

Codice DB2000

D.D. 7 agosto 2014, n. 701

Azione 18.1.1 del Programma 18 dei Programmi Operativi 2013-2015, approvati con DGR n. 25-6992 del 30 dicembre 2013. Approvazione del "Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015".

La gestione del rischio clinico è uno degli interventi del “governo clinico” per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso 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.

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”.

Con deliberazione n. 14-8500 del 31.03.2008 la Giunta regionale ha fornito alle Aziende Sanitarie Regionali indicazioni per la gestione del rischio clinico richiedendo la costituzione, a livello aziendale, di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale denominato “Unità di gestione del rischio clinico”.

Il PSSR 2012-2015, approvato con D.C.R. 3 aprile 2012 n. 167-14087, ha previsto, fra gli altri, i seguenti sviluppi nell’ambito della gestione del rischio clinico: consolidamento della rete dei referenti della gestione del rischio clinico e della funzione di risk management presso le ASR, valutazione delle priorità di rischio nelle varie ASR, rafforzamento iniziative di empowerment già sviluppate a livello regionale, implementazione di campagne per la sicurezza del paziente ed ampliamento della formazione degli operatori, attuazione di una politica di implementazione e monitoraggio dell’applicazione di procedure e azioni per la sicurezza del paziente.

Il Programma 18. “Sicurezza e rischio clinico” dei Programmi operativi per il triennio 2013-2015, approvati con DGR n. 25-6992 del 30 dicembre 2013, ha definito una serie di Interventi/Azioni nell’ambito della gestione del rischio clinico che devono essere implementate a livello regionale. In particolare ha previsto che il Programma regionale “Sicurezza e Rischio Clinico”, deve realizzare i seguenti obiettivi:

- definizione di un programma regionale articolato nelle dimensioni del Governo Clinico e che contenga anche metodologia e strumenti per la gestione degli eventi avversi;
- monitoraggio dei Piani di miglioramento attuati dalle aziende a seguito dell'occorrenza di eventi sentinella;
- monitoraggio sistematico dell'uso della Check list in Sala Operatoria;
- implementazione e monitoraggio della Raccomandazione per la sicurezza nella terapia oncologica;
- previsione dell'inserimento dell'implementazione dei documenti ministeriali sulla qualità e sicurezza dei pazienti (Raccomandazioni, Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria) tra i criteri di valutazione dei D.G.

Nell'ambito dell'Azione 18.1.1, il citato Programma Operativo 18., prevede inoltre espressamente l'approvazione del "Programma regionale per la gestione del rischio clinico".

La direzione regionale Sanità, avvalendosi del supporto del gruppo di lavoro regionale sul "Rischio clinico", costituito con D.D. n. 98/DB2000 del 14 febbraio 2014, nonché degli ulteriori gruppi di lavoro attivati a livello regionale con riferimento a specifiche tematiche sul rischio clinico, ha provveduto, in conformità agli indicatori di cui alla citata Azione 18.1.1, alla definizione di un "Programma" che si pone la finalità di consolidare il modello di gestione del rischio clinico e delle denunce di sinistri 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 regionali sopracitati. In particolare il "Programma" si articola nelle seguenti aree progettuali:

- monitoraggio sulle iniziative e sui risultati delle Asr relativi alla gestione del rischio clinico;
- monitoraggio dei piani di miglioramento attuati dalle aziende a seguito dell'occorrenza di eventi sentinella;
- progetto sicurezza in sala operatoria - monitoraggio sistematico dell'uso della check list in sala operatoria;
- implementazione e monitoraggio della raccomandazione per la sicurezza nella terapia oncologica;
- previsione dell'inserimento dell'implementazione dei documenti ministeriali sulla qualità e sicurezza dei pazienti (raccomandazioni, manuale per la sicurezza in sala operatoria) tra i criteri di valutazione dei Direttori Generali;
- progetto tematico "prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie";
- progetto tematico "scheda unica di terapia";
- programma regionale per l'emergenza intraospedaliera;
- piano di formazione aziendale per la sicurezza dei pazienti (root cause analysis, audit clinico);
- azione di miglioramento della qualità del dato SIMES attraverso l'adozione di uno specifico applicativo regionale;
- programma per la gestione dei rischi sanitari della responsabilità civile della Regione Piemonte;
- applicazione della metodologia SWR (come da manuale del Ministero della Salute) nelle Aziende Sanitarie Piemontesi;
- politiche di empowerment rivolte al cittadino e operatori relative alle strutture sanitarie.

Ritenuto, con il presente provvedimento e per le motivazioni di cui alle premesse, di approvare il "Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015", Allegato A) al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale.

Tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

Visto il D. Lgs. n. 165 del 30.03.2001;
Visto la L.R. n. 23 del 28.07.2008;
Visto la D.L. n. 158 del 13.09.2012;
Vista la Intesa Stato Regioni Rep. Atti n. 116/CSR del 20 marzo 2008;
Vista la D.G.R. n. 8-10923 del 9 marzo 2009;
Vista la DGR n. 25-6992 del 30 dicembre 2013
Vista la D.D. n. 98/DB2000 del 14 febbraio 2014.

determina

per le motivazioni di cui alle premesse:

- di approvare, in conformità alle previsioni di cui all'Azione 18.1.1 del Programma 18 dei Programmi Operativi 2013-2015, approvati con DGR n. 25-6992 del 30 dicembre 2013, il "Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015", Allegato A) al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale;
- di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie regionali affinché le stesse provvedano all'implementazione delle azioni di competenza ivi previste;
- di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 14 del D.P.G.R. n. 8/R/2002.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termini di 60 giorni innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale.

Il Direttore Regionale
Fulvio Moirano

Allegato



Programma Regionale
per la gestione del Rischio Clinico
2014 - 2015

La “gestione del rischio clinico” è uno degli interventi del “governo clinico” per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso 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.

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”.

Gli atti regionali in materia di gestione del rischio clinico, succedutisi in questi ultimi anni, hanno previsto la costruzione di un sistema regionale secondo un modello a rete nonchè la messa a punto di taluni strumenti operativi per la promozione ed il consolidamento delle buone pratiche.

A partire dal 2007 è stato costituito ed opera, a livello regionale, un gruppo di lavoro multidisciplinare, la cui attività si espleta a supporto dell’Assessorato e delle ASR che, nell’ambito dell’azione di governo clinico e contrasto al rischio, elabora indicazioni e proposte per l’istituzione e l’implementazione di sistemi di gestione del rischio clinico a livello aziendale, la strutturazione di un piano di informazione e formazione permanente a livello regionale che coinvolga tutto il personale a vario titolo interessato. L’attività del gruppo consente, attraverso il coinvolgimento degli operatori che maggiormente seguono le problematiche relative al rischio clinico nell’ambito delle ASR, 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.

Con deliberazione n. 14-8500 del 31.03.2008 la Giunta regionale ha inoltre fornito alle Aziende Sanitarie Regionali indicazioni per la gestione del rischio clinico richiedendo la costituzione, a livello aziendale, di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale denominato “Unità di gestione del rischio clinico”. Il provvedimento precisava che tale Unità doveva esser composta dalla direzione sanitaria e da professionisti provenienti dalle strutture comunque coinvolte nei processi di gestione del rischio gestendo funzioni quali la medicina legale, il servizio legale, il servizio patrimoniale, l’URP, la qualità e la gestione del rischio; era inoltre previsto il coinvolgimento, secondo le competenze, di altri esperti (clinici, farmacisti, ingegneri clinici, infermieri dirigenti, ecc...). In particolare, alle ASR veniva richiesto di organizzare una funzione permanente dedicata al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure mediante un approccio gestionale globale della sicurezza che comprende e tende ad integrare sia gli aspetti statici (strutturali) e dinamici (organizzativi), sia le modalità di controllo degli eventi avversi (connessi a farmaci, dispositivi medici, complicazioni post chirurgiche, infezioni nosocomiali, ecc...). Oltre ai temi tradizionali dei rischi connessi alla pratica clinica è infatti importante analizzare in profondità anche le condizioni che favoriscono l’accadere degli eventi per fornire occasione di apprendimento. La Regione ha

inoltre promosso la predisposizione di strumenti idonei a migliorare l'efficienza e l'economicità nella gestione dei rischi di responsabilità civile delle ASR e, a tal fine, è stato attivato, fin dall'anno 2005, un programma regionale per la gestione dei rischi sanitari caratterizzato da un'elevata componente di autoassicurazione, attraverso l'istituzione del fondo speciale regionale che, ai sensi dell'art. 21 L.R. 9/2004 e s.m.i., può esser sostitutivo o integrativo delle polizze assicurative.

