



Rapporti ISTISAN

12/2



**Sicurezza nell'ospedale:
figure istituzionali nella normativa italiana**



ISSN 1123-3117

F. Martelli, C. Petrigli, S. Iudicello,
R. Scarabotti, A. Fadda

www.iss.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Sicurezza nell'ospedale:
figure istituzionali nella normativa italiana**

Francesco Martelli, Caterina Petrigni, Santina Iudicello,
Roberto Scarabotti, Antonello Fadda

Dipartimento di Tecnologie e Salute

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

12/2

Istituto Superiore di Sanità

Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana.

Francesco Martelli, Caterina Petrigni, Santina Iudicello, Roberto Scarabotti, Antonello Fadda
2012, 33 p. Rapporti ISTISAN 12/2

Questo lavoro, realizzato grazie al Programma Strategico Ricerca Finalizzata 2008 “Sicurezza e Tecnologie Sanitarie”, presenta un’analisi delle figure professionali coinvolte nella gestione della sicurezza in ospedale. Poiché l’organizzazione e la struttura di un ospedale pubblico italiano deriva in gran parte dalle normative nazionali e regionali che regolano il settore, l’analisi effettuata riporta sia alle fonti normative che trattano la materia, sia alla prassi comunemente accettata nella realtà operativa.

Parole chiave: Valutazione del rischio; Amministrazione ospedaliera; Miglioramento della qualità

Istituto Superiore di Sanità

Safety in the hospital: institutional roles in the Italian regulations.

Francesco Martelli, Caterina Petrigni, Santina Iudicello, Roberto Scarabotti, Antonello Fadda
2012, 33 p. Rapporti ISTISAN 12/2 (in Italian)

This paper, in the framework of the Strategic Research Program 2008 “Safety and Health Technologies”, presents an analysis of the professionals involved in safety management in the hospitals. Since the structure and organization of an Italian public hospital derives in large part by national and regional laws governing the sector, the analysis focuses on both sources of law but also in commonly accepted practice.

Key words: Risk assessments; Hospital organization and administration; Quality improvement

Per informazioni su questo documento scrivere a: francesco.martelli@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Martelli F, Petrigni C, Iudicello S, Scarabotti R, Fadda A. *Sicurezza nell'ospedale: figure istituzionali nella legge italiana*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2012. (Rapporti ISTISAN 12/2).

Presidente dell’Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.



INDICE

Introduzione	1
Gli attori della sicurezza in ospedale	2
Alta Direzione	3
Servizi tecnici	4
Servizio di Prevenzione e Protezione.....	6
Ingegneria clinica.....	7
<i>Risk management</i>	9
Definizioni <i>risk management</i> , rischio e rischio clinico	10
Cenni storici sul <i>risk management</i>	11
<i>Risk management</i> : fonti ministeriali	12
<i>Risk management</i> nelle regioni	12
Calabria.....	12
Campania	13
Emilia Romagna	13
Lazio	14
Liguria.....	14
Lombardia.....	15
Marche	16
Puglia	16
Umbria	16
Toscana	17
Fisica sanitaria	18
Medico del Lavoro/Medico Competente	19
Comitato contro le infezioni ospedaliere	20
Gli attori esterni alla struttura ospedaliera	22
Discussione e futuri sviluppi	25
Bibliografia	27
Appendice	
Quadro sinottico degli attori della sicurezza in ospedale (recepimenti DPR 14/01/1997).....	31

INTRODUZIONE

Nell'ambito del programma strategico di ricerca sanitaria finalizzata 2008 "Sicurezza e tecnologie sanitarie" del Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha presentato un programma strategico, "Sicurezza e tecnologie sanitarie", e un progetto, "Modelli di gestione delle tecnologie sanitarie orientati alla sicurezza". All'interno di predetto progetto il Dipartimento di Tecnologie e Salute (TESA), come Unità Operativa 1 ("Valutazione dell'efficacia di intervento delle Aree Tecniche ospedaliere ai fini della sicurezza"), intende analizzare il ruolo dei soggetti che, operando nella effettiva realtà ospedaliera italiana, si occupano della gestione delle tecnologie, con particolare attenzione agli aspetti rilevanti ai fini della sicurezza di pazienti e lavoratori.

Le Aree Tecniche, nelle loro diverse articolazioni e denominazioni aziendali, sono i naturali oggetti di questa ricerca, ma non sono gli unici enti ad avere competenze e conseguenze sull'impiego sicuro delle tecnologie in ospedale. È quindi necessaria un'analisi preliminare per delineare un quadro generale, quadro che sarà necessariamente tracciato a grandi linee, data la molteplicità di normative regionali che si occupano della materia e la varietà di soluzioni pratiche con cui queste vengono applicate nelle realtà aziendali.

In questo lavoro di analisi si vuole evidenziare e valorizzare il ruolo delle leggi e normative di applicazione nazionale o regionale che, definendo principi e obiettivi di tipo generale, si pongono di fatto come un elemento ordinatore della materia, concorrendo a mettere in una organica relazione funzionale i servizi ospedalieri, sottraendoli ad una logica di semplice stratificazione di prassi storicamente determinatesi. Tra queste norme si trovano senz'altro il Decreto Legislativo 81/2008 (Testo Unico sulla Sicurezza) e le varie forme cogenti e volontarie di accreditamento istituzionale.

GLI ATTORI DELLA SICUREZZA IN OSPEDALE

Il vasto tema della sicurezza, intesa come salvaguardia dello stato di salute degli operatori e degli utenti degli ospedali e luoghi di cura, se esaminato nel contesto peculiare – per natura e funzioni svolte – delle strutture ospedaliere, può essere sicuramente approcciato da molti punti di vista differenti. Tra questi, l'analisi delle figure professionali, dirigenziali e delle strutture coinvolte in qualche modo nel processo di identificazione delle fonti di rischio e di adozione di appropriate contromisure rappresenta un primo passo essenziale in un'ottica di studio di tipo causa-effetto dei modelli di gestione orientati alla sicurezza.

A tale scopo sono state identificate alcune aree aziendali prominenti, di seguito esposte, evidenziandone la rilevanza ai fini della sicurezza, sia per le attribuzioni che il contesto normativo attuale loro affida, sia per l'incidenza sul panorama interno della sicurezza dei processi da loro gestiti. Punto di partenza di tale ricerca sono state le fonti normative, e in particolare la riforma sanitaria del 1992 (DL.vo 502/1992) (1) che ha tracciato la strada per la definizione dei requisiti strutturali-organizzativi per l'esercizio della attività sanitaria, e già all'epoca prevedeva (art. 8, comma 4 lettera "e") tra gli obiettivi generali quello di "garantire l'osservanza delle norme nazionali [...] anche al fine di assicurare condizioni di sicurezza agli operatori e agli utenti dei servizi".

Altre fonti normative di riferimento primario sono gli atti di indirizzo e coordinamento pubblicati con il DPR 14/1/1997 (2) e il DPCM 1/9/2000 (3), che dettagliano gli obiettivi generali e i requisiti definiti dalla già citata riforma sanitaria del 1992.

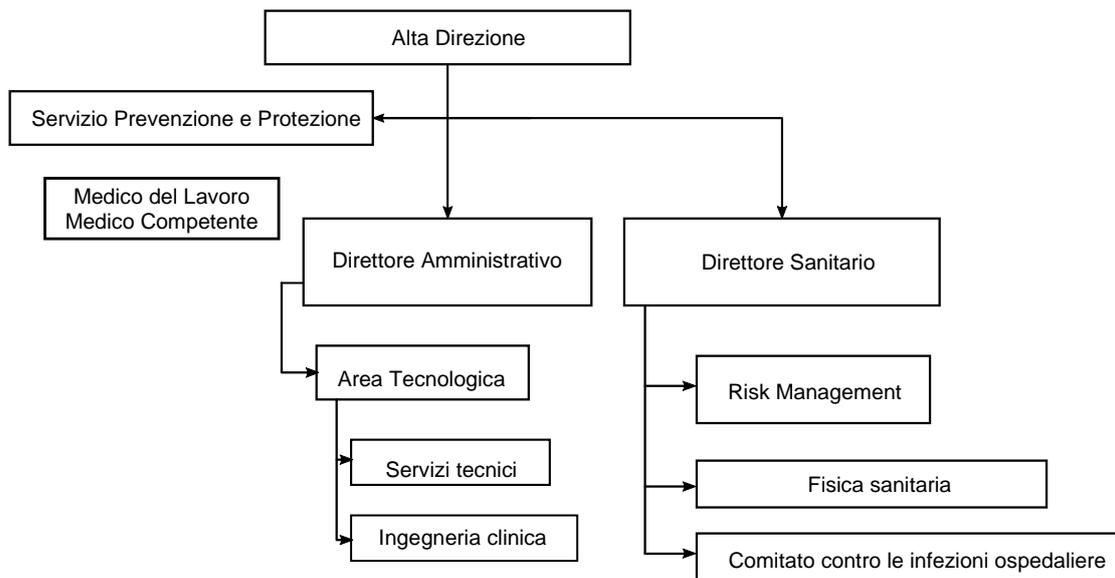
A seguito di una revisione del dettato normativo, ma anche di tipologie collaterali di fonti (tra le altre gli atti aziendali, o linee guida di carattere regionale), sono state identificate come preminenti le seguenti aree aziendali:

- Alta Direzione;
- Servizi tecnici;
- Servizio di prevenzione e protezione aziendale;
- Ingegneria clinica;
- *Risk management*;
- Fisica sanitaria;
- Medico del Lavoro/Medico competente;
- Comitato contro le infezioni ospedaliere.

Va tenuto conto che le denominazioni di tali aree o funzioni aziendali possono variare in funzione dei molteplici contesti aziendali, così come, anche se in parte, le attribuzioni loro conferite.

In questo testo si è tentato di dare quindi una rappresentazione che rispecchiasse, in media, la realtà italiana nel suo complesso che peraltro può essere rappresentata, senza pretesa di universalità, da un organigramma caratteristico come quello di Figura 1.

In seguito all'individuazione delle figure professionali che in sanità si occupano dei diversi aspetti legati alla gestione della sicurezza, si è cercato di individuare un chiaro riferimento ad esse o a parte delle loro funzioni nelle leggi regionali di recepimento ed eventuale approfondimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie pubbliche e private definiti nel DPR 14/01/1997 (2). Tale indagine è stata condotta, regione per regione, sulle leggi regionali o DGR di recepimento e sulle eventuali delibere o regolamenti regionali su ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi (*vedi* Appendice).



**Figura 1. Gli attori della sicurezza nella azienda sanitaria:
organigramma più frequentemente riscontrabile**

Alta Direzione

Come previsto dal DL.vo 81/2008 (4), in un'azienda sanitaria il Datore di Lavoro è da identificare nel Direttore Generale (DG) che è responsabile dell'adozione, e conseguente attuazione, delle opportune misure di prevenzione.

Le attività del DG, secondo il citato decreto, devono essere svolte avvalendosi del supporto del Servizio Prevenzione e Protezione (SPP) e del Medico Competente (MC), al fine di garantire la realizzazione delle attività a tutela della salute e a garanzia della sicurezza dei lavoratori. Il DG provvede a:

- valutare tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori;
- adottare le misure di prevenzione e protezione necessarie per ridurre i rischi rilevati;
- predisporre programma e procedure per l'attuazione delle misure da realizzare;
- individuare servizi e soggetti dell'organizzazione aziendale che vi devono provvedere nei tempi programmati.

