica del rischio clinico.</li> <li>- Gestire le risorse specificamente dedicate al programma aziendale di gestione del rischio clinico dettagliato nel "Piano di attività annuale per la gestione del rischio clinico", secondo le indicazioni della Direzione Strategica Aziendale.</li> <li>- Garantire la multidisciplinarietà e la partecipazione dei rappresentanti delle funzioni aziendali maggiormente coinvolte nelle attività di gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente (Servizio di Prevenzione e Protezione, Ufficio Qualità, Ingegneria Clinica, Sorveglianza Sanitaria ed eventuali altre competenze ritenute necessarie).</li> <li>- Partecipare all'organizzazione degli eventi formativi e alle attività organizzative (esempio redazione procedure, percorsi ....)</li> </ul>

	<p>che comprendono aspetti di prevenzione, valutazione e gestione del rischio clinico.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Partecipare d'ufficio a comitati informativi, operativi e di validazione come : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comitato per il buon uso del sangue</li> <li>➤ Comitato aziendale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni ospedaliere</li> <li>➤ Commissione del farmaco e dei dispositivi sanitari;</li> <li>➤ Comitato Valutazione e Gestione Sinistri.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>VENETO</b></p> <p>Mandato della UOC Rischio Clinico estratto dall'atto aziendale di Azienda Zero nel Veneto (Tratto da: email di Stefano Kusstatscher)</p>	<p>(...) garantisce le seguenti principali attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'impostazione, la promozione e la verifica delle politiche di prevenzione e gestione del rischio messa in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private accreditate, con la funzione di pianificare e supportare le scelte di indirizzo della Direzione Strategica e il coordinamento della loro attuazione;</li> <li>- il supporto e lo sviluppo, unitamente all'UOC Convenzioni e assicurazione SSR delle strategie di riduzione del rischio aziendale e di contenimento del contenzioso relativo a reclami e richieste di risarcimento per responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie;</li> <li>- il coordinamento dei risk manager delle strutture sanitarie, pubbliche e private accreditate;</li> <li>- la promozione degli audit regionali di cui alla DGR n. 1831 del 1 luglio 2008, nonché l'analisi di tutti gli eventi avversi con morte o grave danno del paziente, ovvero degli eventi a valenza mediatica, occorsi presso le strutture sanitarie indicando le azioni di miglioramento da porre in essere e procedendo al monitoraggio dell'applicazione delle stesse;</li> <li>- la proposta del piano annuale delle azioni per l'implementazione delle strategie e degli obiettivi per la sicurezza del paziente nel Servizio Socio Sanitario Regionale, ivi comprese le attività di formazione, individuando, per le singole azioni, le Strutture coinvolte;</li> <li>- l'applicazione ed il monitoraggio delle iniziative in tema di gestione della qualità e sicurezza delle cure indicate alle strutture sanitarie e la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici con la finalità di fare emergere eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;</li> <li>- l'armonizzazione delle attività in tema di qualità e sicurezza delle cure in tutte le parti di cui essa risulta composta (sicurezza delle strutture e degli operatori e sicurezza dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali) nonché nell'ambito delle singole aree dipartimentali delle strutture sanitarie;</li> <li>- la gestione e il coordinamento dell'attività in tema di rischio clinico e sicurezza del paziente definita dal Ministero della Salute, da Agenas e dai tavoli tecnici nazionali;</li> <li>- il coordinamento dei gruppi tecnici incaricati della realizzazione di obiettivi specifici con la possibilità di emanare linee guida e raccomandazioni finalizzate alla riduzione del rischio clinico;</li> <li>- l'elaborazione e il monitoraggio dei flussi informativi sulla sicurezza del paziente (eventi sentinella, eventi avversi ed eventi evitati), così come uniformato con DGR n. 2255/2016, in adempimento degli obblighi previsti di comunicazione dei dati al Ministero nel settore di competenza;</li> <li>- il supporto tecnico alle attività gestionali della UOC Convenzioni e assicurazioni SSR per la valutazione dei sinistri di competenza dell'Azienda Zero;</li> </ul>

- la promozione di azioni di confronto con i rappresentanti dei cittadini, le Associazioni Scientifiche e i rappresentanti dell'Industria Sanitaria Farmaceutica.

Nell'ambito dei programmi di sviluppo delle strategie di riduzione del rischio aziendale e di contenimento del contenzioso relativo a reclami e richieste di risarcimento per responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie il coordinatore delle attività di gestione del rischio sanitario, a livello Aziendale, collabora con il responsabile delle attività medico legali e con il responsabile del servizio Affari Generali e/o Legali, ciascuno per le relative competenze specifiche. L'articolo 9 della LEGGE 8 marzo 2017 n. 24 prevede che "l'azione di rivalsa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria può essere esercitata solo in caso di dolo o colpa grave". Relativamente alla suddetta collaborazione, in relazione alle disposizioni dell'art. 13 della Legge n. 24/2017, nel caso di avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato o di giudizio promosso dal danneggiato nei confronti dell'Azienda, il responsabile delle attività di gestione del rischio sanitario ed il responsabile medico legale aziendale concorreranno, nel rispetto dei relativi ruoli istituzionali e secondo l'organizzazione adottata a livello aziendale, all'individuazione degli esercenti la professione sanitaria verso i quali, potenzialmente, potrà essere esercitata l'azione di rivalsa da parte dell'Azienda stessa.