



**Piano Regionale
per la gestione del Rischio Clinico
2016- 2018**

PREMESSE

La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono punti critici per tutti i sistemi sanitari.

I dati della letteratura scientifica internazionale evidenziano che il problema degli errori ed eventi avversi in sanità rappresenta una reale emergenza che comporta dei costi sia in termini di vite umane che economici.

Si può definire il **RISCHIO CLINICO** come : *"la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte"* (Kohn, IOM 1999), o, secondo il Ministero della Salute, come *" la probabilità che il paziente subisca un Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile."*⁽¹⁾

L'errore, componente inevitabile della realtà umana e di sistemi gestionali complessi, è un *"fallimento nella pianificazione e/o esecuzione di una sequenza di attività che non riescono a raggiungere l'esito voluto"*.

La possibilità che si verifichi un evento avverso spesso dipende dalla presenza, nel sistema, di insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.

Per ridurre e/o eliminare l'eventualità di un incidente e/o di un errore devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché le procedure assistenziali siano controllabili e costantemente monitorate. Il settore sanitario è uno tra i sistemi organizzativi più complessi da gestire, nel quale intervengono a vario titolo diverse competenze tecniche e professionali e dove l'innovazione tecnologica e la ricerca scientifica hanno necessità di inserirsi nei processi assistenziali al fine di migliorare gli strumenti diagnostici e terapeutici. È quindi fondamentale riuscire a fornire delle strategie operative che consentano alle organizzazioni sanitarie di garantire la sicurezza dei pazienti, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili, preservando le esigenze di efficacia, qualità e affidabilità dei trattamenti.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha evidenziato la necessità che sia la stessa organizzazione sanitaria ad intervenire per assicurare ai pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure.

Il **Ministero della Salute** pone come cardine strategico, nelle attività di miglioramento continuo della qualità, la gestione del rischio clinico.

L'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, 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 – Rep. Atti n. 116/CSR del 20 marzo 2008 - ha previsto che *"...le Regioni, nel perseguimento della miglior tutela dell'interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e della garanzia della qualità del sistema sanitario, si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza..."*.

Il D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 8 novembre 2012 n. 189, all'art. 3 bis prevede altresì che *"al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico"*.

(1) Al fine di condividere un linguaggio comune, il Glossario del Ministero della Salute dovrà rappresentare lo strumento di riferimento per tutte le comunicazioni in tema di gestione del rischio clinico e potrà essere consultato al seguente URL:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza

La **Clinical Governance** è l'ambito entro il quale le organizzazioni sanitarie sono responsabili del miglioramento costante della qualità dei servizi erogati e della salvaguardia continua degli elevati livelli di cura, al fine di "creare un ambiente nel quale l'eccellenza sanitaria possa prosperare" (Gabriel Scally e Liam J. Donaldson, 1998).

Il governo clinico rappresenta da tempo lo strumento base per l'ammodernamento del SSN attraverso un coinvolgimento diretto dei professionisti sanitari maggiormente partecipi nelle scelte strategiche aziendali, nella promozione della qualità e nella verifica dei risultati e, al contempo, co-responsabili riguardo la prevenzione degli errori e delle condotte incongrue non in linea con i principi di appropriatezza e qualità.

Non secondario, tra gli scopi del governo clinico, è, pertanto, quello di contribuire a ridurre la frequenza degli errori professionali e dei danni ai pz, le possibili rivendicazioni e i costi da questi derivati in termini assicurativi e/o risarcitori.

Il modello di *clinical governance*, quindi delinea la cornice strategica entro cui declinare operativamente alcuni strumenti a servizio dell'appropriatezza tra cui, in particolare, il **RISK MANAGEMENT**.

La gestione del rischio è un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare, trattare e monitorare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Per quanto anche ribadito dal Piano Sanitario Nazionale 2011-13, la politica di attuazione del governo clinico richiede un approccio di "sistema" e viene realizzata tramite l'integrazione di numerosi fattori tra di loro interconnessi e complementari, tra i quali vi sono la formazione continua, la gestione del rischio clinico, l'*audit*, la medicina basata sull'evidenza, le linee guida cliniche e i percorsi assistenziali, la gestione dei reclami e dei contenziosi, la comunicazione e gestione della documentazione, la ricerca e lo sviluppo, la valutazione degli esiti, la collaborazione multidisciplinare, il coinvolgimento dei pz, l'informazione corretta e trasparente e la gestione del personale. Tutte queste tematiche sono oggetto di analisi e di iniziative condivise tra lo Stato, le Regioni e le singole Aziende Sanitarie, ai fini del miglioramento continuo, dell'equità, dell'appropriatezza e della qualità del sistema nel rispetto del vincolo delle risorse programmate.