La Giunta regionale, inoltre, con successivi atti (DDGR n. 35-9620 del 15.09.2008, e n. 55-12646 del 23.11.2009) ha definito criteri e modalità coordinate di gestione del programma assicurativo delineando, con riferimento alle varie fasi del processo di gestione dei sinistri delle ASR rientranti per valore nel limite del Fondo speciale regionale, un modello organizzativo che prevede la gestione dei sinistri nell'ambito di quattro Aree di coordinamento sovra-zonale, all'interno delle quali sono state raggruppate le ASR.

Il PSSR 2012-2015, approvato con D.C.R. 3 aprile 2012, n. 167-14087, ha previsto, fra gli altri, i seguenti sviluppi nell'ambito della gestione del rischio clinico: consolidamento della rete dei referenti della gestione del rischio clinico e della funzione di risk management presso le ASR, valutazione delle priorità di rischio nelle varie ASR, rafforzamento iniziative di empowerment già sviluppate a livello regionale, implementazione di campagne per la sicurezza del paziente ed ampliamento della formazione degli operatori, attuazione di una politica di implementazione e monitoraggio dell'applicazione di procedure e azioni per la sicurezza del paziente.

I Programmi Operativi 2013-2015 predisposti ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, e approvati con DGR n. 25-6992 del 30.12.2013, al Programma 18 recante "Sicurezza e rischio clinico" prevedono una serie di Interventi/Azioni finalizzati alla realizzazione dei seguenti obiettivi:

- definizione di un programma regionale articolato nelle dimensioni del Governo Clinico e che contenga anche metodologia e strumenti per la gestione degli eventi avversi;
- monitoraggio dei Piani di miglioramento attuati dalle aziende a seguito dell'occorrenza di eventi sentinella;
- monitoraggio sistematico dell'uso della check list in Sala Operatoria;
- implementazione e monitoraggio della Raccomandazione per la sicurezza nella terapia oncologica;
- previsione dell'inserimento dell'implementazione dei documenti ministeriali sulla qualità e sicurezza dei pazienti (Raccomandazioni, Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria) tra i criteri di valutazione dei D.G.

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 clinico e delle denunce di sinistri 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 regionali sopracitati.

Il P.O. 18 dei PP.OO. 2013-2015, in relazione a talune Azioni/Interventi ivi previsti, individua indicatori di risultato talora di per sé non adeguati ad identificare gli effettivi ambiti di miglioramento conseguenti all'applicazione delle Raccomandazioni ministeriali/Linee di indirizzo regionali in materia di gestione del rischio clinico. Si è pertanto ritenuto opportuno, con riferimento a dette Azioni, definire ulteriori obiettivi specifici, aggiuntivi rispetto a quelli previsti dal PO, ritenuti più appropriati per rappresentare correttamente il livello di gestione del fenomeno ed indirizzare la prevenzione dei rischi correlati.

AZIONE 1. MONITORAGGIO SULLE INIZIATIVE E SUI RISULTATI DELLE ASR RELATIVI ALLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La direzione regionale Sanità, avvalendosi del supporto del gruppo regionale “Rischio clinico”, ha elaborato, negli ultimi anni, una serie di Linee di indirizzo, talune 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.

Con DGR n. 14-8500 del 31.03.2008 sono state approvate le seguenti Linee di Indirizzo:

- Linea di indirizzo n. 1/2007. Linee di indirizzo riguardo le informazioni da fornire all’utente sulla possibilità di contrarre un’infezione a seguito di ricovero e/o procedura diagnostica o terapeutica;
- Linea di indirizzo n. 2/2007. Linee di indirizzo per l’applicazione della Raccomandazione n. 2, luglio 2006, del Ministero della salute sulla prevenzione delle ritenzioni di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico;
- Linea di indirizzo n. 3/2007. Linee di indirizzo per l’applicazione della Raccomandazione n. 3, luglio 2006, del Ministero della Salute per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;
- Linea di indirizzo n. 4/2007. Linee di indirizzo sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio;
- Linea di indirizzo n. 5/2007. Linee d’indirizzo in materia di vigilanza regionale sui Dispositivi medici;
- Linea di indirizzo n. 6/2007. Linee di indirizzo sulla gestione dei reclami.

Con D.D. n. 208 del 2/04/2010 recante “Indicazioni alle Aziende sanitarie regionali per la gestione del rischio clinico” sono state approvate le seguenti ulteriori linee di indirizzo alle ASR in materia di gestione del rischio clinico:

- Linea di indirizzo n. 1/2010. Linee di indirizzo per la segnalazione e gestione degli eventi sentinella;
- Linea di indirizzo n. 2/2010. Linee di indirizzo per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologia.

Con D.D. n. 449 del 05/07/2012 sono state approvate le “Linee di indirizzo per la gestione del processo informativo e l’acquisizione del consenso informato presso le Aziende Sanitarie Regionali”.

Con D.D. n. 45/DB2000 del 27 gennaio 2014 sono state, in ultimo, approvate le seguenti linee di indirizzo:

- Linee di indirizzo per la sicurezza in sala operatoria – Indicatori soglia;
- Linee di indirizzo ed informazioni utili per la prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie.

L’Azione 18.1.1 dei PP.OO. 2013-2015 prevede inoltre la definizione di un programma regionale, articolato nelle dimensioni del governo clinico, e che contenga anche metodologie e strumenti per la gestione degli eventi avversi.

Alla Regione, accanto all’implementazione di linee di indirizzo regionali per la definizione di procedure condivise ovvero, laddove ciò non risulti possibile, per l’individuazione di un set minimo di modalità operative comuni a tutte le Aziende sanitarie piemontesi, compete altresì il

monitoraggio delle procedure/istruzioni operative elaborate a livello aziendale, allo scopo di verificare la corretta applicazione e diffusione presso le ASR 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.

Risultati programmati

Obiettivo. Azioni finalizzate all'implementazione di campagne per la sicurezza del paziente e monitoraggio dello stato dell'arte a livello aziendale.

Indicatore: 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 da parte della Regione di almeno 10/15 Raccomandazioni nel 70% delle strutture sanitarie;

Tempistica di realizzazione: entro il 30.06.2015.

Standard: report annuale sulle iniziative e sui risultati delle ASR relativi alla gestione del rischio clinico;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2015 primo report annuale.

AZIONE 2. 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 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.

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 l'attivazione, presso il Ministero della Salute, dell'Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella a cui affluiscono i dati secondo quanto previsto dal Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), istituito con D.M. 11.12.2009, n. 43079 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

La Regione Piemonte con D.G.R. n. 8-10923/2009 ha affidato all'AOU San Giovanni Battista di Torino (ora AOU Città della Salute e della Scienza di Torino) la funzione di supporto nello sviluppo della rete regionale per la gestione del rischio clinico con particolare riferimento a: "...raccolta e analisi di tutti i dati necessari al monitoraggio dell'evoluzione della gestione del rischio aziendale nell'ottica dell'istituzione degli audit clinici per quanto concerne gli eventi sentinella, gli eventi avversi di particolare significato,.....". Sulla base del modello delineato dal citato atto regionale è pertanto prevista un'azione di coordinamento da parte della SC "Qualità Risk Management e Accreditamento" dell' AOU Città della Salute e della Scienza di Torino nell'ambito dell'inserimento degli eventi sentinella delle ASR piemontesi nel sistema informativo ministeriale SIMES.