Tale successione di azioni conduce all'elaborazione del documento sulla gestione della sicurezza nella struttura sanitaria e può essere vista esattamente come un ciclo produttivo (Figura 2) il cui prodotto finale è esattamente il documento per la gestione della sicurezza. Quest'ultimo è soggetto a modifiche ogniqualvolta si rilevi un nuovo rischio o si individuino soluzioni alternative alla sua prevenzione/correzione.



Figura 2. Processo di gestione della sicurezza secondo il DL.vo 81/2008

Gli attori delle prime tre fasi di tale ciclo produttivo sono il DG, l'SPP e l'MC.

Nella quarta fase il DG, fatta eccezione per alcuni adempimenti che sono obbligatoriamente non delegabili secondo l'art. 17 del DL.vo 81/2008 (4) (valutazione di tutti i rischi ed elaborazione di un documento relativo, designazione del responsabile del servizio prevenzione e protezione), può delegare i restanti adempimenti ai Dirigenti che, nei loro diversi ruoli, rivestono responsabilità diverse a seconda degli effettivi poteri direzionali, gestionali e di spesa.

Può essere fatta una distinzione tra Dirigenti che hanno responsabilità diretta di personale esposto a rischi (es. Primari, Responsabili di Distretti Socio sanitari di Base), e Dirigenti preposti a fornire servizi che, in via sostanziale o secondaria, influiscono sulla sicurezza di altre unità operative (es. progettazione degli ambienti, gestione di impianti, installazione di apparecchiature, gestione dei rifiuti, ecc.).

Le responsabilità del primo gruppo di Dirigenti riguardano la sorveglianza della corretta attuazione delle misure di prevenzione disposte dalla Direzione Generale nelle singole unità operative e in stretta collaborazione con l'SPP.

I Dirigenti preposti a fornire servizi (Servizio Tecnico, Ufficio di Ingegneria Clinica, Fisica Sanitaria, Farmacia, Servizio Economato, ecc.), oltre ad avere responsabilità diretta del personale a essi subordinato, rivestono funzioni peculiari in materia di sicurezza, nell'ambito delle quali eseguono, ciascuno secondo le proprie mansioni, le decisioni del Direttore Generale.

Servizi tecnici

I Servizi tecnici sono composti da un gruppo di persone chiamate ad assolvere compiti diversi, secondo le singole competenze e capacità professionali. Generalmente sono coinvolti vari settori, da quello edile, a quello idraulico, elettrico e impiantistico e conseguentemente sono interessate varie figure professionali come ingegneri, architetti, geometri, periti industriali, amministrativi e laureati in giurisprudenza. L'istituzione di una unità operativa tecnica deriva dal soddisfacimento dei requisiti per l'autorizzazione delle strutture sanitarie pubbliche e private

in attuazione del DPR 14/01/1997 (2). In particolare è nell'ambito dei requisiti minimi strutturali e tecnologici generali forniti dal citato DPR che si trova una prescrizione relativa all'obbligo di tutti i presidi di possedere i requisiti previsti dalle leggi vigenti in materia di protezione antisismica, antincendio, elettrica, impianti e distribuzione di gas, eliminazione barriere architettoniche.

Lo stesso DPR 14/01/1997, pur definendo con precisione quali sono i requisiti che ciascuna struttura pubblica o privata deve avere anche in tema di gestione strutturale - tecnologica, non fa esplicito riferimento ad una unità operativa tecnica, né fornisce ulteriori indicazioni sulle modalità con cui debbano essere svolte le attività relative.

A livello regionale (leggi regionali, delibere, piani socio-sanitari) ciascuna struttura sanitaria utilizza un proprio modello organizzativo. In Appendice sono riportate, per tutte le regioni italiane, le leggi regionali in attuazione del DPR 14/01/1997 e le delibere regionali in attuazione delle corrispondenti leggi regionali in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.

In particolare le attività di competenza dei Servizi tecnici generalmente compaiono tra i requisiti organizzativi generali in merito alla gestione delle risorse strutturali (es. in Toscana) oppure tra i requisiti strutturali-tecnologici generali che includono solo requisiti impiantistici (es. nel Lazio, in Sicilia e nelle Province Autonome di Bolzano e Trento) oppure requisiti impiantistico-tecnologici (es. in Lombardia, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche). In questo ultimo caso le responsabilità e i protocolli di gestione degli impianti vengono specificati insieme a quelli delle attrezzature secondo un approccio integrato alla sicurezza che prevede una inevitabile cooperazione tra i Servizi Tecnici e il servizio di Ingegneria Clinica di cui si discuterà nel seguito.

In generale un ufficio tecnico di una struttura sanitaria è principalmente incaricato di svolgere le seguenti attività:

- attuare degli interventi strutturali e impiantistici programmati, provvedendo, con la collaborazione dell'SPP, affinché i locali di lavoro, gli impianti e le attrezzature siano adeguati alle norme di igiene e sicurezza del lavoro, ai requisiti di accreditamento delle attività sanitarie, alle linee guida per l'edilizia ospedaliera, alle norme tecniche specifiche, in particolare quelle indirizzate al superamento delle barriere architettoniche e alla prevenzione dei rischi;
- sovrintendere alla manutenzione degli immobili e degli impianti;
- gestire gli adempimenti relativi ai lavori di costruzione in appalto di propria competenza curando l'applicazione dell'art.26 del DL.vo 81/2008(4) ;
- applicare, in collegamento con SPP le misure tecniche di prevenzione incendi e ad attivare i piani per l'emergenza;
- supervisionare gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria su immobili e impianti, valutandone la necessità e pianificandone gli interventi;
- redigere, ove possibile, progettazioni preliminari, definitive ed esecutive di lavori pubblici;
- vigilare sulle fasi di progettazione, affidamento ed esecuzione di ogni singolo intervento pubblico, coprendo ove possibile il ruolo di responsabile del procedimento (DL.vo 163/2006 e DPR 207/2010) (5, 6);
- coprire le funzioni di responsabile dei lavori pubblici ai sensi del DL.vo 528/1999, per le funzioni di competenza (7);
- proporre e predisporre gli atti e provvedimenti relativi alle materie di competenza;

- sovrintendere alla definizione dei budget di spesa e al controllo della spesa;
- sovrintendere all'emissione dei buoni d'ordine dei lavori e degli acquisti, nonché alla liquidazione delle fatture conseguenti;
- sovrintendere alla gestione dell'inventario del patrimonio immobiliare e mobiliare aziendale.

Servizio di Prevenzione e Protezione

Il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) è così definito dal DL.vo 81/2008:

[...] l'insieme delle persone, sistemi e mezzi esterni o interni all'azienda finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori.

Esso, secondo l'art. 33 del DL.vo 81/2008, deve provvedere a:

- individuare i fattori di rischio, alla valutazione dei rischi e all'individuazione delle misure per la sicurezza e la salubrità degli ambienti di lavoro, nel rispetto della normativa vigente;
- elaborare, per quanto di competenza, le misure di prevenzione e protezione e i sistemi di controllo di tali misure (art. 28 comma 2);
- partecipare alle consultazioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, nonché alla riunione periodica (art. 35);
- elaborare le procedure di sicurezza per le varie attività aziendali;
- proporre programmi di informazione e formazione dei lavoratori;
- fornire ai lavoratori le informazioni in materia di prevenzione e protezione dai rischi professionali presenti in azienda (secondo quanto riportato all'art. 35);
- incontrare regolarmente i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza.

L'art. 35 del DL.vo 81/2008 prevede l'esecuzione di una riunione periodica. Dal momento che le aziende sanitarie superano i 15 lavoratori, il DG indice almeno una volta all'anno una riunione cui prendono parte il DG, il RSPP, il MC e il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS). Nel corso della riunione viene rivolta l'attenzione a:

- documento di valutazione dei rischi;
- andamento degli infortuni e delle malattie professionali;
- programmi di formazione e informazione dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori ai fini della sicurezza.

Durante la riunione è possibile anche identificare:

- buone prassi per prevenire i rischi di infortuni e di malattie professionali;
- obiettivi di miglioramento della sicurezza complessiva sulla base delle linee guida per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (infatti l'art. 30 prevede l'adozione di un modello di organizzazione e gestione ovvero un modello organizzativo e gestionale per la definizione e l'attuazione di una politica aziendale per la salute e sicurezza, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera a), del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (8), idoneo a prevenire i reati di cui agli articoli 589 e 590, terzo comma, del codice penale, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della salute sul lavoro.

A proposito di tale modello di organizzazione e gestione, le aziende sanitarie possono decidere, in forma volontaria, di avviare un percorso di certificazione BS OHSAS

(Occupational Health and Safety Assessment Series) 18001 (9). La certificazione BS OHSAS 18001 definisce i requisiti di un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro (SGSL) e contiene i collegamenti necessari per integrare il Sistema di sicurezza nel più vasto Sistema di gestione aziendale: infatti essa è compatibile e si integra con le norme UNI EN ISO 9001-2008 (Sistemi di gestione della qualità) e UNI EN ISO 14001-2004 (Sistemi di gestione ambientale). L'implementazione di un sistema OHSAS prevede un ciclo simile a quello di altri sistemi di gestione (Figura 3).

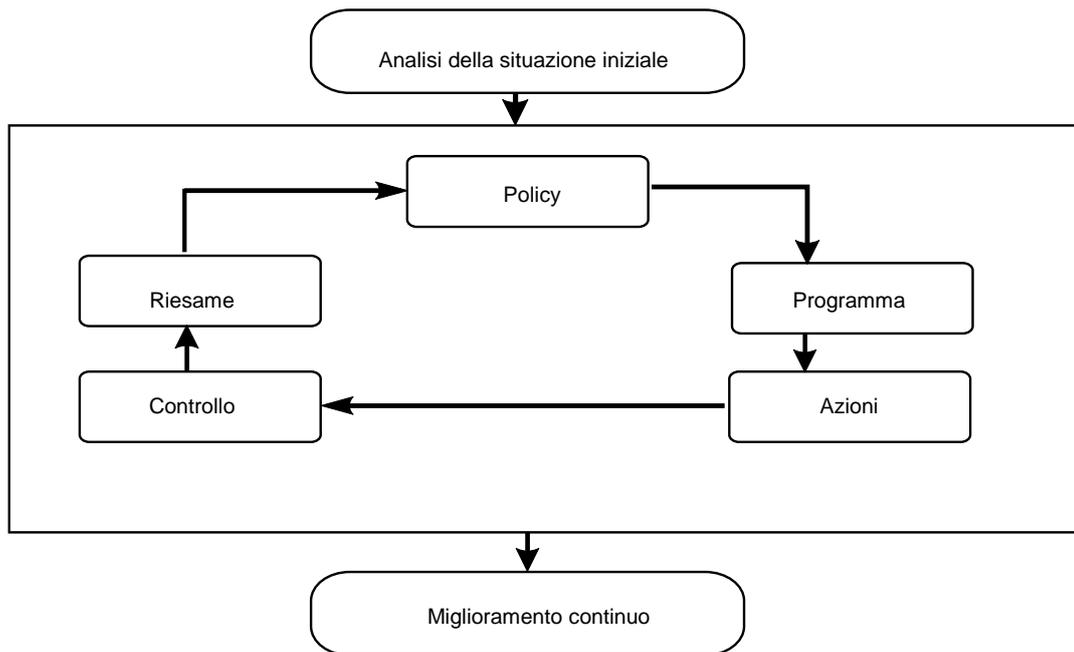


Figura 3. Attività di un sistema di gestione

Ingegneria clinica

L'impiego di un numero sempre più grande di apparecchiature e di dispositivi per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione e la loro sempre maggiore sofisticazione ha reso evidente la necessità di fare ricorso a competenze specifiche per impiegare correttamente le apparecchiature, garantire la sicurezza degli operatori sanitari e dei pazienti, la qualità del servizio fornito e di ridurre i costi di acquisto e di gestione. I primi servizi di Ingegneria Clinica nascono intorno agli anni '70 negli Stati Uniti. Tali servizi si sono poi diffusi ampiamente in tutti i principali Paesi del mondo (Canada, Svezia, Gran Bretagna, Francia, Germania, Paesi