IL PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il piano di gestione del rischio clinico comprende l'insieme delle azioni che vengono intraprese da una organizzazione per la prevenzione e la protezione dall'errore, riconducibili a quattro fasi:

1. identificazione ed analisi del profilo del rischio;
2. attivazione di un sistema di monitoraggio;
3. impostazione e applicazione di misure di prevenzione;
4. verifica delle azioni di miglioramento.

La sicurezza dei pazienti è favorita innanzi tutto da un modello organizzativo che comprende: la chiara identificazione degli obiettivi da raggiungere, le responsabilità, i compiti, le risorse e le competenze.

Sexton e Thomas (2004) suggeriscono di:

- a. identificare i punti di forza e debolezza della organizzazione;
- b. valutare gli effetti dei cambiamenti organizzativi;
- c. migliorare la comunicazione tra il personale;
- d. valutare gli aspetti organizzativi
- e. stabilire gli obiettivi di sviluppo e gli interventi coerenti.

Per garantire che vengano messe in atto tutte le azioni possibili per prevenire il verificarsi degli errori è necessario che:

- ciascuna struttura predisponga un piano per la promozione della sicurezza che sia parte integrante del piano complessivo regionale di gestione del rischio clinico. Per il funzionamento del sistema, gli errori vanno resi visibili e quindi intercettabili attraverso l'adozione di procedure specifiche,
- ogni operatore possieda una adeguata cultura della sicurezza, facendosi carico delle proprie responsabilità sia rispetto al proprio operato che in riferimento alla struttura nel complesso.

A livello di SSN, si è ancora lontani da una strategia unitaria per la gestione dei rischi dell'assistenza sanitaria.



Il Ministero della Salute nel 2004 ha prodotto un documento *"Risk Management in Sanità"* che conclude con le seguenti raccomandazioni:

1. individuazione di un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
2. elaborazione di direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
3. promozione di eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
4. promozione della segnalazione dei *near misses*;
5. sperimentazione, a livello aziendale, di metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
6. monitoraggio periodico e garanzia di un feed-back informativo;
7. definizione di misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
8. sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 prevedeva che le Regioni e le Province Autonome si dovessero impegnare a *"promuovere presso le aziende sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanente dedicata alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza dei pazienti e delle cure incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza ..."* e che *"i singoli eventi avversi e i dati elaborati saranno trattati in forma completamente anonima e confidenziale per le finalità prioritarie di analisi degli stessi e saranno trasmessi al SIMES attraverso uno specifico flusso"* ed ancora a *"promuovere iniziative finalizzate ad assicurare che la responsabilità civile per danni a persone causati dal personale sanitario venga posta a carico della struttura stessa e l'adozione di misure organizzative atte a garantire la definizione stragiudiziale delle vertenze aventi ad oggetto danni da prestazioni sanitarie"*.

Infine, l'Accordo del 05.08.2014 ha previsto nell'ambito degli standard generici di qualità per presidi ospedalieri di base e di I livello (utenza <300.000), l'adozione di modelli organizzativi di *Clinical Governance* con programmi di formazione specifica per l'attuazione del cambiamento complessivo del sistema sanitario e l'erogazione di un servizio sanitario di qualità.

Nell'ambito di questi modelli, lo standard per la gestione del rischio clinico è costituito dalla: adozione di un sistema di segnalazione eventi avversi, identificazione del paziente, implementazione delle check-list di sala operatoria e della scheda unica terapia, sistemi di reporting delle infezioni correlate all'assistenza, protocolli di profilassi antibiotica e procedura di lavaggio delle mani, implementazione di linee-guida e protocolli diagnostico-terapeutici specifici, valutazione delle tecnologie sanitarie e partecipazione a reti di HTA, audit clinici e valutazione delle performance, documentazione sanitaria, comunicazione e informazione al paziente, documentata e formalizzata presenza di un programma di formazione specifica con particolare riferimento all'introduzione di innovazioni tecnologiche ma soprattutto a supporto di tutte le precedenti specifiche attività di gestione del rischio.