Con D.D. n. 208 del 2 aprile 2010 recante "Indicazioni alle Aziende sanitarie regionali per la gestione del rischio clinico" sono state approvate, fra l'altro, le Linee di indirizzo n. 1/2010 "Linee di indirizzo per la segnalazione e gestione degli eventi sentinella". Il documento delinea una procedura, che dev'esser applicata da tutto il personale operante nelle ASR, per definire le responsabilità e le modalità di gestione del sistema di segnalazione degli eventi sentinella all'interno delle Aziende; le "Linee di Indirizzo" si pongono l'obiettivo di gestire efficacemente ed in modo omogeneo gli eventi sentinella allo scopo di ridurre la frequenza e minimizzare i danni ad essi correlati. Dal 1.01.2009 sono stati validati dal Ministero della Salute n. 97 eventi sentinella, completi di analisi e azioni di miglioramento, segnalati in Piemonte. Il primo monitoraggio dell'azione di miglioramento è già previsto, da Protocollo ministeriale, nella scheda B e deve avere data antecedente a quella di invio della scheda B stessa.

La Regione Piemonte prevede inoltre di integrare la Linea di indirizzo n. 1/2010 con un Protocollo di monitoraggio a lungo termine delle azioni correttive messe in campo dalle ASR finalizzato alla segnalazione, a partire dagli eventi sentinella occorsi nel 2014 (ultimo trimestre), mediante rapporto semestrale al Ministero della Salute, dello stato di applicazione di tutte le azioni correttive messe in atto dalle ASR Piemontesi.

Risultati programmati

Obiettivo. 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 ASR e comunicate attraverso la compilazione della scheda di monitoraggio a lungo termine delle azioni correttive (Piani di miglioramento) in conformità alle indicazioni di cui al Protocollo di monitoraggio integrativo delle Linee di indirizzo per la segnalazione e gestione degli eventi sentinella.

- **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 31.12.2014

- **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 31.12.2015

AZIONE 3. PROGETTO 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.

Il progetto regionale “Sicurezza in sala operatoria” è stato sviluppato con il supporto del sottogruppo di lavoro costituito con D.D. n. 292/DB2000 del 24.04.2012 della Direzione sanità e si inserisce nell'ambito della citata campagna lanciata nel 2007 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e ripresa dal Ministero della Salute nel 2009 con il “Manuale per la sicurezza in sala operatoria”. I risultati della rilevazione sulle diverse realtà regionali (attività sviluppata nel corso del 2012 mediante questionari per evidenziare in maniera oggettiva lo stato dell'arte e le maggiori criticità) descrivono una dicotomia tra il fare (perseguire l'obiettivo) e le modalità per conseguire l'obiettivo stesso (disponibilità di procedure, verifica della loro applicazione).

Il monitoraggio realizzato ha comunque evidenziato come nelle Aziende Piemontesi la cura della sicurezza del percorso chirurgico si sia ormai consolidata. Il processo di consolidamento ha raggiunto uno sviluppo anche molto avanzato con la realizzazione di checklist e di procedure diverse tra loro, seppur sullo stesso argomento, nelle diverse Aziende; ciò è dipeso dalle contingenze presenti nelle diverse realtà aziendali, in primis i sistemi informativi e i sistemi qualità che hanno condizionato lo sviluppo delle procedure e le loro modalità di applicazione, checklist compresa, dai formati e dalla tracciabilità degli operatori all'archiviazione.

Con D.D. n. 45/DB2000 del 27 gennaio 2014 sono state approvate le “Linee di indirizzo per la sicurezza in sala operatoria – Indicatori soglia” che definiscono, per ognuno dei 15 obiettivi e relativi criteri individuati dal “Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist” del 2009, gli indicatori soglia che devono esser soddisfatti dalle procedure/protocolli utilizzati nelle ASR Piemontesi. Il documento, che è stato diffuso alle ASR, traccia pertanto una soglia minima di sicurezza (misurabile) per l'attività di sala operatoria in Piemonte.

Il P.O. 18 dei PP.OO. 2013-2015, in relazione all'Azione 18.1.7 “Progetto tematico Sicurezza in sala operatoria” prevede, quali indicatori di risultato, la riduzione della mortalità a 24 ore, a 30 giorni e delle infezioni del sito chirurgico (in almeno 5 ASR entro il 2014; in almeno 10 ASR entro il 2015). Per la misurazione dell'indicatore “riduzione della mortalità” verranno utilizzati i dati di cui al flusso SDO; la popolazione oggetto di valutazione sarà costituita dai ricoveri ordinari programmati con DRG chirurgico pesati per *case mix*.

I dati relativi alle infezioni del sito chirurgico saranno invece desunti dal programma regionale di sorveglianza delle infezioni nosocomiali. La riduzione della mortalità e delle infezioni del sito

chirurgico è perseguibile se i valori di base superano il gold standard internazionale; se i valori sono in range, dato che non sono azzerabili, l'obiettivo si trasforma nel mantenimento del gold standard. Con il presente documento si ritiene opportuno individuare altresì ulteriori obiettivi che, in linea con la ratio dei provvedimenti ministeriali e regionali in materia, appaiono adeguati a garantire una più specifica e concreta attuazione del contenuto degli stessi.

Risultati programmati

Obiettivo 1: Definizione degli strumenti e del percorso per la verifica della check list a livello aziendale.

Indicatore: documento regionale che individua gli strumenti per la verifica dell'utilizzo della check list a livello aziendale;

Tempistica: entro il 31.12.2014

Indicatore: documento regionale che definisce il percorso per la valutazione qualitativa delle check list in uso presso le strutture sanitarie;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2015

Obiettivo 2: Monitoraggio della verifica annuale della check list in Sala Operatoria da parte delle ASR.

Indicatore: documentazione da parte dell'ASR (verbale di monitoraggio, SWR, ecc...)

Standard: presenza della check list in Sala Operatoria in almeno il 50% delle U.O. Chirurgiche delle ASR e delle Strutture private;

Tempistica: entro il 31.12.2014.

Standard: presenza della check list in Sala Operatoria in almeno l'80% delle U.O. Chirurgiche delle ASR e delle Strutture private;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2015.

AZIONE 4. IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO DELLA RACCOMANDAZIONE PER LA SICUREZZA NELLA TERAPIA ONCOLOGICA.

A causa dell'elevata tossicità dei farmaci antineoplastici e del loro basso indice terapeutico, gli errori in corso di terapia oncologica determinano danni molto gravi, anche alle dosi approvate.

Con DGR n. 50-1621 del 28.02.2011 sono state fornite indicazioni alle ASR in merito alla centralizzazione in farmacia delle preparazioni antiblastiche. Il provvedimento, fra l'altro, prevede: definizione, a livello regionale, dei criteri per l'accreditamento delle farmacie ospedaliere idonee all'allestimento e dispensazione dei farmaci oncoematologici; utilizzo, con modalità accentrate, dei farmaci oncoematologici nell'ambito delle strutture ospedaliere; allestimento dei farmaci oncoematologici per uso parenterale esclusivamente presso i laboratori delle farmacie ospedaliere o, comunque, in laboratori idonei sotto la responsabilità delle stesse; è infine previsto un monitoraggio regionale.

Con D.D. n. 165 del 1.03.2011 sono state inoltre fornite indicazioni alle ASR sull'appropriatezza e razionalizzazione di utilizzo dei farmaci oncologici ed oncoematologici ad alto costo.