Bassi, ecc.). In Italia risultano attivi un centinaio di Servizi di Ingegneria Clinica (o di Bioingegneria), interni o esterni, organizzati autonomamente o aggregati al Servizio Tecnico o ad altri Servizi (10). Tra le esperienze più consolidate si ricorda il Servizio di Bioingegneria del policlinico S. Orsola di Bologna istituito nel 1973, il Servizio di Bioingegneria dell'USL n. 1 Triestina istituito nel 1976. Numerosi altri ospedali hanno inserito nel loro organico ingegneri e periti industriali con compiti di manutenzione ordinaria e straordinaria, di controllo della sicurezza delle apparecchiature medico-scientifiche e di consulenza sugli acquisti di apparecchiature medicali. In vari istituti privati di ricovero e cura a carattere scientifico (Ospedale S. Raffaele di Milano, Ospedale Bambino Gesù di Roma) esistono da anni Servizi di Ingegneria Clinica (SIC) interni. In particolare il servizio autonomo di Ingegneria Clinica dell'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Bambino Gesù di Roma è stato istituito nel 1980 (10).

Da un punto di vista normativo, una prescrizione chiara, relativa all'organizzazione complessiva della "gestione delle risorse tecnologiche" (procedure di programmazione degli acquisti di nuove apparecchiature elettromedicali, adeguamento alle norme tecniche e valutazione delle nuove tecnologie, inventariazione di tutte le apparecchiature presenti, manutenzione preventiva e su guasto, ecc.) si trova nell'ambito dei requisiti minimi organizzativi dettati dal DPR 14/01/1997 (2). Tuttavia tale DPR, pur definendo con precisione quali sono le attività che ciascuna struttura pubblica o privata deve garantire in tema di gestione delle risorse tecnologiche, non fornisce ulteriori indicazioni sulle modalità con cui debbano essere svolte tali attività. Le varie regioni italiane, nei provvedimenti emanati a seguito del DL.vo 502/1992 (1) hanno individuato delle strutture organizzative preposte alla gestione delle risorse tecnologiche, strutture che, in considerazione dell'autonomia delle regioni, sono diverse per nome e compito fra le varie realtà italiane. Per il SIC, così come per i Servizi tecnici, le leggi regionali in attuazione del DPR 14/01/1997 (2) e le delibere regionali (ove presenti) in attuazione delle corrispondenti leggi regionali in merito alle responsabilità nella gestione delle risorse tecnologiche sono riportate in Appendice. In particolare le attività di competenza del SIC rientrano spesso nell'ambito dei requisiti organizzativi generali in merito alla gestione risorse tecnologiche (es. in Toscana, Marche, Veneto) oppure nell'ambito dei requisiti strutturali-tecnologici generali che inglobano sia requisiti di tipo impiantistico che tecnologico (per es. in Lombardia, Friuli-Venezia-Giulia, Liguria).

Oltre che dal DPR 14/01/1997 (2), l'obbligatorietà della manutenzione si rileva anche dalla lettura del DL.vo 81/2008 (art. 15, art.71) (4), del DL.vo 46/1997(11) (art. 3, All. I, punto 13.6). Inoltre, la Raccomandazione n. 9 del 2009 del Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (12) che ha come obiettivo la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi, fornisce indicazioni precise riguardo le azioni da intraprendere ai fini della riduzione degli incidenti associati all'utilizzo dei dispositivi biomedici, allegando un piano di manutenzione delle tecnologie biomediche. I destinatari della Raccomandazione sono costituiti da tutte quelle strutture che all'interno delle aziende sanitarie sono deputate al governo del patrimonio tecnologico biomedico con particolare riferimento al SIC, laddove presente. Tale Raccomandazione contiene, inoltre, indicazioni precise sulle competenze del personale preposto a svolgere le attività di manutenzione. In particolare, l'Ingegnere Clinico è il responsabile e si avvale del supporto di tecnici biomedici per le attività di competenza.

Per quanto riguarda il modello organizzativo, un SIC può essere istituito internamente alla struttura sanitaria (Servizio di tipo interno) oppure tutte le sue attività possono essere appaltate a società di servizi esterne (Servizio completamente esterno). Una terza possibilità prevede che alcune attività siano eseguite da un servizio interno e altre gestite con contratti stipulati con una

o più ditte esterne (Servizio di tipo misto). Nel primo caso il personale del SIC dipende dalla struttura sanitaria con uno staff di ingegneri clinici e tecnici biomedici. Nel secondo caso l'assistenza delle tecnologie è affidata a cosiddette società/aziende di *global service* esterne all'azienda ospedaliera. Nel terzo caso il controllo delle apparecchiature biomedicali è affidato a ingegneri clinici interni e assistenza eseguita da tecnici biomedici dipendenti dalla struttura sanitaria e/o da ditte terze specializzate e/o mediante stipula di contratti di manutenzione con i produttori.

La modalità organizzativa basata sui Global Service potrebbe essere transitoria alla luce dei recenti Progetto di Legge n. 1552 “Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche” presentato il 29 luglio 2008 (13) e Disegno di Legge n.1067 “Disposizioni per la tutela del paziente e per la riparazione, la prevenzione e la riduzione dei danni derivanti da attività sanitaria” presentato il 2 ottobre 2008 (14), che obbligherebbero, qualora fossero tramutati in legge, le strutture sanitarie di tutte le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano a dotarsi di SIC interni.

Indipendentemente dal modello organizzativo adottato dalla struttura sanitaria, è indispensabile che il manutentore agisca nel rispetto degli obblighi sanciti dalla legislazione in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro, con particolare riferimento al DL.vo 81/2008 e sue successive modifiche e integrazioni.

Di seguito si riportano le principali attività svolte dai Servizi di Ingegneria Clinica e derivanti dai riferimenti normativi precedentemente citati – DL.vo 81/2008 (4), DL.vo 46/1997 (11), DPR 14/01/1997, Raccomandazione n. 9 del 2009 (12):

- consulenza per la programmazione degli acquisti;
- consulenza sull'uso appropriato, sicuro ed economico dei dispositivi e accessori;
- consulenza per l'acquisizione dei dispositivi;
- collaudi di accettazione dei dispositivi acquisiti;
- inventariazione;
- manutenzione preventiva e correttiva di tecnologie biomediche;
- controlli periodici di sicurezza e di funzionalità dei dispositivi installati;
- dismissione dei dispositivi e accessori;
- valutazione delle tecnologie sanitarie e sistemi sanitari con le metodologie della *health technology assessment*;
- formazione del personale sanitario sull'utilizzo delle tecnologie.

Risk management

Nell'assistenza sanitaria, al processo di promozione della salute della sicurezza sono coesistenti le attività di gestione del rischio. Queste si esplicano nelle attività cliniche, gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre il rischio di danni per pazienti, operatori e visitatori e il rischio di perdite di vario tipo per l'organizzazione stessa.

La prevenzione/trattamento del rischio clinico assistenziale e degli altri rischi (in particolare il rischio per gli operatori) rientra fra le attività che sono espressione di un approccio sistematico alla qualità dei servizi e delle prestazioni.

Definizioni *risk management*, rischio e rischio clinico

Il termine *risk management* o “attività sistematica di gestione del rischio” indica tutte le attività, tra loro coordinate, necessarie per gestire un'organizzazione con riferimento ai rischi.

Risk management significa letteralmente “gestione del rischio” dove per rischio s’intende la “combinazione della probabilità di un evento e delle sue conseguenze”. Tuttavia in letteratura non è possibile identificarne una definizione univoca:

- Kloman (15) definisce la gestione del rischio come un processo olistico che guarda a tutti i rischi e alle loro relazioni inclusi tutti gli effetti;
- Dickson (16) definisce la gestione del rischio come un meccanismo per gestire l’esposizione al rischio che:
 - permette di riconoscere gli eventi che potrebbero avere in futuro conseguenze dannose o sfortunate;
 - permette di definire le modalità di controllo di tali eventi”.
- Forestieri (17) definisce *risk management* come “una funzione aziendale con il compito di identificare, valutare, gestire e sottoporre a controllo economico i rischi puri dell’azienda, cioè gli eventi che possono rappresentare una minaccia per il patrimonio fisico e umano dell’azienda stessa e/o per le sue capacità di reddito”;
- La ISO/IEC 73:2001 (18) definisce il rischio come “combinazione della probabilità di un evento e delle sue conseguenze”;
- Il glossario della Commissione Tecnica Rischio Clinico - Ministero della Salute (19) definisce il rischio come una “condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l’esito atteso del processo”.

In ambito sanitario oltre alle definizioni di gestione del rischio e rischio occorre aggiungere quella di rischio clinico. Anche qui non esiste una definizione univoca:

- Vincent (20) definisce il rischio clinico come una risposta organizzativa al bisogno di ridurre gli errori e i loro costi; nel suo senso più ampio il *risk management* include le procedure necessarie a ridurre i rischi da tutti i fattori di rischio, non semplicemente fattori clinici;
- Clements (21) definisce il rischio clinico come la riduzione di danno ad una organizzazione identificando ed eliminando, il più presto possibile, il rischio;
- Kramen e Hamm (22) asseriscono che la locuzione *risk management* usualmente si riferisce a un’attività autoprotettiva con la finalità di prevenire la reale o potenziale minaccia di perdite finanziarie dovute a:
 - infortuni;
 - lesioni/danni;
 - *medical malpractice*.

La molteplicità delle diverse definizioni riflette sicuramente la caleidoscopica visione del concetto di rischio ottenibile declinando tale sostantivo in contesti culturali diversi. Rimane però, alla radice del concetto, il fatto che in ambiente ospedaliero i fattori di rischio debbano essere:

- *identificati*
tramite un processo continuo di analisi e revisioni interne;
- *pesati*
per definirne le possibili conseguenze e i settori aziendali che maggiormente possono subire queste conseguenze;

- *categorizzati*
per definire i settori aziendali che più efficacemente possano affrontare i fattori scatenanti alla base del rischio analizzato;
- *gestiti*
cioè inseriti all'interno di un ciclo formalizzato dedicato alla gestione del rischio incidente e prevenzione del rischio futuro.