Il Piano Sanitario Regionale 2008-10 già prendeva atto che in Regione Molise non esisteva un sistema di gestione del rischio clinico finalizzato alla sicurezza dei pazienti nel percorso di diagnosi e cura, incluso il rischio di infezioni ospedaliere e si poneva la realizzazione di tale sistema come obiettivo prioritario da conseguire nel triennio, tramite il coinvolgimento di più attori:

1. la Regione con il compito di *adottare indirizzi per lo sviluppo del sistema di gestione del rischio e di promuovere iniziative per la sicurezza del paziente e degli operatori*,
2. la ASREM attraverso l'attivazione all'interno dell'Ospedale Cardarelli, di una *Unità di Risk management o Unità Rischio Clinico (URC)* con un proprio Responsabile, da individuare fra i dipendenti del SSR, che coordina il sistema e svolge le attività di analisi, monitoraggio degli eventi avversi, definizione di raccomandazioni per l'intera Regione avvalendosi di un gruppo di lavoro multidisciplinare, formato da figure tecniche esperte del problema e referenti per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio clinico.

Il Piano Sanitario Regionale 2013-2015 ha previsto quali *presupposti strutturali e funzionali del governo clinico*: l'efficacia aziendale nella gestione delle risorse e dei servizi, nella promozione di attività di ricerca e sviluppo per il miglioramento dell'attività assistenziale e per la diffusione della cultura dell'apprendimento dall'errore ponendosi quali *obiettivi di Clinical Risk Management*: *"l'adozione di programmi di miglioramento continuo della qualità assumendo l'Audit Clinico quale principale strumento di funzionamento dei dipartimenti clinici; la programmazione di una formazione ed aggiornamento del personale sul campo sulla base di progetti condivisi a livello collegiale; il funzionamento regolare del collegio di direzione con relativo regolamento e verbali delle riunioni svolte; la messa a regime di tutte le iniziative per la gestione del rischio clinico così come individuate nell'atto aziendale"*.

La **Regione Molise** intende garantire nel periodo 2015/2018 una adeguata azione di impulso e coordinamento nella delicata materia del rischio clinico, sia sul versante della sicurezza delle cure sia sul piano del recupero di margini di economicità dell'azione attraverso un'adeguata strategia di gestione del rischio assicurativo.

Nel recepire i documenti ministeriali, tenuto conto delle peculiarità del rinnovato contesto organizzativo del Sistema Sanitario Regionale e del profilo di rischio di ciascuna Azienda, la Regione Molise ha pertanto configurato la gestione del rischio regionale come processo sistematico che coinvolge le strutture ed i professionisti del SSR quali attori istituzionali, con lo scopo di dare concretezza all'impegno delle istituzioni sanitarie in tema di qualità delle prestazioni e sicurezza delle cure.

Al fine del raggiungimento degli obiettivi, con la DR n.° 98 del 12 Giugno 2015 è stato istituito il **"COMITATO TECNICO DI COORDINAMENTO REGIONALE RISCHIO CLINICO"**, quale strumento propulsore di una serie di azioni progettuali per la realizzazione di un sistema di gestione del rischio clinico all'interno del SSR, allo scopo di garantire il miglioramento complessivo del grado di sicurezza del paziente nelle strutture sanitarie regionali, promuovere iniziative per la sicurezza del paziente e degli operatori nonché lo sviluppo di buone pratiche cliniche per una sistematica ed organizzata gestione del rischio.

Le finalità e i compiti precipui del suddetto Comitato sono:

- predisposizione e stesura del piano regionale di risk management;
- definizione degli obiettivi finalizzati alla costruzione di un sistema di gestione del rischio clinico all'interno di ogni struttura sanitaria operante nel territorio regionale, per migliorare la sicurezza del paziente;
- promozione e coordinamento e monitoraggio delle iniziative per la sicurezza del paziente nel sistema sanitario regionale;
- progettazione ed implementazione di tutte le azioni correlate agli adempimenti LEA in tema di rischio clinico, con particolare riferimento al monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali
- implementazione dell'osservatorio epidemiologico regionale sugli *incident reporting*, sugli eventi avversi ed eventi sentinella, sui sinistri e sul contenzioso giudiziario;
- analisi degli eventi sentinella e individuazione delle buone pratiche cliniche ai fini della sicurezza del paziente;
- analisi e miglioramento dei flussi informativi con particolare riferimento al SIMES;
- formazione ed aggiornamento del personale sanitario sui temi della qualità e sicurezza del paziente.