Con D.D. n. 208 del 2.04.2010 recante "Indicazioni alle Aziende sanitarie regionali per la gestione del rischio clinico" venivano approvate, fra l'altro, le "Linee di indirizzo n. 2/2010. Linee di indirizzo per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologia". Detto documento contiene indicazioni a supporto degli operatori sanitari coinvolti, a vari livelli, nel processo di gestione del farmaco; obiettivo delle linee di indirizzo è quello di prevenire il verificarsi di eventi sentinella con particolare riguardo a quelli correlati all'impiego di farmaci "ad alto rischio o ad elevato livello di attenzione". Con riferimento a detti farmaci, fra cui sono ricompresi gli antineoplastici, vengono pertanto fornite alle Aziende indicazioni con riguardo alle diverse fasi in cui si articola il percorso del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio. In particolare, con riguardo ai farmaci chemioterapici antiblastici, le linee di indirizzo prevedono che: dev'esser previsto l'allestimento centralizzato in farmacia; devono esser conservati nei reparti ma in aree dedicate presso i centri preparatori e dev'esser redatta una procedura per la riduzione dell'esposizione e per la decontaminazione dell'ambiente e della persona in caso di incidenti con spandimento. Il documento prevede inoltre una check list di autovalutazione delle aziende sanitarie.

Il Ministero della Salute, inoltre, con la Raccomandazione n. 14 – ottobre 2012 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici" ha fornito indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, mirate alla prevenzione di tali errori; dette indicazioni sono rivolte agli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti.

Con D.D. n. 1114/DB2000 del 30.12.2013 è stato costituito un apposito gruppo di lavoro per implementare il recepimento e l'attuazione, da parte delle ASR, delle Raccomandazioni per la sicurezza nella terapia oncologica. Il Gruppo di lavoro, effettuato il monitoraggio del livello di implementazione della Raccomandazione ministeriale, dovrà provvedere alla definizione di criteri, conformi alle indicazioni di cui alla Raccomandazione nonché alla specifica normativa in materia, idonei all'allestimento e dispensazione dei farmaci oncoematologici presso le ASR.

Risultati programmati

Obiettivo 1: Implementare il recepimento e l'attuazione, da parte delle ASR, delle Raccomandazioni per la sicurezza nella terapia oncologica.

Indicatore: Adozione del documento regionale di definizione degli standard, conformi alle indicazioni di cui alla Raccomandazione nonché alla normativa specifica in materia, per l'allestimento e la dispensazione dei farmaci antitumorali presso le ASR.

Tempistica di realizzazione: 31.12.2014

Obiettivo 2: Monitoraggio sull'effettuazione, da parte delle ASR, dell'autovalutazione sulla sicurezza nella terapia oncologica.

Indicatore: Report di monitoraggio.

Standard: Effettuazione, da parte di almeno il 50% delle ASR, dell'autovalutazione sulla sicurezza nella terapia oncologica;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2014.

Standard: Effettuazione, da parte di almeno il 75% delle ASR, dell'autovalutazione sulla sicurezza nella terapia oncologica;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2015.

AZIONE 5. PREVISIONE DELL'INSERIMENTO DELL'IMPLEMENTAZIONE DEI DOCUMENTI MINISTERIALI SULLA QUALITÀ E SICUREZZA DEI PAZIENTI (RACCOMANDAZIONI, MANUALE PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA) TRA I CRITERI DI VALUTAZIONE DEI D.G.

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

Il PSSR 2012-2015, approvato con DCR n. 167-14087 del 3 aprile 2012, prevede la necessità di consolidare la rete regionale di gestione del rischio clinico, di ampliare la formazione degli operatori in detto ambito nonché di implementare campagne di sicurezza dei pazienti.

I Programmi Operativi 2013-2015 predisposti ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, e approvati con DGR n. 25-6992 del 30.12.2013, al Programma 18 recante “Sicurezza e rischio clinico” prevedono l'inserimento dell'implementazione dei documenti ministeriali sulla qualità e sicurezza dei pazienti (Raccomandazioni, Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria) tra i criteri di valutazione dei D.G.

Le Aziende Sanitarie Regionali sono state richiamate, attraverso provvedimenti regionali e circolari applicative, a verificare la corretta applicazione e diffusione 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. Al fine di rendere maggiormente efficace lo sviluppo e l'attenzione al tema della qualità e della sicurezza dei pazienti, occorre inserire, fra i criteri di valutazione dei direttori generali, l'implementazione, a livello aziendale, dei documenti ministeriali sulla qualità e sicurezza dei pazienti (Raccomandazioni, Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria).

Risultati programmati

Obiettivo. Responsabilizzare i direttori generali delle ASR sul tema della gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e sulla necessità di perseguire l'implementazione di azioni specifiche aziendali e delle raccomandazioni ministeriali per minimizzare il rischio di ulteriore verificarsi di eventi sentinella.

Indicatore: Inserimento, tra gli obiettivi incentivanti e, conseguentemente, tra i criteri di valutazione dell'operato dei direttori generali delle ASR, dell'implementazione dei documenti ministeriali in materia di qualità e sicurezza dei pazienti (Raccomandazioni, Manuale per la sicurezza in sala operatoria).

Standard: Implementazione di almeno il 50% delle Raccomandazioni ministeriali;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2014.

Standard: Implementazione di almeno l'80% delle Raccomandazioni ministeriali;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2015.

AZIONE 5. PROGETTO TEMATICO “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.

Attraverso il progetto regionale “Prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie”, sviluppato con il supporto del sottogruppo di lavoro istituito con Determinazione n. 292/ DB2000 del 24.04.2012, sono state sviluppate, partendo dall'analisi delle diverse realtà regionali, linee di indirizzo per la prevenzione ed il monitoraggio delle cadute in ambiente sanitario, con specifico riguardo alle seguenti tematiche:

- stesura di un glossario unico regionale per definire la terminologia univoca da adottare su cadute ed eventi sentinella e l'individuazione di alcuni indicatori di risultato per consentire confronti tra realtà aziendali diverse;
- per la prevenzione del rischio cadute da condizioni personali: definizione strumento di rilevazione, valutazione del rischio caduta e monitoraggio delle misure correttive attuate anche mediante scala di valutazione e monitoraggio pazienti in terapia;
- per la prevenzione del rischio cadute da condizioni ambientali: individuazione e monitoraggio delle criticità strutturali e di funzionamento e responsabilizzazione dei servizi preposti alla manutenzione, pulizia, ecc.;
- per la prevenzione del rischio cadute da carenza informativa: predisposizione di opuscoli tipo per gli utenti e informazione ai pazienti e ai famigliari che prestano loro assistenza sui rischi derivanti da comportamenti non idonei in relazione allo stato di salute.

Con D.D. n. 45/DB2000 del 27 gennaio 2014 sono state approvate dette “Linee di indirizzo ed informazioni utili per la prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie”. Il documento è stato diffuso a tutte le ASR.

Pressoché tutte le AA.SS.RR. del Piemonte dispongono di una procedura che tratta il tema delle cadute in ospedale: tale procedura deve essere integrata, nel corso del 2014, con le indicazioni relative alla prevenzione dell'evento caduta contenute nel documento regionale, giungendo ad una contestualizzazione nell'ambito aziendale.

Il P.O. 18 dei PP.OO. 2013-2015, in relazione all'Azione 18.1.6 “Prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie” prevede, quali indicatori di risultato, la riduzione del numero delle cadute nelle strutture sanitarie (in almeno 5 ASR entro il 2014; in almeno 10 ASR entro il 2015).

L'implementazione della raccomandazione ministeriale comporta come “atteso”, un probabile conseguente aumento nella segnalazione degli eventi, i quali non necessariamente dipendono da un aumentato rischio di caduta, bensì da una maggior attenzione al fenomeno da parte degli operatori, sensibilizzati sul tema. Pertanto si ritiene che quantificare l'eventuale “riduzione del numero di cadute” possa non essere l'indicatore più appropriato per rappresentare correttamente il livello di gestione del fenomeno e indirizzare quindi la prevenzione del problema.