Cenni storici sul *risk management*

Il *risk management* nasce intorno agli anni cinquanta negli Stati Uniti nelle imprese del settore manifatturiero come supporto alle direzioni nella tutela della salute degli operai e nel garantire la sicurezza degli ambienti di lavoro.

Mentre in Italia, in ambito sanitario, si è ancora in una fase in cui si sta cercando di disegnare un sistema per una corretta gestione del rischio (pur con le dovute differenze fra regione e regione), all'estero sono già attivi, da anni, modelli di *governance* evoluti ed efficaci.

Ad esempio, nel Regno Unito nel 2001 è stata fondata la National Patient Safety Agency (NPSA), un'Agenzia centrale nel servizio sanitario, la cui missione è quella di trasmettere la cultura "dell'imparare dagli errori" connessi alla sicurezza del paziente, con lo scopo di ridurre il rischio e di migliorare la qualità del servizio. La NPSA attraverso il "The Patient & Public Reporting" pubblica i dati relativi alla sicurezza del sistema sanitario nazionale, sensibilizzando così l'opinione pubblica al problema.

Nel novembre 2003, la NPSA ha proposto i "Sette step per la sicurezza del paziente", una guida per supportare i diversi sistemi sanitari nazionali nella salvaguardia della sicurezza del paziente (23).

In Italia, il termine sicurezza in ambito sanitario ha esteso il suo significato alla gestione del rischio solo quando in alcune aziende sanitarie si è verificata una crescita spropositata dei premi assicurativi o addirittura quando, a seguito del verificarsi di gravi eventi avversi, non è stata garantita la copertura assicurativa.

Nel 2008 si è arrivati all'Intesa della Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 20/03/2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (24). Essa recita:

"Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano si impegnano a promuovere presso le aziende sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico e 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, nell'ambito della disponibilità delle risorse aziendali. I singoli eventi avversi ed i dati elaborati saranno trasmessi al sistema informativo sanitario attraverso uno specifico flusso SIMES¹. Si impegnano inoltre ad adottare l'utilizzo sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi ed impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, che tengano conto anche di criteri di ergonomia e usabilità, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza e qualità."

¹ Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) che ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella e alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi e il monitoraggio completo degli eventi avversi.

Risk management: fonti ministeriali

Il Ministero della Salute ha affrontato il tema del *risk management* sotto il profilo di gestione del rischio clinico ovvero dell'insieme delle azioni tese a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti. A tal proposito ha prodotto una serie di documenti, indirizzati a personale sanitario, che possono fungere da supporto agli operatori sanitari. Tra essi vale la pena citare:

- *Risk management in Sanità. Il problema degli errori*
documento prodotto dalla Commissione Tecnica sul Rischio Clinico che fornisce, soprattutto, un certo numero di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori sanitari circa il rischio clinico da farmaco, errori e rischi nella medicina di laboratorio, la sicurezza nell'uso del sangue, il rischio nelle attività diagnostiche e nelle procedure invasive (25) ;
- *Glossario per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio clinico* (19);
- *Raccomandazioni agli operatori*
dal 2005 vengono diffuse tali raccomandazioni come fonte informativa per gli operatori sanitari su quelle che sono condizioni particolarmente pericolose e che, quindi, possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti (26);
- *Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella*
con l'obiettivo di fornire a Regioni e Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi (è stato elaborato col supporto tecnico del 'gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico') (27);
- *Manuale per la sicurezza in sala operatoria*
raccomandazioni e check-list. Si tratta delle 16 raccomandazioni e della checklist elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità adattate a contesto nazionale (28).

Risk management nelle regioni

A livello regionale, tramite provvedimenti specifici delle Giunte Regionali, sono state seguite strade diverse, prevedendo in alcuni casi dei network a livello regionale, in altri utilizzando un approccio più distribuito. Certo è che, lì dove la tematica della gestione del rischio ha coinvolto il livello istituzionale e il legislatore regionale, sono stati molteplici gli interventi a supporto di una corretta cultura del rischio e della sua gestione.

A titolo di esempio, è possibile riportare le seguenti esperienze.

Calabria

La Regione Calabria ha dettagliato nel Regolamento Regionale n. 13 del 1° settembre 2009 (29) la sua visione del processo di accreditamento nel Servizio Sanitario Regionale. In tale visione, il modello regionale calabrese si sviluppa attraverso un programma di miglioramento continuo della qualità che prevede, tra i suoi elementi costitutivi, "l'adozione di procedure e standard volti a ridurre al minimo il rischio clinico (*risk management*)".

I requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e/o accreditamento richiedono la redazione di procedure "per la sicurezza e la gestione del rischio sui pazienti sugli addetti e per il controllo delle infezioni (intendendo anche il rischio clinico – *risk management*)" e la presentazione di un piano di sicurezza che comprenda sia un approccio diretto ai pazienti (rischio clinico), che agli operatori della struttura.

Campania

Nella Regione Campania è stata istituita la “Commissione Tecnica Regionale Gestione Rischio Clinico” con il compito di “elaborare un documento finalizzato a definire indirizzi programmatici per promuovere nelle Aziende Sanitarie della Regione la cultura del rischio nella pratica clinica mediante l’attivazione di appositi team aziendali, opportunamente formati, con l’obiettivo di sviluppare sistemi finalizzati all’individuazione, monitoraggio e controllo del rischio clinico, in particolare nelle strutture ospedaliere, all’interno delle quali gli utenti del Servizio Sanitario risultano maggiormente esposti”. Tale Commissione ha elaborato un documento “Implementazione e sviluppo nelle aziende sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico” (30).

Inoltre, nel Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure per l’accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale (31), l’art. 42 comma 2 recita:

“Il fine prioritario della politica sanitaria della Regione Campania è la promozione della qualità dell’assistenza sanitaria, in termini di equità, d’accesso, umanizzazione delle cure, gestione del rischio clinico, qualità della vita, soddisfazione dell’utente e uso appropriato delle risorse, anche sulla base di rapporti costi-efficacia”

Emilia Romagna

La Regione Emilia Romagna ha da tempo attivato percorsi sulla qualità delle cure e di riduzione del rischio. A partire dal Piano sanitario regionale 1999-2001 (32) la gestione del rischio è stata messa fra le attività che danno sostanza al governo clinico. Proprio sulla spinta del piano sanitario regionale 1999-2001, la Regione Emilia Romagna ha affrontato il tema del *risk management* con un progetto specifico dal titolo “Gestione del rischio in strutture sanitarie: approccio integrato alla definizione, trattamento e utilizzo delle informazioni” in cui per gestione integrata del rischio si intende, prima di tutto l’individuazione nonché il trattamento dei diversi aspetti legati alla stessa gestione del rischio per mezzo di un approccio sistemico.

In modo particolare, gli aspetti individuati e da mettere a sistema sono i seguenti:

- rischi per i ricoverati/assistiti collegabili direttamente od indirettamente alla attività assistenziale e clinica svolta all’interno della struttura (rischio clinico);
- sicurezza ambientale (struttura, impianti, impatto sull’ambiente, rischi di incendio, esplosione, esposizione a radiazioni, ecc.);
- sicurezza del personale (specifici collegati all’attività svolta: rischio biologico, infortuni, malattie professionali, ecc.);
- aspetti legati ad emergenze esterne o a fattori ‘incontrollabili’ (interruzioni di servizi essenziali, improvviso aumento di domanda esterna: terremoti, sciagure);
- rischi economico-finanziari in conseguenza dello svolgimento di ciascuna attività caratteristica.

L’obiettivo del programma è quindi la realizzazione di un approccio integrato alla gestione del rischio in strutture sanitarie, nei diversi aspetti della sicurezza all’interno delle strutture sanitarie, attraverso lo sviluppo di una cultura condivisa del rischio fra i professionisti afferenti ad aree tecnico-gestionali diverse.

Il progetto “Gestione del rischio in strutture sanitarie: approccio integrato alla definizione, trattamento ed utilizzo delle informazioni”, è sicuramente innovativo per il contesto italiano, perché si prefigge di realizzare l’integrazione tra il sistema di gestione per la qualità e il sistema

di sicurezza delle aziende sanitarie, attraverso modalità integrate di gestione dei problemi e dei rischi.

Si può asserire che in Emilia Romagna la gestione del rischio sia una funzione istituzionalizzata in quanto gli atti aziendali delle aziende afferenti al Sistema Sanitario Regionale dispongono l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio in una funzione affidata alla responsabilità diretta della Direzione Sanitaria (es. già nel 2002 con Delibera del Direttore Generale dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Rimini n. 381 del 13/08/2002 è stata istituita la struttura complessa per la Gestione del Rischio nelle strutture sanitarie aziendali). Il Collegio di Direzione² riveste un ruolo preminente nella gestione del rischio (vedi anche Umbria, Lombardia): ha la responsabilità di scegliere (autonomamente o su proposta della Direzione Sanitaria), attivare e monitorare specifiche attività e iniziative relative all'individuazione, prevenzione, trattamento, monitoraggio del rischio, in particolare di quello clinico-assistenziale. Le attività di promozione della sicurezza e di gestione del rischio si realizza, oltre che attraverso il contributo del Collegio di Direzione, attraverso la collaborazione di un insieme di professionalità che presidiano diverse funzioni tecniche/organizzative tra cui:

- governo clinico (valutazione della performance, gestione delle tecnologie, ricerca, ecc.);
- accreditamento e qualità (auditing interno, gruppi di miglioramento, standardizzazione dei processi, prodotti, percorsi assistenziali, qualità percepita e partnership coi pazienti);
- rischio infettivo (sorveglianza di infezioni ed epidemie/eventi sentinella, programmi di audit miglioramento, ecc.);
- salute occupazionale;
- sicurezza strutturale;
- tutela ambientale (33).

Lazio

Nella deliberazione della Giunta Regionale 14 luglio 2006, n. 424 (34), tra i requisiti minimi organizzativi delle strutture sanitarie e socio sanitarie, è disposta l'attivazione di un programma per la gestione del rischio clinico che garantisca il monitoraggio degli eventi avversi:

“In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento delle attività. I programmi vengono selezionati in rapporto alle priorità individuate.
In ogni azienda deve esistere una struttura organizzativa che presiede alle attività di valutazione degli esiti di miglioramento della qualità. Deve, altresì, essere attivato un programma per la gestione del rischio clinico, che garantisca anche il monitoraggio degli eventi avversi”

Liguria

In Liguria il modello organizzativo regionale per la gestione del rischio clinico prevede l'istituzione di una rete regionale costituita da una Commissione Regionale di Coordinamento per il Rischio Clinico e, a livello aziendale, l'attivazione di Unità di Gestione del Rischio (UGR) (35).