Tutte le attività programmate devono rispondere a criteri di:

- a) Sicurezza
- b) Efficacia
- c) Centralità del Paziente
- d) Efficienza
- f) Equità
- g) Qualità

L'attività del gruppo consente, attraverso il coinvolgimento degli operatori che maggiormente seguono le problematiche relative al rischio clinico nell'ambito dell' ASREM, la stesura di indicazioni e linee di indirizzo sui principali argomenti di comune interesse ed una rilevazione puntuale dello stato dell'arte nella gestione del rischio a livello regionale.

Il Programma regionale per la gestione del rischio clinico, che viene definito nel presente provvedimento, si pone la finalità di consolidare il modello di gestione del rischio e sicurezza del paziente e delle cure definito a livello regionale nonché di implementare azioni per la sicurezza dei pazienti e buone pratiche in coerenza con le iniziative ed obiettivi già individuati in materia dagli atti del predetto comitato tecnico.

Sono state pertanto individuate le seguenti **AREE PRIORITARIE** di azione:

AZIONE 1. AZIONE DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DEL DATO SIMES ATTRAVERSO L'ADOZIONE DELLO SPECIFICO APPLICATIVO REGIONALE e MONITORAGGIO DEI PIANI DI MIGLIORAMENTO ATTUATI DALLE AZIENDE A SEGUITO DELL'OCCORRENZA DI EVENTI SENTINELLA

AZIONE 2. MONITORAGGIO SULLE INIZIATIVE E SUI RISULTATI RELATIVI ALLA GESTIONE DEL RISCHIO delle STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE

Polo

HW

DR

he

AZIONE 3. IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA
AZIONE 4. PIANO DI FORMAZIONE DEL PERSONALE SUI TEMI DEL RISCHIO CLINICO
AZIONE 5. PROGETTO "SICUREZZA IN SALA OPERATORIA" – MONITORAGGIO SISTEMATICO DELL'USO DELLA
CHECK LIST IN SALA OPERATORIA
AZIONE 6. PROGETTO TEMATICO "PREVENZIONE DELLE CADUTE NELLE STRUTTURE SANITARIE".
AZIONE 7. PROGRAMMA REGIONALE PER L'EMERGENZA INTRAOSPEDALIERA ED EXTRAOSPEDALIERA
AZIONE 8. PROGRAMMA REGIONALE CONTROLLO INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)

Rede L...
Phi
h
nt

RISULTATI PROGRAMMATI

AZIONE 1 : MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DEL DATO SIMES ATTRAVERSO L'ADOZIONE DELLO SPECIFICO APPLICATIVO REGIONALE e MONITORAGGIO DEI PIANI DI MIGLIORAMENTO ATTUATI DALLE AZIENDE A SEGUITO DELL'OCCORRENZA DI EVENTI SENTINELLA

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, con D.M. 11/12/2009, n. 43079, ha istituito, nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario, un sistema informativo centralizzato per il monitoraggio degli errori in sanità - SIMES, in grado di raccogliere, a livello nazionale, tutte le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri provenienti dalle strutture sanitarie. Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali ha attivato il monitoraggio degli eventi sentinella con l'obiettivo di condividere con le Regioni, le Province Autonome e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale.

Il sistema consente in modo strutturato e standardizzato di:

- rilevare le informazioni relative agli "EVENTI SENTINELLA", cioè quegli eventi di particolare gravità indicativi di un serio malfunzionamento del sistema sanitario;
- rilevare le informazioni relative alle denunce dei sinistri in modo da determinare il rischio infortunistico e assicurativo, eliminando l'asimmetria nei rapporti contrattuali con le compagnie assicuratrici;
- fornire in output strumenti di reportistica ed indicatori.