Con il presente documento 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 AA.SS.RR. del Piemonte

Risultati programmati

Obiettivo 1. Aggiornamento della procedura aziendale in uso per la gestione delle cadute in ospedale secondo le indicazioni di cui alla DD n. 45/DB2000 del 27.1.2014 e sua implementazione nelle strutture ospedaliere.

Indicatore: procedura aziendale aggiornata.

Standard: rispetto di almeno il 50% degli *items* previsti dal documento regionale;

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2014.

Standard: rispetto di almeno l'80% degli *items* previsti dal documento regionale;

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2015.

Obiettivo 2. Verifica dell'avvenuto accertamento dell'eventuale rischio di caduta della persona assistita, mediante progettazione ed effettuazione di studio di prevalenza in almeno un reparto aziendale di Medicina Generale che quantifichi l'avvenuta compilazione della "scheda rischio cadute" in uso sul totale dei pazienti effettivamente a rischio cadute (entrati da almeno 24 h).

Indicatore: report dei risultati dello studio di prevalenza;

Standard: disponibilità dei risultati di almeno un'indagine progettata e condotta in un reparto di Medicina Generale a 12 mesi dall'implementazione della procedura aziendale;

Tempistica di realizzazione: entro un anno dall'implementazione della procedura aziendale per la gestione delle cadute in ospedale e comunque entro il 31.12.2015.

Obiettivo 3. Monitoraggio dei piani di miglioramento. Ricognizione della situazione relativa alla gestione cadute nelle ASR piemontesi mediante somministrazione dello strumento di autovalutazione (check list/questionario) per la messa in atto delle raccomandazioni per la prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie già utilizzato nel 2012 e redazione di eventuale piano di miglioramento (confronto 2014 versus 2012).

Indicatore: valore rilevato per ciascuno dei criteri specifici, contenuti nella scheda di autovalutazione;

Standard: valori 2014 > valori 2012

Tempistica di realizzazione: rilevazione da effettuarsi entro dicembre 2014, con restituzione dati analizzati entro il 30.06.2015.

Obiettivo 4. Valutazione, all'interno delle ASR, dell'aumento della sensibilità degli operatori rispetto al fenomeno delle cadute, successivamente alla diffusione ed applicazione delle specifiche procedure aziendali.

Indicatore: documento aziendale di ricognizione del livello di percezione del fenomeno “cadute pazienti all'interno dell'ASR”;

Standard: presenza di documento (verbale riunioni gruppi rischio clinico, questionario sottoposto agli operatori, SWR, ecc.) attestante la percezione del fenomeno “cadute pazienti all'interno dell'ASR” a seguito della diffusione ed applicazione della relativa procedura, da richiedere alle ASR contestualmente alla ricognizione che verrà condotta attraverso questionario (v. Ob 3);

Tempistica di realizzazione: entro il 30.06.2015.

AZIONE 7. PROGETTO TEMATICO “SCHEDA UNICA DI TERAPIA”.

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria; un uso non corretto dei farmaci può infatti determinare eventi avversi con conseguenze gravi per i pazienti. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

Con la Raccomandazione n. 7/2008 recante “Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologia”, il Ministero della Sanità ha fornito uno strumento a supporto degli operatori, da implementare in tutte le strutture sanitarie, per evitare o minimizzare il rischio dell'insorgenza dell'evento sentinella dovuto ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera.

La Raccomandazione n. 7/2008 del Ministero della Sanità indica di adottare la Scheda Unica di Terapia dove, in conformità con le disposizioni vigenti in tema di privacy, vengano riportate, dal medico, tutte le informazioni necessarie per l'individuazione della terapia e, dall'infermiere, ciò che è stato effettivamente somministrato, apponendo la propria firma o sigla, tale da consentire la tracciabilità. La scheda terapeutica unica è uno strumento di comunicazione interna, che integra in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati. Per questo consente di far fronte ai problemi di comunicazione, prima causa degli errori di terapia, ed è parte integrante della cartella clinica.

Partendo dall'analisi scaturita dalla rilevazione effettuata sulle modalità attualmente in uso presso le Aziende sanitarie, ivi compreso l'utilizzo di schede di terapia, il progetto tematico “Scheda unica di Terapia”, previsto nell'ambito dell'Azione 18.1.8 del P.O. 18 dei PP.OO. 2013-2015, approvati con DGR n. 25-6992 del 30.12.2013, si prefigge, nel corso del periodo 2013-2015, di elaborare una proposta di modello di scheda unica di terapia regionale (di possibile informatizzazione).

Il progetto viene sviluppato con il supporto del gruppo regionale costituito con D.D. n. 1096/DB2000 del 20.12.2013 che ha provveduto ad un primo monitoraggio dello stato dell'arte dal quale è risultato che la SUT è presente in tutte le ASR, il numero ed il tipo dei reparti coinvolti risulta tuttavia differenziato fra le varie realtà aziendali ed incompleto.

Il progetto si propone di identificare, a seguito di un'approfondita analisi e confronto delle SUT attualmente in uso presso le Aziende Sanitarie Regionali, una serie di criteri di buona gestione della prescrizione e somministrazione del farmaco che rilevano quali requisiti di sicurezza che dovranno essere presenti in tutte le SUT utilizzate dalle Aziende Sanitarie con riferimento alle due fasi portanti del processo terapeutico, ovvero la prescrizione e la somministrazione.

Ulteriore obiettivo, a seguito dell'individuazione dei requisiti di sicurezza di cui sopra, è quello di avviare un monitoraggio in merito al rispetto, nelle SUT aziendali, degli *items* definiti a livello regionale.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Monitoraggio delle modalità di rilevazione attualmente in uso presso le ASR.

Indicatore: adozione Scheda unica di terapia a livello aziendale.

Standard: adozione della Scheda unica di terapia in almeno 10 ASR;

Tempistica di realizzazione: 31.12.2014.

Standard: adozione della Scheda unica di terapia in tutte le ASR;

Tempistica di realizzazione: 31.12.2015

Obiettivo 2. Identificazione dei requisiti di sicurezza che dovranno esser presenti in tutte le SUT utilizzate dalle Aziende Sanitarie con riferimento alle fasi di prescrizione e somministrazione dei farmaci e loro diffusione alle ASR.

Indicatore: SUT aziendali che rispettano i requisiti di sicurezza individuati a livello regionale.

Standard: identificazione dei requisiti di sicurezza nel documento regionale;

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2014.

Standard: rispetto nelle SUT aziendali di almeno il 50% degli *items* previsti dal documento regionale;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2015.

AZIONE 8. PROGRAMMA REGIONALE PER L'EMERGENZA INTRAOSPEDALIERA.

Il programma regionale per l'emergenza intraospedaliera scaturisce dalla consapevolezza e dalle evidenze scientifiche disponibili secondo le quali negli ospedali è possibile, molte volte, prevenire gli arresti cardiaci, ridurre l'incidenza di gravi eventi avversi, ridurre i ricoveri inattesi e/o inappropriati in Terapia Intensiva e, di conseguenza, le morti evitabili. Questi importanti obiettivi possono essere perseguiti e raggiunti migliorando l'organizzazione di risposta alle emergenze cliniche intraospedaliere (Rapid Response System).

Gli studi scientifici dicono che il deterioramento di alcuni parametri vitali è registrabile da 6 a 24 ore prima nell'80% degli arresti cardiaci, ed è proprio la prevenzione una delle strategie indicate dalla letteratura internazionale e dalle linee guida mondiali sulla rianimazione cardiopolmonare per il contenimento della mortalità negli ospedali.