La Commissione Regionale di Coordinamento, secondo gli intenti della Regione, è un organo consultivo e propositivo della Giunta Regionale per la gestione del rischio clinico

² Il Direttore Generale si avvale del Collegio di direzione per l'elaborazione del programma di attività dell'azienda, nonché per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi. Ogni regione disciplina l'attività e la composizione del Collegio di direzione, prevedendo la partecipazione del direttore sanitario e amministrativo, di direttori di distretto, di dipartimento e di presidio

finalizzato a promuovere la realizzazione di un approccio integrato alla gestione del rischio all'interno delle strutture sanitarie per il conseguimento di adeguati livelli di sicurezza dei pazienti e degli operatori. Il primo lavoro della Commissione è stato quello di definire un programma di interventi comuni a livello delle Aziende Sanitarie, mirati a:

- uniformare l'approccio alla gestione del rischio;
- diffondere tra gli operatori la conoscenza degli strumenti di gestione del rischio, con particolare riferimento all'audit, attraverso opportune attività formative, di base e avanzate, modulate in base alle esigenze delle singole Aziende;
- adottare una scheda unificata di rilevazione degli eventi avversi e dei quasi eventi;
- informatizzare la scheda unificata degli eventi avversi e dei quasi eventi, al fine di predisporre un flusso di dati in grado di implementare un database regionale;
- attivare progetti di buona pratica clinico – organizzativa, anche sulla base delle attività considerate a maggior rischio dal Ministero della Salute;
- definire un set di indicatori, utili al monitoraggio delle attività che le Aziende Sanitarie pongono in essere in materia di rischi clinico, e alla verifica del raggiungimento degli obiettivi di sicurezza preposti.

Per quanto riguarda le Unità di Gestione del rischio interne alle Aziende Ospedaliere, già dalla loro previsione (Delibera n. 1308 del 24/11/2006) si è provveduto a specificare che debbano essere costituite come gruppo di lavoro multidisciplinare, al fine di garantire l'integrazione delle competenze legali tecniche, sanitarie, amministrative presenti nelle Aziende.

Lombardia

La Regione Lombardia ha scelto, sin dal 2004, di promuovere le politiche di *risk management* sia sul fronte della prevenzione sia su quello della protezione. Stimolata anche da una crescita al livello regionale dei costi delle polizze di assicurazione del rischio sanitario, la Regione ha avviato una riflessione ampia sul tema del rischio, prevedendo un gruppo di lavoro costituito dalla Direzione Generale Sanità, dai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, e dai principali operatori del mercato assicurativo. Lo scopo di questo gruppo di lavoro è stato quello di delineare delle linee guida per una migliore politica di *risk management* raccogliendo, tra le altre esperienze, anche le osservazioni più significative delle compagnie assicuratrici.

Sono stati definiti tre obiettivi immediati, comprendenti un obiettivo di mappatura e conoscenza degli eventi verificatisi a livello delle Aziende Sanitarie nel periodo 1999-2005, un obiettivo consistente nella realizzazione di un comitato ristretto a livello aziendale, e un obiettivo mirato al miglioramento dei processi di comunicazione sia tra Azienda e Utente, sia all'interno dell'Azienda stessa.

A seguito di questa azione, tutte le strutture regionali hanno costituito 2 organismi:

- Gruppo di Coordinamento per l'attività di Gestione del Rischio che risulta preposto alla valutazione dei momenti di rischio, alla analisi delle criticità più o meno latenti e alla conseguente individuazione di strumenti correttivi e preventivi.
- Comitato di Valutazione Sinistri che si occupa della specifica tematica relativa alla gestione dei sinistri, con l'obiettivo di perseguire la minimizzazione dell'impatto economico del sinistro stesso, contribuendo così alla definizione della politica di copertura assicurativa aziendale (36).

Marche

Con Delibera della Giunta Regionale n. 1513 del 28 settembre 2009 (37) è stato approvato il Programma Regionale di Gestione del Rischio Clinico e istituito il Centro Regionale GRC (Gestione Rischio Clinico) quale organo tecnico della Direzione del Servizio Salute dell'Agenda Regionale sanitaria.

L'Unità di coordinamento del Centro Regionale GRC è inserita nell'Area Qualità dei percorsi assistenziali e Reti Cliniche dell'Agenda Regionale Sanitaria.

Il Centro Regionale GRC è articolato in un Comitato Tecnico Scientifico e in una Unità di Coordinamento Operativo. È costituito da professionalità provenienti dal Servizio Salute della Regione Marche, dall'Agenda Regionale Sanitaria delle Marche, dalle Zone territoriali, dalle Aziende Ospedaliere, IRCCS e dall'Università della Regione Marche.

Puglia

In seguito alla DGR 12 luglio 2011, n. 1575 è stato deliberato di istituire, presso l'Assessorato alle Politiche della Salute della Regione Puglia, un gruppo di lavoro per il "Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente" che si farà garante, tra le altre, delle seguenti azioni:

- sviluppo e rafforzamento della rete regionale "Rischio Clinico" di Puglia;
- coordinamento, a livello regionale, dei Dirigenti delle Unità Operative Gestione Rischio Clinico delle Aziende Sanitarie e Istituti del Servizio Sanitario Regionale;
- monitoraggio dei flussi informativi SIMES-NSIS (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità - Nuovo Sistema Informativo Sanitario) posti a carico di ciascuna Azienda Sanitaria;
- analisi, valutazione e monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella occorsi nella Regione Puglia e la programmazione e definizione delle linee guida per la implementazione di un osservatorio epidemiologico regionale sui sinistri, sugli eventi avversi ed eventi sentinella.

Umbria

La Regione Umbria, già con il Piano Sanitario Regionale 2003-2005, ha indicato tra le aree di interesse prioritario la gestione del rischio clinico. Con il DGR n. 314 del 23/07/2003 ha creato nella ASL n. 1 di Città di Castello un Centro Interaziendale per la Gestione Del Rischio Clinico, per promuovere l'avvio di soluzioni di gestione del rischio clinico e supportare le aziende sanitarie umbre nella loro implementazione.

Il Centro Interaziendale ha elaborato delle linee guida, articolate sui livelli strategici e operativi, prevedendo che ciascuna ASL umbra debba attivarsi per stilare un rapporto preliminare del profilo di rischio aziendale, per presentare un proprio progetto aziendale, e per realizzare annualmente un rapporto delle attività svolte nel tema. Le linee guida sono state recepite a livello regionale con la DGR 1345 del 27/07/2007.

Secondo le linee guida, ciascuna ASL deve attivarsi a livello strategico, tramite il Collegio di Direzione e con il coordinamento del Direttore Sanitario per "costruire sensibilità e attenzione strategica da parte dei massimi organi di governo aziendali sul tema della sicurezza dei pazienti e, più in particolare su quello del rischio di errori ed eventi avversi che si possono verificare nella pratica clinica e sanitaria".

A livello operativo, invece, deve essere costituita in ciascuna ASL una Unità per la Gestione del Rischio Clinico, le cui funzioni siano quelle di:

- coordinare i gruppi di lavoro aziendali operanti nei progetti di gestione del rischio clinico;

- garantire l'avvio e la gestione dei sistemi informativi specifici per il monitoraggio del profilo di rischio Aziendale;
- predisporre il "Rapporto annuale sul profilo di rischio Aziendale";
- predisporre il "Piano di attività annuale per la gestione del rischio";
- indicare gli interventi sulle singole funzioni e processi aziendali rilevanti (individuando la necessità di modificazione e integrazione delle regole, dei sistemi e delle procedure esistenti);
- supportare la Direzione aziendale nella definizione degli obiettivi di budget previsti per i Dipartimenti/Unità Operative.
- garantire la multidisciplinarietà e la partecipazione dei rappresentanti delle funzioni aziendali.

Toscana

La Regione Toscana ha invece costituito un Centro Regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza Del Paziente (CRRCS), la cui missione è quella di: "promuovere la cultura della comunicazione e gestione dei rischi con il coinvolgimento di tutti gli attori del sistema sanitario nelle iniziative per la sicurezza del paziente". Fra le varie iniziative realizzate, sono state particolarmente rilevanti le campagne riguardanti la Prevenzione delle infezioni ospedaliere, la Prevenzione degli errori di terapia, la prevenzione delle cadute dei pazienti e la corretta identificazione del paziente, mentre è in corso un progetto di ricerca sulla sicurezza e manutenzione nelle strutture ospedaliere e sanitarie, che riguarda la definizione di strumenti operativi di gestione del rischio (38).

Gli obiettivi dichiarati dell'attività del CRRCS sono:

- migliorare l'organizzazione del lavoro in ospedale per prevenire gli effetti dello stress occupazionale e del burn-out;
- migliorare le tecniche di comunicazione, percezione del rischio e l'organizzazione della sicurezza per prevenire l'errore umano come causa di incidenti ed eventi avversi in sanità;
- migliorare la performance del sistema e degli operatori sanitari in relazione all'uso delle nuove tecnologie biomedicali e dello sviluppo della telemedicina;
- favorire la pratica dell'audit clinico;
- favorire e sviluppare l'attività di ricerca in ergonomia nei luoghi di lavoro;
- favorire e incentivare la trasparenza nelle strutture sanitarie per migliorare il rapporto di fiducia tra servizio sanitario regionale e cittadini.

Per il raggiungimento di questi obiettivi, sono state delegate al CRRCS queste funzioni operative:

- analisi e valutazione degli eventi avversi ed errori umani in medicina;
- osservatorio epidemiologico regionale sugli eventi avversi ed eventi sentinella;
- studio del clima organizzativo per il miglioramento della performance degli operatori e della sicurezza in ospedale;
- analisi dei processi per l'individuazione delle pratiche migliori ai fini della sicurezza del paziente;
- formazione e aggiornamento sulla gestione del rischio clinico, audit clinico ed ergonomia in ospedale;
- organizzazione e gestione di audit clinico nelle strutture sanitarie;
- valutazione ergonomica e di usabilità delle tecnologie biomedicali;
- analisi e progettazione ergonomica nei luoghi di lavoro;
- analisi e miglioramento dei flussi comunicativi utente-struttura sanitaria.

Fisica sanitaria

Tutte le attività che comportano l'impiego di radiazioni ionizzanti possono essere in via di principio rischiose per la salute degli operatori e pazienti, perciò devono essere disciplinate da norme specifiche chiamate norme di radioprotezione. Le norme di radioprotezione sono discusse a livello internazionale da gruppi di esperti che costituiscono la commissione internazionale di radioprotezione o ICRP (*International Commission of Radiological Protection*). L'ICRP fissa delle linee guida tecniche a cui si uniformano i vari Stati emanando leggi che fissano gli adempimenti necessari al fine di realizzare di fatto la radioprotezione stessa.

In Italia la normativa del 1964 (DPR 185/1964) (39), ha stabilito per le strutture sanitarie l'obbligo di garantire la sorveglianza fisica della radioprotezione³ per le attività radiologiche e in particolare per la radioterapia e la medicina nucleare. I Servizi di Fisica Sanitaria furono istituiti nel 1969 col DPR 128/1969 (Ordinamento interno dei servizi ospedalieri) e inseriti nei servizi di diagnosi e cura (40). In modo particolare l'art. 34 recita:

Negli ospedali Generali o Specializzati qualora il piano Sanitario lo preveda può essere istituito un Servizio di Fisica Sanitaria per la risoluzione di problemi di Fisica nelle applicazioni dell'elettronica e nell'impiego di isotopi radioattivi e di sorgenti di radiazioni per la terapia, la diagnostica e ricerca e nella Sorveglianza Fisica per la protezione contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti, questo può essere organizzato come servizio autonomo o come servizio aggregato al servizio di radiologia.

A tale servizio sono addetti coadiutori e assistenti fisici e, nel caso di servizio autonomo, questo è retto da un direttore fisico coadiuvato, secondo le esigenze del servizio, anche da personale tecnico.