La Regione Molise ha provveduto a regolamentare l'invio delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denunce dei sinistri sulla piattaforma SIMES con apposito provvedimento Direttoriale che ha recepito la "PROCEDURA PER LA SEGNALEZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI, DEGLI EVENTI INDESIDERATI (CON O SENZA DANNO) E DEGLI EVENTI SENTINELLA" mediante la quale sono state trasmesse annualmente dalla Regione al Ministero, entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento.

Il Programma Operativo 2015-2018, ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, prevede un'azione di miglioramento della qualità del dato SIMES attraverso l'adozione di uno specifico applicativo regionale finalizzato a:

- agevolare le strutture sanitarie pubbliche e private convenzionate nella compilazione dei tracciati e nell'elaborazione dei report;
- favorire una raccolta sistematica, a livello regionale, dei dati delle denunce sinistri e degli eventi Sentinella;
- favorire la corretta alimentazione del flusso ministeriale SIMES nel pieno rispetto della vigente normativa privacy.

Obiettivo 1.

Favorire una raccolta sistematica, a livello regionale, dei dati delle denunce sinistri e degli eventi sentinella con miglioramento del presidio delle relative attività di prevenzione e miglioramento continuo della qualità delle cure sia a livello aziendale che regionale.

Indicatore: implementazione del nuovo applicativo regionale;

Tempistica di realizzazione: a livello sperimentale in 3 Aziende, pubbliche e private del SSR nella seconda metà dell'anno 2017 e, a regime, presso tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate del SSR nell'anno 2018 previo collaudo tecnico funzionale dell'applicativo.

Obiettivo 2.

Favorire il monitoraggio, a livello regionale, delle attività di inoltro dei dati di competenza nell'ambito del flusso ministeriale SIMES garantendo un puntuale adempimento del debito informativo.

Indicatore: miglioramento della completezza del dato SIMES relativo agli anni 2015 -2018, attraverso specifica attività di bonifica e riallineamento di banche dati e raggiungimento del puntuale e completo adempimento del debito informativo;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2018.



Obiettivo 3.

Monitoraggio periodico dei sinistri con la finalità di evidenziare ai settori competenti eventuali criticità emergenti.

Indicatore: report annuale per la mappatura del contenzioso regionale e benchmark annuale del SS Regione Molise di confronto delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate sulla base della sinistrosità;

Tempistica di realizzazione: periodicità annuale.

Obiettivo 4.

Incremento dell'applicazione delle azioni di miglioramento, aumento della consapevolezza da parte degli operatori sulla necessità di perseguire l'implementazione di azioni specifiche aziendali e delle raccomandazioni ministeriali per minimizzare il rischio di ulteriore verificarsi di eventi sentinella.

Aumento della consapevolezza da parte degli operatori della presenza di un sistema regionale e nazionale utile e funzionale alla prevenzione degli eventi sentinella e, conseguentemente, del contenzioso.

Indicatore: analisi delle azioni di miglioramento avviate dalle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate e comunicate attraverso la compilazione di un report di monitoraggio a lungo termine delle azioni correttive (Piani di miglioramento).

Standard: numero eventi sentinella monitorato (azioni di miglioramento) / numero eventi sentinella occorsi (per cui è possibile effettuare analisi e programmare azioni di miglioramento) non inferiore al 20%;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2017

Standard: numero eventi sentinella monitorato (azioni di miglioramento) / numero eventi sentinella occorsi (per cui è possibile effettuare analisi e programmare azioni di miglioramento) non inferiore al 50%;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2018

Obiettivo 5.

Indicatore: incremento del numero di audit organizzativi svolti a seguito di segnalazione di Incident/near miss o evento sentinella da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate.

Standard: report audit svolti /numero segnalazioni/ anno non inferiore al 50% in almeno 3 strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate.

Tempistica di realizzazione: report audit svolti /numero segnalazioni/ anno non inferiore al 50% in almeno 3 delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate. entro il 31/12/2017

Standard: report audit svolti /numero segnalazioni/ anno non inferiore al 50% in almeno il 70% delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate.