Con DGR n. 5-9887 del 27.10.2008 sono state fornite alle ASR linee guida organizzative di graduale implementazione dei sistemi di emergenza intraospedaliera per migliorare la risposta agli arresti cardiaci e per tutte le altre emergenze con polso presente.

Nell'attuazione del programma sono coinvolti i Referenti e i Gruppi multidisciplinari aziendali, il Gruppo Tecnico Regionale di coordinamento e supporto tecnico-scientifico (GTR), il Centro di Monitoraggio (CdM) appositamente previsto presso l'AOU S. Luigi Gonzaga.

Le azioni messe in atto riguardano a livello aziendale: la predisposizione, l'attuazione e il periodico aggiornamento di piani di emergenza clinica, la raccolta dati degli arresti cardiaci e delle emergenze con polso, la formazione e l'aggiornamento del personale dipendente; a livello regionale: l'elaborazione dei dati e la loro diffusione con report periodici e l'assunzione di nuove iniziative coerenti con gli obiettivi del programma.

Il Gruppo Tecnico Regionale, a composizione multidisciplinare e multiprofessionale, ha funzioni di coordinamento e supporto alle Aziende Sanitarie Regionali e di promozione di progetti di miglioramento continuo.

Il Centro di Monitoraggio ha il compito di definire il set di dati clinici ed epidemiologici da raccogliere, con particolare riferimento agli arresti cardiaci intraospedalieri, coordinare la raccolta dati ed elaborare periodicamente i report utili al GTR per il monitoraggio delle azioni progettuali e formative. La disponibilità di un database web based per gli arresti cardiaci e la formazione degli operatori hanno realizzato le condizioni per avviare la raccolta dati degli arresti cardiaci secondo lo standard Utstein Style. Funzione affidata all'AOU S. Luigi Gonzaga ed espletata in collaborazione con il Servizio di Epidemiologia di Alessandria

Il programma regionale ha puntato in primo luogo sulle modalità di risposta all'arresto cardiaco ed ha incluso successivamente anche le emergenze "con polso presente", l'obiettivo prioritario, infatti, è intervenire per prevenire l'arresto cardiaco, a tal fine il programma prevede che gli ospedali migliorino la propria organizzazione con interventi articolati in due fasi:

- l'allineamento agli standard internazionali di risposta all'arresto cardiaco, in termini di modalità e tempestività di intervento (istituzione di un numero telefonico interno riservato alle emergenze, acquisizione di defibrillatori, ecc.);
- l'istituzione di procedure per rispondere precocemente al peggioramento dei pazienti, prima dell'arresto cardiaco, tramite il monitoraggio di parametri fisiologici standardizzati secondo le raccomandazioni di una apposita consensus conference internazionale.

Per questa seconda attività è necessario stabilire criteri di allarme oggettivi, chiari e diffusi a tutti, che devono essere assunti come regole di comportamento del personale.

Le prestazioni erogate dal MET sono molto varie in termini di impegno e consumo di risorse essendo correlate alla gravità del paziente, alla complessità della situazione clinica ed organizzativa che deve essere affrontata, e all'area nella quale viene richiesto l'intervento (sanitaria o non); al fine di uniformare il modello organizzativo con D.D. n. 747 del 30.9.2013 sono stati individuati 2 livelli di interventi a bassa o alta complessità.

Il punto di forza del programma è la realizzazione di un sistema che mette in rete gli ospedali assicurando supporto costante ai referenti aziendali e il coordinamento delle azioni di miglioramento continuo attraverso la raccolta dati e la periodica analisi comparativa.

Per garantire continuità e sviluppo delle azioni previste dal programma il Gruppo Tecnico Regionale (GTR) e il Centro di Monitoraggio (CdM) hanno migliorato la sensibilizzazione degli operatori sanitari con convegni che hanno favorito la diffusione delle recenti acquisizioni scientifiche, con corsi di formazione rivolti ai Referenti Aziendali per fornire le competenze necessarie a svolgere il ruolo loro assegnato, con corsi per la formazione dello staff medico - infermieristico dei reparti allo scopo di stimolare la disseminazione di tali programmi formativi in tutte le Aziende Sanitarie.

Per quanto attiene gli arresti cardiaci intraospedalieri, dopo i primi dodici mesi di utilizzo del registro, è stata avviata una prima valutazione della qualità dei dati e una analisi dei primi risultati epidemiologici e clinici. E' stata completata l'analisi statistica e la valutazione degli esiti clinici per l'anno 2012 e i dati sono stati presentati alle ASR al fine di fornire un feedback a tutti gli ospedali per il miglioramento continuo dei modelli organizzativi adottati.

La formazione del personale è uno dei capisaldi previsti dalle linee guida organizzative regionali in particolare con funzioni di supporto ai referenti aziendali per la raccolta dati sugli arresti cardiaci. Annualmente è progettato ed erogato dall'AOU S. Luigi, sede del Centro di Monitoraggio, uno specifico evento formativo, accreditato ECM.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Incremento delle applicazioni delle azioni previste dai piani aziendali e necessarie ad allertare il più precocemente possibile il team di emergenza.

Indicatore: formazione a livello aziendale sulla raccolta dati.

Standard: attivazione di quattro edizioni articolate per aree sovrazonali con esercitazioni pratiche sulla raccolta dati;

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2014.

Obiettivo 2. Definizione di un documento sui requisiti per l'accreditamento delle strutture sanitarie per l'emergenza intraospedaliera.

Indicatore: adozione provvedimento regionale che definisce i requisiti;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2015

AZIONE 9. PIANO DI FORMAZIONE AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI (ROOT CAUSE ANALYSIS, AUDIT CLINICO).

Sicurezza dei pazienti e “*Clinical Governance*” sono strettamente connessi. Una solida “*Clinical Governance*” costituisce una valida garanzia di sicurezza delle cure e, conseguentemente, è in grado di contenere, riducendoli ad un livello fisiologico, gli eventi avversi. Lo sviluppo della “*Clinical Governance*” passa anche attraverso l’affermazione diffusa di una cultura della valutazione e dell’*accountability*, rispondendo alla comunità degli investimenti e delle performance attraverso una trasparente comunicazione, indispensabile per mantenere rapporti di fiducia sulla qualità delle cure ricevute. *Root cause analysis* e *Audit clinico* sono due importanti strumenti per lo sviluppo della “*Clinical Governance*”.

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 l’attivazione, presso il Ministero della Salute, dell’Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella a cui affluiscono i dati secondo quanto previsto dal Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), istituito con D.M. 11.12.2009, n. 43079 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, che include la segnalazione degli eventi sentinella, i risultati dell’analisi effettuata ed i relativi piani di miglioramento. Una delle modalità di analisi previste dal SIMES, per individuare le cause e i fattori contribuenti al verificarsi di un evento, è la *Root Cause Analysis* (RCA). La RCA è un’analisi dettagliata degli eventi avversi, multidimensionale, multidisciplinare, che può aiutare le ASR a raggiungere obiettivi di sicurezza e di miglioramento della qualità attraverso la definizione delle strategie di riduzione del rischio, lo sviluppo di un piano di azione di miglioramento e successivi sistemi di misurazione per valutarne l’efficacia.

Per quanto riguarda l’Audit Clinico, il Ministero della Salute, all’interno delle Linee guida emanate nel maggio 2011, definisce tale strumento come una “metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell’assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di *best practice*, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell’impatto delle misure correttive introdotte”. La sua principale caratteristica è quella di fondarsi sul confronto e la misurazione delle pratiche professionali con standard di riferimento. Tale concetto è sempre più accolto nel mondo sanitario, infatti gli operatori sanitari frequentemente richiedono di avere riferimenti precisi per fornire cure appropriate ed i pazienti, più e meglio informati, richiedono una qualità dell’assistenza adeguata rispetto alle conoscenze scientifiche.