Tra le motivazione dell'istituzione di tale servizio di certo vi è quella di affiancare al Medico una figura tecnico-scientifica di supporto che gli permetta di 'occuparsi' anche della protezione dalle radiazioni ionizzanti.

Col DL.vo 230/1995 (41) e successive modificazioni è stato introdotta anche la protezione del paziente nelle indagini di radiologia e medicina nucleare ricorrendo all'utilizzo di controlli di qualità delle apparecchiature e delle procedure diagnostiche. Il DL.vo 230/1995 identifica le principali responsabilità in materia di sicurezza in alcune figure professionali deputate alla sorveglianza medica e fisica della radioprotezione del personale che utilizza radiazioni ionizzanti. Essi sono: il Datore di Lavoro, il Medico Autorizzato, il Medico Competente e l'Esperto Qualificato.

L'Esperto Qualificato ha responsabilità fisica della radioprotezione ovvero deve procedere ad un esame preventivo su ogni installazione e impianti che comportano pericoli di irraggiamento e deve rilasciare il proprio benestare prima dell'esecuzione di trasformazioni sostanziali; deve verificare l'efficacia dei dispositivi di radioprotezione (controllo di schermature ecc.) ed effettuare le valutazioni della dose assorbita dai lavoratori esposti. L'Esperto Qualificato classifica i lavoratori a seconda dell'entità della radiazione a cui sono esposti (Categoria A e Categoria B) e determina la classificazione delle aree ove sussista il rischio da radiazioni (zone controllate, zone sorvegliate e zone interdette); comunica al datore di lavoro le valutazioni fatte e i provvedimenti necessari. Presso i maggiori presidi ospedalieri

³ Sorveglianza fisica (della radioprotezione): l'insieme dei dispositivi, degli esami, delle valutazioni, delle misure, delle istruzioni e delle prescrizioni effettuate dall'esperto qualificato al fine di realizzare la protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione contro le radiazioni ionizzanti, e di garantire l'osservanza delle disposizioni della presente legge.

sono attivate le Unità di Fisica Sanitaria il cui personale tecnico collabora operativamente con l'Esperto Qualificato nell'attuazione dei controlli ai fini della radioprotezione.

Il Medico Autorizzato (per la Categoria A) e il Medico Competente (per la Categoria B) sono responsabili della sorveglianza medica della radioprotezione. In particolare verificano l'idoneità dei lavoratori che si espongono per ragioni professionali al lavoro con radiazioni ionizzanti. Tale idoneità viene controllata preventivamente all'atto dell'assunzione e verificata successivamente con periodicità semestrale (Categoria A). Può essere revocata a causa del mutato stato di salute del lavoratore. È fatto divieto al Datore di Lavoro adibire ad attività che esponano alle radiazioni ionizzanti i lavoratori che risultano non idonei alla visita medica preventiva.

Più recentemente con il DPR 14 gennaio 1997 (2) (sezione relativa ai "requisiti minimi strutturali e tecnologici generali") viene stabilito l'obbligo dei presidi di possedere, per l'esercizio delle attività sanitarie, i requisiti previsti dalle leggi vigenti in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti. A livello regionale l'obbligo di osservanza delle normative in materia di radioprotezione viene richiamato tra i requisiti di accreditamento strutturali - tecnologici generali e/o tra i requisiti organizzativi/strutturali/impiantistici specifici per tutte quelle attività che prevedono l'uso di radiazioni ionizzanti (medicina nucleare, radioterapia e diagnostica per immagini, ecc.).

Con il DL.vo 187/2000 (42) vengono istituite le seguenti figure: Responsabile dell'impianto radiologico, Medico Specialista, Medico Prescrivente, Esperto in Fisica Medica, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, Esperto Qualificato. La protezione del paziente è posta in capo alla diretta responsabilità del Responsabile dell'impianto radiologico, del medico specialista e, limitatamente, al Medico Prescrivente. Il Responsabile dell'impianto radiologico si avvale dell'Esperto in Fisica Medica nell'attività di garanzia e controllo della qualità, nonché nelle operazioni di verifica della rispondenza a criteri di accettabilità delle attrezzature e dei sistemi comunque correlati all'erogazione della prestazione diagnostica, o terapeutica. Per quanto concerne le procedure relative al controllo di qualità sulle apparecchiature radiologiche, invece, si avvale dell'incaricato dei controlli di qualità (Esperto in Fisica Medica, Esperto Qualificato, con le limitazioni previste dal decreto, e Tecnico sanitario di Fisica Medica).

L'Istituto Superiore di Sanità ha emesso delle opportune linee guida pubblicate nel Rapporto ISTISAN 02/20 (43) sulla corretta gestione dei trattamenti di radioterapia al fine di risultare garante, in tal modo, della istituzione dei controlli di qualità in radioterapia. Ha inoltre delineato le attività e competenze del Fisico Medico.

Infine occorre elencare i settori di competenza del Servizio Fisica Sanitaria:

- Settore Fisica della Radioterapia;
- Settore Fisica della Radiologia e della Diagnostica per Immagini;
- Settore Protezione delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti;
- Settore Fisica della Medicina Nucleare.

Medico del Lavoro/Medico Competente

È un Servizio in staff al DG, non diretto al pubblico, che ha come mission la tutela della salute e del benessere psicofisico dei lavoratori dipendenti dall'Azienda ospedaliera attraverso l'attuazione di misure sanitarie di prevenzione e la promozione di corretti stili di vita e comportamenti.

Le funzioni della struttura del Medico Competente sono quelle attribuite alla figura del medico competente dagli articoli 25 e 39 del DL.vo 9 aprile 2008, n. 81 (4) e successive modificazioni e integrazioni.

In particolare, la struttura Medico Competente:

- collabora con il Datore di Lavoro (DG) e con il Servizio di Prevenzione e Protezione alla valutazione dei rischi e all'attuazione e valorizzazione di programmi volontari di promozione della salute nonché all'elaborazione dei piani e dei programmi per il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori;
- collabora alle attività di informazione/formazione dei lavoratori;
- programma ed effettua la sorveglianza sanitaria ai lavoratori dipendenti esposti a rischio, attraverso protocolli sanitari definiti in funzione dei rischi specifici;
- istituisce, aggiorna e custodisce la cartella sanitaria e di rischio per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria;
- fornisce informazioni ai lavoratori sul significato della sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti;
- informa ogni lavoratore interessato dei risultati della sorveglianza sanitaria e, a richiesta dello stesso, rilascia copia della documentazione sanitaria;
- comunica per iscritto, in occasione delle riunioni periodiche previste dal "Testo Unico", i risultati anonimi collettivi della sorveglianza sanitaria effettuata e fornisce indicazioni sul significato di detti risultati;
- visita gli ambienti di lavoro secondo le cadenze stabilite in base alla valutazione dei rischi;
- mantiene attivi i flussi informativi richiesti dall'ISPESL (ora INAIL) e dal Ministero della Salute.

Comitato contro le infezioni ospedaliere

Il Comitato contro le Infezioni Ospedaliere (CIO) è stato istituito in seguito alla Circolare Ministeriale n. 52/1985 "Lotta contro le infezioni ospedaliere" (44). Secondo tale circolare il CIO, coadiuvato dal Direttore Sanitario, deve comprendere almeno un rappresentante delle aree funzionali, esperti in igiene, in malattie infettive e in microbiologia e un dirigente del personale Infermieristico.

La circolare elenca le misure generali di controllo e sorveglianza delle Infezioni Ospedaliere; esprime la necessità che in ogni presidio ospedaliero sia istituita una Commissione tecnica responsabile della lotta contro le Infezioni, definendone i compiti e la composizione.

Il CIO, nel definire la strategia di lotta contro le infezioni ospedaliere, deve riservare particolare riguardo ai seguenti aspetti:

- organizzazione del sistema di sorveglianza;
- misure di prevenzione;
- coinvolgimento appropriato dei servizi di laboratorio;
- metodo e mezzi per informare il personale ospedaliero sull'andamento delle infezioni.

Il CIO, inoltre, dovrà:

- verificare l'effettiva applicazione dei programmi di sorveglianza e controllo e la loro efficacia;
- designare un ristretto gruppo operativo cui affidare specifiche mansioni attinenti al programma costituito da:
 - un medico igienista della Direzione Sanitaria;
 - un esperto in microbiologia;

- un esperto in malattie infettive;
- una caposala;
- tre infermieri professionali particolarmente addestrati in materia;
- un farmacologo clinico o farmacista ospedaliero.

La circolare del Ministero della Sanità n. 8/1988 “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere: la sorveglianza” (45) riporta la definizione di infezione ospedaliera e comunitaria, i criteri di selezione dei pazienti da inserire negli studi epidemiologici e alcune definizioni per la diagnosi delle infezioni più comuni. Illustra, inoltre, alcuni sistemi di sorveglianza da adottare a seconda degli obiettivi del CIO e delle risorse disponibili.

GLI ATTORI ESTERNI ALLA STRUTTURA OSPEDALIERA

Oltre alle già citate unità operative che hanno un ruolo ben definito dal punto di vista normativo all'interno delle strutture sanitarie in tema di sicurezza, esistono diverse entità, esterne alle strutture ospedaliere, che possono svolgere delle funzioni di rilievo nel tema della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Accenniamo solamente alle ARPA (Agenzie Regionali di Protezione Ambientale) che svolgono compiti attribuiti dalla legge nel campo della prevenzione e tutela ambientale, attività di prova e verifica di conformità, supporto tecnico per il controllo di conformità degli ambienti di lavoro, supporto alla sanità per la produzione normativa, auditing delle strutture sanitarie, sorveglianza epidemiologica.

Un particolare rilievo, per posizionamento istituzionale e attività intraprese, va invece riconosciuto all'Agenas (Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali), che svolge per compito istituzionale un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della Salute e le Regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio sanitario nazionale.

All'Agenas, a seguito di delibera della Conferenza Unificata Stato-Regioni-Autonomie Locali del 20 settembre 2007, sono state affidate le “[...] attività di supporto al Ministero della salute e alle Regioni e PA per le iniziative relative alla gestione del rischio e sicurezza del paziente [...]” e in particolare, a:

- promuovere l'implementazione di reti collaborative e informative fra tutti i soggetti coinvolti;
- favorire la condivisione e la conoscenza dei problemi, delle esperienze e delle soluzioni;
- implementare e monitorare sul territorio nazionale le buone pratiche per la sicurezza del paziente;
- comparare e valutare i modelli organizzativi di gestione e livello regionale e aziendale del rischio clinico;
- promuovere e supportare l'attività regolamentare regionale in materia di rischio clinico.

In tale contesto, quindi, le attività dell'Agenas sono fortemente connotate nella direzione della sicurezza del paziente e del rischio clinico.

Più in dettaglio, anche a seguito della Intesa Stato Regioni del 20 marzo 2008, che ha definito l'accordo sul modello di governance nazionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, sono state attribuite all'Agenas la funzione di monitoraggio delle Buone Pratiche per la sicurezza delle cure e il compito di realizzare un Osservatorio Nazionale Sinistri e Polizze Assicurative.