Tempistica di realizzazione: report audit svolti /numero segnalazioni/ anno non inferiore al 50% in almeno il 70% delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate entro il 31/12/2018

AZIONE 2. MONITORAGGIO SULLE INIZIATIVE E SUI RISULTATI RELATIVI ALLA GESTIONE DEL RISCHIO delle STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE

L'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, 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 – Rep. Atti n. 116/CSR del 20 marzo 2008 – ha previsto che *"...le Regioni, nel perseguimento della migliore tutela dell'interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e dalla garanzia della qualità del sistema sanitario, si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie Pubbliche e le Strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza, nell'ambito della disponibilità delle risorse aziendali"*.

Il D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 8 novembre 2012 n. 189, all'art. 3 bis, ha previsto che *"al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano,*

Rob. Lauer
Pfili
he
me

a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico".

Alla Regione, accanto all'implementazione di linee di indirizzo regionali per la definizione di procedure formulate in applicazione delle Raccomandazioni elaborate dal Ministero della Salute - Ufficio Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, compete altresì il monitoraggio delle procedure/istruzioni operative elaborate a livello aziendale, allo scopo di verificare la corretta applicazione e diffusione presso le strutture sanitarie delle raccomandazioni ministeriali e linee di indirizzo regionali nonché delle informazioni nazionali, regionali, locali utili agli operatori allo scopo di ridurre il rischio di eventi avversi e, conseguentemente, di contenzioso.

Obiettivo 1.

Indicatore: attivazione delle 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 delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti.

Standard: delibera-provvedimento attivazione delle funzioni aziendali in almeno il 50% delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate.

Tempistica di realizzazione: entro il 31/12/2017

Standard: delibera-provvedimento attivazione delle funzioni aziendali del 70% le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate.

Tempistica di realizzazione: entro il 31/12/2018

AZIONE 3. IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA

Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con l'obiettivo di "aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi" il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella. Risultano ad oggi pubblicate dal Ministero della Salute (sezione del sito dedicata a qualità e sicurezza delle cure) diciassette Raccomandazioni.

L'AGENAS, in collaborazione con il Ministero della Salute, ha sviluppato un sistema dinamico di monitoraggio dell'applicazione di tali raccomandazioni che si propone di fornire supporto alle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna di esse da parte delle aziende/strutture sanitarie del rispettivo territorio di riferimento. Il sistema è inoltre finalizzato a supportare le organizzazioni sanitarie e i professionisti nell'applicazione delle raccomandazioni e a rilevare i determinanti organizzativi e socio-comportamentali che ne influenzano la *compliance*.

Obiettivo 1

Indicatore: Azioni finalizzate all'implementazione delle "Raccomandazioni" ministeriali per la prevenzione di eventi sentinella nelle ASR

Standard: report di monitoraggio su procedure/istruzioni operative elaborate a livello aziendale attuative delle Raccomandazioni ministeriali/Linee di indirizzo regionali in materia di gestione del rischio clinico.

Standard: implementazione di almeno 12/17 Raccomandazioni nel 80% degli ospedali della regione;

Tempistica di realizzazione: entro il 31/12/2017

Standard: implementazione di almeno 12/17 Raccomandazioni nel 70% delle strutture sanitarie;

Tempistica di realizzazione: 31/12/2018

AZIONE 4. PIANO DI FORMAZIONE DEL PERSONALE SUI TEMI DEL RISCHIO CLINICO

Nel corso del periodo di attività 2015/2018, il Programma regionale per la formazione aziendale per la sicurezza dei pazienti ha come obiettivo quello di realizzare prioritariamente le seguenti attività:

- promuovere la formazione degli operatori sanitari sulla gestione del rischio e la sicurezza dei pazienti attraverso l'elaborazione ed attuazione di a) un piano di formazione regionale triennale (2015-2018) destinato a tutti gli



operatori sanitari; b) un programma formativo specifico per i Referenti della rete aziendale di gestione del rischio (2015);

- implementare le buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, partendo dalle raccomandazioni del Ministero della Salute e dell'OMS attraverso un percorso formativo-operativo articolato (2015-2016).

Obiettivo 1.

Indicatore: Adozione, da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate di un Piano di formazione aziendale per la sicurezza dei pazienti e attivazione dei corsi sul rischio clinico per gli operatori/referenti

Standard: report su numero di corsi sul tema rischio /totale corsi aziendali non inferiore al 40% Non c'è più la formazione sul questionario LEA

Tempistica di realizzazione: entro il 31/12/ 2017.