Il P.O. 4 dei PP.OO. 2013-2015 – all’Intervento 8.4 prevede che, nel triennio 2013-2015, la Regione Piemonte intende promuovere nei confronti delle ASR, nella maniera più efficace possibile, la cultura della valutazione, con la finalità che ogni ASR sia dotata di un Piano di formazione aziendale per la sicurezza dei pazienti, propedeutico a sviluppare le metodologie RCA e Audit Clinico tra i Professionisti della Sanità. Ad oggi le iniziative in tal senso sono molte ma non strutturate in un percorso organico.

Con D.D. n. 98/DB2000 del 14.02.2014 sono state rinnovate la composizione ed i compiti del Gruppo regionale sul “Rischio clinico”, attivo a livello regionale fin dal 2007; il Gruppo ha compiti di supporto all’Assessorato alla tutela della salute e sanità ed alle ASR nei numerosi ambiti di attività legati alla gestione del rischio clinico, fra i quali è previsto la strutturazione di un piano di informazione e formazione permanente, a livello regionale, sul tema della gestione del rischio clinico.

L'Intervento 8.4 dei PP.OO. 2013-2015, inoltre, prevede, fra gli indicatori di risultato legati alla formazione aziendale per la sicurezza dei pazienti, la riduzione degli eventi avversi (in almeno 2 ASR entro il 31.12.2014; in almeno 5 ASR entro il 31.12.2015); per la misurazione dell'indicatore verranno utilizzati i dati di cui al flusso SIMES.

Con il presente documento si ritiene tuttavia opportuno individuare altresì ulteriori obiettivi specifici, e relativi indicatori di risultato, ritenuti più appropriati per rappresentare correttamente il livello di sviluppo della cultura della valutazione e dell'accountability attraverso l'utilizzo di metodologie e strumenti validati e promossi dal Ministero.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Adozione, da parte di tutte le ASR, di un Piano di formazione aziendale per la sicurezza dei pazienti.

Indicatore: adozione atto regionale per l'implementazione aziendale dei Manuali ministeriali su RCA e Audit clinico;

Tempistica di realizzazione: entro il 30.06.2014.

Obiettivo 2. Riduzione degli eventi avversi attraverso lo sviluppo della cultura della valutazione e dell'accountability, utilizzando metodologie e strumenti validati e promossi dal Ministero.

Indicatore: realizzazione del primo report annuale sulle iniziative e sui risultati delle ASR relativi alla RCA ed all'Audit Clinico;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2015.

Indicatore: esecuzione di 1 audit su un evento avverso in almeno 2 ASR;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2014.

Indicatore: esecuzione di 1 audit su un evento avverso in almeno 5 ASR;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2015.

AZIONE 10. AZIONE DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DEL DATO SIMES ATTRAVERSO L'ADOZIONE DI UNO SPECIFICO APPLICATIVO REGIONALE.

La sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico sono punti critici per tutti i sistemi sanitari; infatti la complessità delle organizzazioni sanitarie, l'elevato livello tecnologico, l'elevato numero di prestazioni erogate costituiscono fattori intrinseci del sistema che possono favorire il verificarsi di errori causa di eventi avversi per i pazienti.

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 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 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 sanitari;
- 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.

Le informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denunce dei sinistri sono state trasmesse annualmente dalla Regione al Ministero, entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento, con decorrenza 1 gennaio 2009 per gli eventi sentinella e 1 luglio 2009 per le denunce di sinistri.

I Programmi Operativi 2013-2015 predisposti ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, e approvati con DGR n. 25-6992 del 30.12.2013, al Programma 4 – Azione 4.3.3 prevedono un'azione di miglioramento della qualità del dato SIMES attraverso l'adozione di uno specifico applicativo regionale finalizzato a:

- agevolare le ASR 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.

Risultati programmati

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 sia a livello aziendale che regionale.

Indicatore: implementazione del nuovo applicativo regionale;

Tempistica di realizzazione: a livello sperimentale in 3 ASR nella seconda metà dell'anno 2014 e, a regime, presso tutte le ASR nell'anno 2015 previo collaudo tecnico funzionale dell'applicativo.

Obiettivo 2. Favorire il presidio, 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 2009-2012, 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 31.12.2014.

Obiettivo 3. Monitoraggio periodico con la finalità di evidenziare ai settori competenti eventuali criticità emergenti.

Indicatore: report annuale per la mappatura del contenzioso regionale e benchmark annuale del SSR Piemontese di confronto delle ASR sulla base della sinistrosità;

Tempistica di realizzazione: periodicità annuale.

AZIONE 11. PROGRAMMA PER LA GESTIONE DEI RISCHI SANITARI DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE DELLA REGIONE PIEMONTE.

La Giunta regionale, sin dal 2001, ha affrontato il fenomeno del gravoso aumento dei costi assicurativi della responsabilità civile di natura sanitaria sostenuto dalle Aziende Sanitarie Regionali e, indirettamente, dalla Regione Piemonte. Al fine di trovare una soluzione a detta problematica la Regione ha promosso la predisposizione di strumenti idonei a migliorare l'efficienza e l'economicità nella gestione dei rischi di responsabilità civile delle ASR e, a tal fine, è stato attivato, fin dall'anno 2005, un programma regionale per la gestione dei rischi sanitari caratterizzato da una elevata componente di autoassicurazione, attraverso l'istituzione del fondo speciale regionale che, ai sensi dell'art. 21 L.R. 9/2004 e s.m.i., può esser sostitutivo o integrativo delle polizze assicurative.

Il programma per la gestione dei rischi sanitari della Regione Piemonte è attualmente costituito da un fondo speciale regionale cui sono affiancate due polizze assicurative. Il fondo speciale regionale, il cui ammontare è attualmente stabilito in 26 €/mh annui, è destinato al finanziamento degli esborsi che le ASR devono sostenere per il risarcimento dei sinistri di valore compreso tra Euro 5 mila e Euro 500 mila per sinistro (per tutte le casistiche eccetto i sinistri riconducibili ai reparti di ostetricia e ginecologia o a eventi sentinella, come definiti con D.M. 11/12/2009, per i quali la polizza Primary interviene con franchigia 1 €/mln per sinistro). Sono inoltre previsti due livelli assicurativi: polizza "Primary" a garanzia dei rischi per sinistri di valore eccedente Euro 500 mila per sinistro (per tutte le casistiche eccetto i sinistri riconducibili ai reparti di ostetricia e ginecologia o a eventi sentinella, come definiti con D.M. 11/12/2009, per i quali la polizza Primary interviene con franchigia di 1 €/mln per sinistro) e fino all'ammontare di 5 €/mln per sinistro; polizza "Excess" a garanzia dei rischi catastrofali per un massimale complessivo di 15 €/mln per sinistro (polizza "Excess").

Con successivi provvedimenti regionali e' inoltre stata disposta la centralizzazione, attualmente presso un'Azienda sanitaria (AOU Città della Salute e della scienza di Torino), delle attività di indizione delle procedure di gara per l'affidamento dei contratti di cui al programma assicurativo regionale nonché delle attività di liquidazione dei sinistri di competenza del Fondo speciale regionale. La Regione provvede inoltre alla definizione della quota di spesa sanitaria, di competenza di ogni singola ASR, da destinare al finanziamento del Fondo sulla base della ponderazione di taluni dati/indici quali: sinistrosità media pregressa delle singole ASR determinata sulla base della statistica dei sinistri; realtà dimensionale/strutturale delle ASR determinata sulla base del monte retribuzione del personale; percentuale di mobilità intra-regionale dei pazienti da e verso ogni ASR per prestazioni sanitarie.