Nell'ambito della funzione Buone Pratiche, l'Agenas ha attivato e mantenuto un Osservatorio Buone Pratiche (<http://buonepratiche.agenas.it/>) che, tramite un bando annuale, ha raccolto, sviluppato e condiviso con le Regioni delle significative esperienze così descrivibili:

- pertinenti alla tematica della gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente;
- attuate a livello regionale, aziendale o di unità di produzione;
- fondate, ove presenti, su evidenze da letteratura;
- valutate (anche dal punto di vista dell'efficacia e dei costi) e realizzati in accordo ai principi del Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ);
- sostenibili nel tempo.

Tali esperienze, riportate in maniera volontaria da tutte le strutture accreditate, pubbliche e private, del sistema sanitario sono state normalizzate tramite un formato standard, e rese disponibili online.

Per quanto riguarda la realizzazione dell'Osservatorio Sinistri, dopo una prima fase preliminare per la definizione delle attività e degli obiettivi (2008), che ha consentito di verificare lo stato delle reti regionali di monitoraggio dei sinistri, e a seguito dell'istituzione del SIMES (gennaio 2010), Agenas ha proposto un suo modello che, attraverso l'accesso al SIMES, consenta di elaborare ed estrapolare alcune elaborazioni fondamentali come l'identificazione delle aree di intervento prioritario (aree geografiche e aree specialistiche), valorizzazione economica dei sinistri, valutazione della adeguatezza delle polizza assicurative.

Su di un altro fronte, e più recentemente, l'Agenas ha realizzato, con il contributo tecnico delle regioni, e successivamente proposto (2011) per una eventuale approvazione in Conferenza Stato-Regioni, un quadro concettuale sui "Fattori/criteri di qualità delle organizzazioni sanitarie da condividere nei sistemi di autorizzazione/accreditamento delle Regioni e da adottare a livello nazionale, come elementi di garanzia del sistema delle cure". In questo quadro vengono individuati sette criteri o fattori di qualità che, essendo riconducibili a dei modelli generali di riferimento, potrebbero essere adottati da tutte le regioni nei rispettivi processi di accreditamento, al fine di fornire elementi a garanzia del cittadino a supporto di criteri di equità a livello nazionale nella erogazione delle cure.

Tra questi sette criteri, ben tre hanno a che fare con il tema della sicurezza:

- *Formazione degli operatori*
(4° Criterio/fattore di qualità: formazione del personale sulla sicurezza delle cure - "La organizzazione deve curare che il personale possieda/acquisisca e mantenga le conoscenze e le abilità necessarie alla realizzazione in qualità e sicurezza delle specifiche attività");
- *Buone strategie di comunicazione*
(5° Criterio/fattore di qualità: la partecipazione dei cittadini nelle scelte di cura - "Una buona comunicazione e relazione fra professionisti e con i pazienti garantisce allineamento ai comportamenti professionali attesi, aumento della sicurezza nella erogazione delle cure, partecipazione dei pazienti nelle scelte di trattamento");
- *Monitoraggio della qualità delle cure*
(6° Criterio/fattore di qualità: efficacia, appropriatezza e sicurezza - "La efficacia, la appropriatezza, la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e debbono essere monitorati").

Esistono inoltre, e in questo contesto sono particolarmente rilevanti, associazioni scientifiche e società scientifico-professionali che gravitano intorno alle strutture del sistema sanitario nazionale svolgendo essenzialmente una funzione di supporto per la produzione normativa, di linee-guida, di procedure e metodologie finalizzate al miglioramento della qualità delle attività sanitarie anche in termini di sicurezza.

Tra le altre, due esempi tra tutti:

- La Società Italiana dell'Architettura e dell'Ingegneria per la Sanità (SIAIS) è una società che riunisce ingegneri, architetti e diplomati in materie tecniche operanti a livello locale, regionale e nazionale presso organizzazioni ed enti pubblici o privati convenzionati del SSN. Sviluppando i rapporti professionali tra gli iscritti per l'aggiornamento nelle materie e nelle attività di competenza con riguardo al settore sanitario, la SIAIS contribuisce a garantire un elevato standard professionale in tema di progettazione, acquisto, collaudo,

manutenzione, sicurezza promuovendo lo sviluppo di metodi e modelli organizzativi di gestione delle strutture tecniche presenti in sanità.

- L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC) riunisce a livello nazionale professionisti impegnati nell'ambito dell'Ingegneria Clinica. In particolare l'associazione si prefigge lo scopo di contribuire all'avanzamento delle conoscenze scientifiche e tecniche nel campo dell'Ingegneria Clinica e di tutelare la figura dell'Ingegnere Clinico contribuendo a diffondere i Servizi di Ingegneria Clinica all'interno delle aziende sanitarie come elemento di governo economico, sicuro e appropriato delle risorse tecnologiche.

La rilevanza del fenomeno dell'associazionismo in questo contesto risiede nella peculiare settorialità del substrato culturale e professionale degli aderenti: si tratta di professionisti del settore, le cui esperienze – dirette o mediate attraverso le citate associazioni di riferimento – possono fornire spunti utili e qualificati nei processi di elaborazione di norme o linee guida:

- sia in settori o argomenti che, per la puntualità della materia, sono e non saranno mai coperti da legislazione nazionale o regionale;
- sia in quegli ambiti in cui la velocità della innovazione tecnologica surclassa i tempi di reazione del legislatore nazionale o regionale.

DISCUSSIONE E FUTURI SVILUPPI

Il tema della sicurezza di pazienti e operatori in sanità non è solamente importante e attuale, ma è anche ormai fortemente integrato nella struttura regolamentare del Servizio Sanitario Nazionale. Il moltiplicarsi di esperienze regionali focalizzate ha contribuito, nell'ultimo decennio, al formarsi di quella cultura della sicurezza che le norme di carattere orizzontale identificano come perno essenziale di una struttura di gestione orientata alla gestione del rischio in senso lato. L'attenzione a questi argomenti da parte del Legislatore nazionale è tuttora molto attiva.

Nel 2008, in Senato la XII Commissione Igiene e Sanità ha proposto il disegno di legge 1067 "Disposizioni per la tutela del paziente e la riparazione, la prevenzione e la riduzione dei danni derivanti da attività sanitaria". Di particolare rilievo gli articoli 7 e 8 al fine della costituzione presso ogni struttura sanitaria di un sistema per la gestione dei rischi clinici nonché l'attivazione e il corretto funzionamento di un servizio di Ingegneria Clinica:

art. 7

Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, con il coordinamento della conferenza Stato-Regioni, assicurano l'attivazione presso ogni struttura sanitaria pubblica o privata di un sistema per la gestione dei rischi clinici per la sicurezza dei pazienti, incluso il rischio di infezioni nosocomiali, tramite la costituzione, ove non ancora esistesse, di un'unità operativa specificamente dedicata a tale scopo, definendone le modalità di costituzione, di funzionamento, nonché i criteri di adeguamento delle unità eventualmente già esistenti.

art. 8

Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, con il coordinamento della Conferenza Stato - regioni, assicurano in ogni struttura sanitaria pubblica o privata l'attivazione e il corretto funzionamento di un servizio di ingegneria clinica.

Il servizio garantisce l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi ed impianti, le procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, la manutenzione preventiva e correttiva, le verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità secondo lo stato dell'arte. Il servizio contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie.

Tale disegno di legge è stato successivamente inglobato nello Schema di testo unificato proposto dal relatore (Saccomanno) per i disegni di legge n. 6, 50, 352, 1067 e 1183: Nuove norme in materia di responsabilità professionale del personale sanitario. Vale la pena citare l'art. 10:

art. 10

Unità di Risk Management e osservatori per il monitoraggio dei contenziosi

Ciascuno dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, (struttura sanitaria) individua, all'interno della propria organizzazione o con il ricorso a soggetti esterni specialisti della materia, una unità di risk management alla quale compete, salvo integrazioni da definirsi dalle Regioni o dalle Province autonome di Trento e di Bolzano e salvo il potere organizzatorio delle singole aziende:

- di definire le procedure di cui alla presente legge anche attraverso arbitrati;
- di individuare, anche in contraddittorio con gli organi di prevenzione interni quali indicati dalle vigenti disposizioni in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose, anche sotto il profilo

dell'organizzazione del lavoro, indicando le soluzioni da adottare per il loro superamento;

- di interagire con i soggetti coinvolti e con l'assicuratore ogniqualvolta si verifichi un fatto che importi l'attivazione della copertura assicurativa obbligatoria;
- di costituire organo di consulenza in materia assicurativa, di analisi del rischio e di adozione di presidi o procedure per il suo superamento a vantaggio dei soggetti di cui all'articolo 1, comma 1 (struttura sanitaria), e di quanti, nel loro ambito, siano dotati di poteri decisionali;

Al fine di implementare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale le Regioni e le Province autonome possono istituire:

- nelle strutture sanitarie, unità operative semplici o dipartimentali di risk management che includano competenze di medicina legale e ingegneria clinica;
- osservatori regionali dei contenziosi e degli errori nelle pratiche sanitarie con adeguate rappresentanze delle associazioni dei pazienti.

Infine è possibile menzionare tra i disegni di legge proponenti le Unità di Risk Management e costituzione di Servizi di Ingegneria Clinica il Progetto di Legge 1552 (2008), Camera dei Deputati, XII Commissione Permanente affari sociali: Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche in cui è di particolare interesse l'art. 5.

art. 5

Ogni regione e provincia autonoma provvede all'istituzione, presso ogni azienda, di un'unità di rischio multidisciplinare, coordinata da un medico legale o igienista col compito di fornire pareri vincolanti al direttore generale in merito alla definizione delle regole aziendali per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie, al fine di creare e di mantenere la sicurezza dei sistemi assistenziali, nonché di ripristinare un corretto e sereno rapporto tra medico e paziente, di tutelare la sicurezza del paziente, di migliorare l'efficienza e l'efficacia del servizio sanitario e di contenere i costi legati al rischio clinico.

Durante la relazione del 29 luglio 2008 alla XII Commissione Igiene e Sanità a proposito dell'art. 5 è stata affermata la necessità dell'istituzione di un'unità di gestione del rischio al fine di dare indicazioni per la necessaria protezione dell'intera azienda sanitaria locale od ospedaliera. Tale unità di gestione del rischio clinico usufruirà anche di un servizio, interno all'azienda stessa, di ingegneria clinica che operi a garanzia della sicurezza, della funzionalità e della qualità delle apparecchiature tecnologiche sanitarie utilizzate e che provveda alla formazione del personale che vi è addetto.

Quale che sia l'iter futuro di queste proposte legislative, di certo non si può che confermare che il focus della discussione sia tuttora aperto nella definizione di buoni parametri per la corretta gestione della sicurezza dei pazienti e degli operatori. L'exkursus qui presentato potrà servire come indicazione dei riferimenti di base per la costruzione di modelli applicativi più avanzati di gestione per la sicurezza, costituendo di fatto una mappa, con un discreto numero di dettagli, sulla base della quale orientarsi e potere se non altro vedere delineati i percorsi sinora tracciati dalle diverse realtà sanitarie italiane.