Indicatore: Attivazione dei corsi sul rischio clinico per gli operatori/referenti

Standard: report su numero di corsi sul tema rischio /totale corsi aziendali non inferiore al 50%

Tempistica di realizzazione: entro il 31/12/ 2018.

Obiettivo 2.

Indicatore: Attivazione di iniziative di formazione in materia di responsabilità sanitaria , destinate al personale delle e destinate alle professionalità dedicate alla gestione dei sinistri e del contenzioso sanitario nelle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate ; attivazione di iniziative di formazione negli specifici ambiti individuati;

Standard: : numero di corsi sul tema specifico / totale corsi aziendali non inferiore al 40%

Tempistica di realizzazione: entro 31/12/2017.

Standard: : numero di corsi sul tema specifico / totale corsi rischio aziendali non inferiore al 20%

Tempistica di realizzazione: entro 31/12/2018.

Standard: : numero di corsi sul tema specifico / totale corsi rischio aziendali non inferiore al 20%

Tempistica di realizzazione: entro 31/12/2018

AZIONE 5.

SICUREZZA IN SALA OPERATORIA – MONITORAGGIO SISTEMATICO DELL'USO DELLA CHECK LIST IN SALA OPERATORIA.

La chirurgia è parte integrante del processo di cura - in Italia il 40,6% dei ricoveri ospedalieri per acuti è legato ad attività chirurgica – tuttavia, benché spesso salvavita, è correlata ad un rischio considerevole di complicanze maggiori, tra cui la morte, la cui incidenza varia dal 0,4% al 0,8%.

Nel 2007 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (O.M.S.) ha lanciato la campagna "The second Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives" con l'obiettivo di migliorare la sicurezza delle cure in chirurgia mediante la definizione di un gruppo strategico di standard di sicurezza. Gli esperti dell'O.M.S. hanno definito 10 obiettivi essenziali, che dovrebbero essere perseguiti da ogni team chirurgico durante il percorso di cura, che sono stati riassunti in una checklist.

Nell'ottobre del 2009 il Ministero della Salute ha promulgato il "Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" con l'obiettivo di migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici eseguiti nel SSN, sia attraverso la diffusione di raccomandazioni e standard di sicurezza volti a rafforzare i processi preoperatori, intra-operatori e post-operatori, sia tramite l'applicazione della Checklist per la sicurezza in sala operatoria. Il Manuale prevede 16 obiettivi specifici, che riguardano importanti aspetti per la sicurezza dei pazienti nel processo peri-operatorio.

Obiettivo 1.

Definizione degli strumenti e del percorso per la verifica della check list in sala operatoria a livello aziendale.

Indicatore: documento regionale che individua gli strumenti per la verifica dell'utilizzo della check list in sala operatoria a livello delle singole strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate.

Bob Stone
[Signature]
[Signature]
[Signature]

Tempistica: entro il 31/12/2017

Obiettivo 2.

Monitoraggio della verifica annuale della check list in Sala Operatoria da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate.

Indicatore: documentazione da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate.

Standard: presenza della check list in Sala Operatoria in almeno il 95% delle U.O. Chirurgiche delle aziende sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate;

Tempistica: entro il 31.12.2017

Standard: presenza della check list in Sala Operatoria nel 100% delle U.O. Chirurgiche delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e convenzionate;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2018

AZIONE 6.

PREVENZIONE DELLE CADUTE NELLE STRUTTURE SANITARIE

Le cadute rappresentano il più comune evento avverso (inteso come evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente) negli ospedali e nelle strutture residenziali e può determinare conseguenze dannose, immediate e tardive, anche gravi. Si stima che circa il 14% delle cadute in ospedale sia classificabile come accidentale, l'8% come imprevedibile e il 78% rientri tra le cadute prevedibili per fattori di rischio identificabili della persona. Il contenimento del rischio da cadute del paziente in una struttura sanitaria è un indicatore della qualità assistenziale.

Con la Raccomandazione n. 13/2011 recante *"Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie"* il Ministero ha fornito uno strumento agli operatori per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza di detto evento.