BIBLIOGRAFIA

1. Italia. Decreto Legislativo 30-12-1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421. *Gazzetta Ufficiale* n. 305, 30 dicembre 1992.
2. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. *Gazzetta Ufficiale* n. 42, *Supplemento Ordinario* 37, 20 febbraio 1997.
3. Italia. DPCM 1-9-2000. Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale. *Gazzetta Ufficiale* 274, 23 novembre 2000.
4. Italia. Decreto Legislativo 09-04-2008, n. 81. Attuazione dell'art.1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale* n. 101, *Supplemento Ordinario* 108, 30 aprile 2008.
5. Italia. Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163. Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE. *Gazzetta Ufficiale* n. 100, *Supplemento Ordinario* 107, 2 maggio 2006.
6. Italia. Decreto Del Presidente Della Repubblica 5 Ottobre 2010, n. 207. Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE». *Gazzetta Ufficiale* n. 288, 10 dicembre 2010.
7. Italia. Decreto Legislativo 19 novembre 1999, n. 528. Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 14 agosto 1996, n. 494, recante attuazione della direttiva 92/57/CEE in materia di prescrizioni minime di sicurezza e di salute da osservare nei cantieri temporanei o mobili. *Gazzetta Ufficiale* n. 13, 18 gennaio 2000.
8. Italia. Decreto Legislativo 8-6-2001 n. 231. Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della L. 29 settembre 2000, n. 300. *Gazzetta Ufficiale* n. 140, 19 giugno 2001.
9. BS OHSAS 18002:2008. *Occupational Health and Safety Management System – Guidelines for the implementation of OHSAS 18001:2008*. London: BSI; 2008.
10. Mariani L, Sargentini A. *L'ingegneria clinica per il servizio sanitario nazionale*. Bologna: Patron; 1995.
11. Italia. Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale* 54, *Supplemento Ordinario* 49, 6 marzo 1997
12. Italia. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Raccomandazione per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. Roma, 09/04/2009.
13. Italia. Progetto di Legge 1552, Camera dei Deputati, XII Commissione Permanente affari sociali: *Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche*. 2008.
14. Italia. Disegno di legge 1067, XII Commissione Igiene e Sanità: *Disposizioni per la tutela del paziente e la riparazione, la prevenzione e la riduzione dei danni derivanti da attività sanitaria*. 2008.
15. Kloman HF. Rethinking risk management. *Geneva Pap R I* 1992;17(3):299-313.

16. Dickson G. Principles of risk management. *Qual Health Care* 1995;4(2):75-79.
17. Forestieri G (Ed.). *Risk management. Strumenti e politiche per la gestione dei rischi puri dell'impresa*. Milano: EGEA; 1996.
18. ISO Guide 73:2001. *Risk management - vocabulary - guidelines for use in standards*. Geneva: International Organization for Standardization; 2001.
19. Commissione Tecnica Rischio Clinico - Ministero della Salute. *Glossario*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza>; Ultima consultazione 08/11/2011.
20. Vincent C, Bark P. Accident investigation: discovering why things go wrong. In: Vincent C (Ed.). *Clinical risk management*. London: B M J Books; 1995. p. 391-410.
21. Clements RV. Essentials of clinical risk management. *Qual Health Care* 1995;4(2):129-134.
22. Kraman SS, Hamm G. Risk management: extreme honesty may be the best policy. *Ann Intern Med* 1999;131(12):963-967.
23. National Patient Safety Agency. *Seven steps to patient safety in general practice*. National Patient Safety Agency; 2009. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=61598>; ultima consultazione 08/11/2011.
24. Italia. Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. (SALUTE) Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=5658&iddoc=18443&tipodoc=2>; ultima consultazione 08/11/2011.
25. Commissione Tecnica Rischio Clinico - Ministero della Salute. *Risk management in Sanità. Il problema degli errori*. Roma: Ministero della Salute; 2004. Disponibile all'indirizzo: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf; ultima consultazione 1/3/2012.
26. Ministero della Salute. Raccomandazioni agli operatori. Disponibile all'indirizzo: <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=250&menu=sicurezza>. ultima consultazione 11/08, 2011.
27. Italia. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. *Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella*. Disponibile all'indirizzo: <http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza>; ultima consultazione 11/08/2011.
28. Italia. Dipartimento della Qualità, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. *Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: raccomandazioni e checklist*. Ottobre 2009.
29. Regione Calabria - Giunta Regionale. Regolamento Regionale n. 13 del 1 settembre 2009 per l'Accreditamento nel Servizio Sanitario Regionale. *Bollettino Ufficiale Regionale* n. 16, Suppl. 2, 10 settembre 2009.
30. Regione Campania - Giunta Regionale. DGR 19/02/2005, n. 1688 "Implementazione e sviluppo nelle aziende sanitarie di strumenti per la gestione del Rischio Clinico". *Bollettino Ufficiale Regione Campania* n. 67, 19 dicembre 2005.
31. Regione Campania - Giunta Regionale. Regolamento recante la definizione dei requisiti ulteriori e le procedure dell'accreditamento istituzionale dei soggetti pubblici e privati che erogano attività di assistenza specialistica di emodialisi e di riabilitazione ambulatoriale. *Bollettino Ufficiale Regionale* n. 4, 15 settembre 2006.
32. Regione Emilia Romagna - Assessorato alla Sanità. Piano Sanitario Regionale 1999-2001. Disponibile all'indirizzo: <http://db.formez.it/storicofontinor.nsf/f4302670d7fd6e078025670e00524476/7cc94710fb628e07c1256d570030ad80?OpenDocument>; ultima consultazione 1/3/2012.

33. Regione Emilia Romagna - Giunta Regionale. Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale. *Bollettino Ufficiale Regionale* n. 33, 14 marzo 2007.
34. Regione Lazio - Giunta Regionale. DGR 14-07-2006, n. 424. Requisiti minimi autorizzativi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie e socio sanitarie. *Bollettino Ufficiale Regionale* 25, *Supplemento Ordinario* 7, 9 settembre 2006.
35. Regione Liguria - Giunta Regionale. *Delibera* 621. *Indicazioni ai Direttori Generali delle Aziende sanitarie per il raggiungimento degli obiettivi per la gestione del rischio clinico ai sensi della D.G.R. n. 208 del 7/3/2008*; del 6 giugno 2008.
36. Regione Lombardia - Giunta Regionale - Direzione Generale Sanità. *Circolare* 46/SAN/2004 "Indirizzi sulla gestione del rischio sanitario"; del 27/12/2004.
37. Regione Marche - Giunta Regionale. DGR 28/09/2009, n. 1513 "Recepimento da parte della Regione Marche dell'accordo del 20 Marzo 2008 ai sensi dell'art. 8 comma 6, della Legge n. 131/2003 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente: "la gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei pazienti e delle cure" – Approvazione del programma regionale di Rischio Clinico". *Bollettino Ufficiale* n. 94, 9 ottobre 2009.
38. Regione Toscana - Giunta Regionale. Disciplina del servizio sanitario regionale. *Bollettino Ufficiale Regione Toscana* n. 19, parte prima, supplemento n. 40 del 7 marzo 2005.
39. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 13-2-1964 n. 185. Sicurezza degli impianti e protezione sanitaria dei lavoratori e delle popolazioni contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti derivanti dall'impiego pacifico dell'energia nucleare. *Gazzetta Ufficiale* n. 95, 16 aprile 1964.
40. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 27-3-1969 n. 128. Ordinamento interno dei servizi ospedalieri. *Gazzetta Ufficiale* n. 104, 23 aprile 1969.
41. Italia. Decreto Legislativo 17-03-1995, n. 230. "Attuazione delle direttive 89/618/EURATOM, 92/3/EURATOM, 96/29/EURATOM in materia di radiazioni ionizzanti". *Gazzetta Ufficiale* n. 136, 13 giugno 1995.
42. Italia. Decreto Legislativo 26-05-2000, n. 187. Attuazione della Direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. Modificato dall'art. 39, Legge 1 marzo 2002, n.39. *Gazzetta Ufficiale* n. 157, 17 luglio 2000.
43. Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di Qualità in Radioterapia". *Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002. (Rapporto ISTISAN 02/20)
44. Ministero della Sanità. Circolare n. 52/1985. "Lotta contro le infezioni ospedaliere". 1985.
45. Ministero della Sanità. Circolare n. 8/88 "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza". 1988.

APPENDICE
Quadro sinottico
degli attori della sicurezza in ospedale
(recepimenti DPR 14/01/1997)

**QUADRO SINOTTICO DEGLI ATTORI DELLA SICUREZZA IN OSPEDALE
come dalle normative regionali in attuazione del DPR 14/01/1997**

Regione	LR o DGR di recepimento del DPR 14/1/1997	Delibere o regolamenti regionali su ulteriori requisiti	ST	SPP	SIC	RM	FS	MC	CIO
Abruzzo	LR n. 62 29/97/1998	LR n. 32 31/7/2007	X	X					
Basilicata	DGR n.1318 15/6/99	DGR n. 2753 30/12/2005	X	X	X	X			X
Calabria	LR n. 24 18/7/2008	Regolamento regionale n.13, 1/9/2009	X	X	X	X	X		X
Campania	DGR n.1526 29/07/2004	Regolamento regionale. n.3, 31/7/2006	X	X	X	X			
Emilia Romagna	LR 34/1998	DGR n. 327 23/2/2004	X		X		X		
Friuli-Venezia Giulia	LR 8/2001	DGR n. 3586 30/12/2004	X		X		X		
Lazio	LR 4/2003	DGR n. 424 14/7/2006	X		X		X		
Liguria	LR 20/1999	DGR n. 395 29/4/2002	X		X		X	X	X
Lombardia	LR 11/1997	DGR n. 6/38133 6/8/1998	X	X	X			X	
Marche	LR 20/2000	DGR n. 2200 24/10/2000	X	X	X		X		X
Molise		DGR n. 361/2007	X	X	X		X	X	
Piemonte	DCR n. 616 del 22/2/2000	DGR 81-1597 5/12/2000 modificata da DGR 81-14428 20/12/2004	X	X	X		X	X	X
PA Bolzano		DGP n. 763 17/3/2003	X	X	X		X	X	X
PA Trento		DGP n. 3403 30/12/2002	X	X	X		X	X	
Puglia	LR n. 8 28/5/2004	Regolamento regionale n. 3, 13/1/2005	X	X	X	X	X		X
Sardegna	DGR n. 26/21 4/6/1998		X		X		X		
Sicilia	Decreto Assessorato Sanità n. 890 17/6/2002		X		X		X		X
Toscana	LR 8/1999	DCR n. 221 26/7/99	X		X		X		
Umbria	LR n. 3 20/1/1998	DGR n. 191 15/12/2004	X	X	X				
Valle d'Aosta	DGR n. 2103 21/6/2004	DGR n. 52 15/01/2010	X	X	X				
Veneto	LR 22/02	DGR n. 2501 6/8/2004	X		X		X		X

ST: Servi tecnici; **SPP:** Servizio di Prevenzione e Protezione; **SIC:** Servizi di Ingegneria Clinica; **RM:** Risk management; **FS:** Fisica sanitaria; **MC:** Medico Competente; **CIO:** Comitati contro le infezioni ospedaliere

LR: Legge Regionale; **DGR:** Delibera Giunta Regionale; **DCR:** Delibera Consiglio Regionale; **DGP:** Delibera Giunta Provinciale

PA: Provincia Autonoma

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, gennaio-marzo 2012 (n. 1) 2° Suppl.