Con D.D. n. 126 del 10.07.2015 è stato approvato il documento regionale per la prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie. Il documento è stato diffuso a tutte le strutture sanitarie pubbliche e private convenzionate

Si ritiene pertanto opportuno individuare altresì ulteriori obiettivi, e relativi indicatori di risultato, che possono fornire un livello più specifico della reale attuazione della raccomandazione ministeriale in tutte le strutture sanitarie pubbliche e private convenzionate

Obiettivo 1.

Adozione della procedure per la gestione delle cadute in ospedale secondo le indicazioni di cui alla Determina del Direttore Generale per la Salute e sua implementazione nelle strutture ospedaliere regionali.

Indicatore: procedura aziendale attivata.

Standard: adozione delle procedure in almeno il 50% delle strutture sanitarie pubbliche e private;

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2017.

AZIONE 7.

PROGRAMMA REGIONALE PER L'EMERGENZA INTRAOSPEDALIERA

Il POS 2015/2018 prevede la riorganizzazione della rete di emergenza/urgenza regionale in funzione delle reti tempo dipendenti.

La riorganizzazione del sistema dell'emergenza, qualificherà la fase di transizione verso la nuova rete ospedaliera che, nell'ambito della organizzazione hub e spoke, determinerà l'offerta sanitaria su tutto il territorio regionale.

Pertanto sono necessarie azioni rivolte a garantire sicurezza e tempestività e acquisire nuove funzioni, incluse nelle indicazioni operative, con progressivo adeguamento strutturale e di risorse umane agli standard organizzativi e qualitativi richiamati. In questa ottica assumono particolare importanza, nel processo assistenziale, in ragione della tipologia delle prestazioni, il corretto inquadramento clinico del paziente e l'efficacia del sistema di trasporto dal territorio all'ospedale e tra gli ospedali e il DEA.

Obiettivo 1

Implementazione della "Raccomandazione sul Triage (15)" per verificare la congruità tra le attribuzioni di triage a livello di interventi pre ospedalieri e successivamente presso i Pronto Soccorso e il DEA regionale.

Indicatore: predisposizione e adozione di protocolli e procedure e diffusione delle stesse presso il personale addetto mediante corso di formazione degli operatori

Standard : Formulazione di protocolli e procedure da parte dell'ASREM

Tempistica: entro 31.12.2017

Standard Formazione di almeno il 50% degli operatori addetti

Tempistica: 31.06.2018

Standard: Formazione di tutti gli operatori addetti

Tempistica: 31.12.2018

Obiettivo 2

Implementazione della "Raccomandazione sul trasporto inter e intra ospedaliero (11)" per la conoscenza e la valutazione dei fattori di rischio collegati alle diverse tipologie di trasporto sanitario

Indicatore: produzione di un documento aziendale condiviso per la gestione del trasporto inter ed intraospedaliero

Standard: diffusione del documento a tutti i Pronto Soccorso e postazioni del 118 della Regione Molise

Tempistica: entro 31.12.2017

AZIONE 8.

Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, quello infettivo, ossia il rischio per pazienti, visitatori e operatori di contrarre una infezione, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento. Le **infezioni correlate all'assistenza (ICA)** sono infezioni acquisite nel corso dell'assistenza e tale evento può verificarsi in tutti gli ambiti assistenziali, inclusi ospedali per acuti, *day-hospital/day-surgery*, lungodegenze, ambulatori, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali.

Le ICA hanno un impatto clinico ed economico rilevante. Studi recenti hanno dimostrato come la quota prevenibile sia ampia: per alcune infezioni, per le quali la frazione prevenibile sia stata dimostrata essere elevata, ogni singola infezione dovrebbe essere considerata come un evento avverso da prevenire con azioni specifiche (la cosiddetta "zero tolerance").

Il controllo e il governo delle ICA richiedono un approccio integrato, di ampio respiro e coerente, a livello della singola struttura sanitaria e di tutto il sistema sanitario.

La gestione del rischio infettivo è parte dell'obiettivo strategico di promozione della sicurezza in ambito regionale.

Obiettivo 1 Adozione del piano di sorveglianza e contenimento delle ICA

Indicatore: predisposizione di linee di indirizzo da parte del CIO aziendale sulla adozione dei Piani ospedalieri per la sorveglianza e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza

Standard: Adozione dei piani ospedalieri nel 70% delle strutture ospedaliere pubbliche e private convenzionate regionali

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2018.