Il programma ha garantito una riduzione dei costi gestionali connessi all'indizione di gare europee, di norma ogni tre anni per ogni singola azienda (periodo 2005 - 2012 il risparmio è stato quantificato in circa Euro 300.000,00) oltre alla garanzia di ottenimento di uniformità di condizioni della copertura. Inoltre, confrontando il modello attuale con quello precedente, non caratterizzato da contrattazione unica, è possibile evidenziare vantaggi anche di carattere economico, tenuto conto dell'andamento del mercato assicurativo delle polizze RCT/O nella sanità italiana. Se si procede, infatti, ad un'analisi dei costi sostenuti negli ultimi anni per l'assicurazione dei rischi sanitari della responsabilità civile si può constatare che la spesa (per premi assicurativi e fondo regionale) si è mantenuta ai livelli dell'anno 2004 mentre, sul mercato assicurativo, i premi assicurativi RCT sono aumentati anche del 200% (costo assicurazione RCT ASR anno 2004: Euro 39.512.000; costo annuo programma assicurativo triennio 2005-2007 con Fondo: Euro 39.440.796,00; costo annuo programma assicurativo triennio 2008-2010 con Fondo: Euro 30.538.796,00; costo annuo programma assicurativo triennio 2011-2013 con Fondo: Euro 39.000.000,00).

Inoltre il programma ha consentito la creazione, a livello regionale, di un database dei sinistri che costituisce uno strumento idoneo a favorire la conoscenza della dimensione del rischio e a delineare un piano di interventi a medio/lungo termine idoneo a ridurre i danni conseguenti ad errori umani e di sistema.

La Giunta regionale, inoltre, con successivi atti (DDGR n. 35-9620 del 15.09.2008, e n. 55-12646 del 23.11.2009) ha definito criteri e modalità coordinate di gestione del programma assicurativo delineando, con riferimento alle varie fasi del processo di gestione dei sinistri delle ASR rientranti per valore nel limite del Fondo speciale regionale, un modello organizzativo che prevede la gestione dei sinistri nell'ambito di quattro Aree di coordinamento sovra zonale, all'interno delle quali sono state raggruppate le ASR. In ciascuna di dette Aree di coordinamento è stato costituito un Comitato di gestione dei sinistri, cui partecipano i rappresentanti delle ASR ricomprese nell'area, che, a regime, assumerà la diretta responsabilità gestionale dei sinistri delle aziende dell'area rientranti per valore nei limiti del Fondo (al momento detta modalità organizzativa è attivata, a livello sperimentale, per i sinistri di valore compreso fra 5.000,00 Euro e 50.000,00 Euro).

Il Programma 18. dei Programmi Operativi 2013-2015, approvati con DGR n. 25-6992 del 30 dicembre 2013, recante "Sicurezza e rischio clinico", all' Azione 18.1.10 intitolata "Programma per la gestione dei rischi sanitari della responsabilità civile della Regione Piemonte", a fronte dell'esigenza di coordinare l'attività e le procedure relative all'assicurazione dei rischi sanitari della responsabilità civile, onde contenerne i costi ed ottimizzare la funzione, prevede, fra i risultati programmati, l'adozione del provvedimento di costituzione del "Comitato Regionale", ex DGR n. 55-1362 del 29 dicembre 2010, nonché la predisposizione, da parte del Comitato stesso, di Linee guida inerenti la regolamentazione delle procedure di gestione dei sinistri.

Con D.D. n. 75/DB2000 del 3 febbraio 2014 è stato costituito, presso l'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, un Comitato regionale di gestione sinistri con compiti di: coordinamento operativo del programma assicurativo regionale per la gestione dei rischi sanitari, monitoraggio periodico del lavoro svolto e supporto professionale amministrativo-legale e medico-legale a favore dei Comitati di gestione delle Aree di Coordinamento Sovra zonale, allo scopo di garantire il rispetto dei principi di buona pratica liquidatoria, formulazione di proposte di linee guida di raccordo e regolamentazione delle procedure di gestione dei sinistri. Il "Comitato regionale", presieduto dal direttore pro-tempore della direzione regionale "Sanità" o da suo delegato, è composto da risorse professionali presenti nelle strutture competenti a livello regionale e di Servizio Sanitario Regionale qualificate e referenziate per esperienza maturata e professionalità posseduta nell'ambito della medicina legale e assicurativa, della gestione dei sinistri e del contenzioso sanitario e nella gestione di programmi di tutela assicurativa.

La Regione Piemonte ogni anno divulga alle proprie Aziende Sanitarie due report sull'andamento della responsabilità civile terzi. Il primo documento è la mappatura del contenzioso regionale che studia l'andamento della sinistrosità, la tipologia di richieste di risarcimento danni e l'incidenza economica del rischio. Inoltre il documento confronta gli eventi sentinella con l'andamento delle richieste danni.

Il secondo documento è il benchmark del SSR Piemontese ove vengono confrontate le aziende sanitarie ed ospedaliere sulla base della sinistrosità rispetto a parametri di servizio e produttività; obiettivo del documento è quello di valutare le ASR con indicatori di efficacia, sono inoltre calcolati tassi di rischio e indici di costo.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Coordinamento, indirizzo e monitoraggio periodico del lavoro svolto dai Comitati di Gestione dei Sinistri delle Aree di Coordinamento Sovra zonale anche attraverso le attività del Comitato regionale di gestione sinistri costituito con D.D. n. 75/DB2000 del 3 febbraio 2014.

Indicatore: adozione provvedimento regionale di approvazione delle “Linee guida” inerenti la regolamentazione delle procedure di gestione dei sinistri presso le ASR;

Tempistica di realizzazione: entro il 30.06.2014.

Indicatore: diffusione “Linee guida” e monitoraggio relativa applicazione da parte delle ASR;

Tempistica di realizzazione: entro il 30.06.2015.

Obiettivo 2. Raccolta sistematica dei dati relativi alle denunce sinistri, al fine di favorire la conoscenza della dimensione del rischio e consentire la predisposizione di un piano di interventi a medio/lungo termine idoneo a ridurre i danni conseguenti ad errori umani e di sistema, e monitoraggio periodico con la finalità di evidenziare ai settori competenti eventuali criticità emergenti.

Indicatore: implementazione applicativo regionale;

Tempistica di realizzazione: a livello sperimentale in 3 ASR, nella seconda metà dell’anno 2014 e, a regime, presso tutte le ASR nell’anno 2015 previo collaudo tecnico funzionale dell’applicativo.

Indicatore: report annuale per la mappatura del contenzioso regionale e benchmark annuale del SSR Piemontese di confronto delle ASR sulla base della sinistrosità;

Tempistica di realizzazione: periodicità annuale.

Obiettivo 3. Attivazione di iniziative di formazione in materia di responsabilità professionale, destinate al personale delle ASR, e nell’ambito delle attività di loss adjusting, destinate alle professionalità dedicate alla gestione dei sinistri e del contenzioso sanitario nelle ASR.

Indicatore: attivazione di iniziative di formazione negli specifici ambiti individuati;

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2015.

AZIONE 12. APPLICAZIONE DELLA METODOLOGIA SWR (COME DA MANUALE DEL MINISTERO DELLA SALUTE) NELLE AZIENDE SANITARIE PIEMONTESI

E' dimostrato che il Safety Walkaround è un metodo, efficace ed efficiente per la gestione del rischio clinico, che permette di realizzare un sistema di segnalazione responsabile nonché di identificare, con il contributo attivo di tutto il personale, le aree critiche per la sicurezza del paziente ed orientare sulle stesse il miglioramento, introducendo coerenti cambiamenti al fine di aumentare la sicurezza del paziente e del personale.

Acquisire competenze sul SWR è una delle priorità per chi è impegnato nella gestione del rischio clinico in sanità, al fine di saperne riconoscere contenuti, potenzialità e modalità di impiego.

L'azione di cui al presente punto si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- definizione di una rete di referenti regionali;
- fotografia dello “stato dell'arte” dell'applicazione della metodologia a livello regionale attraverso l'utilizzo di un questionario;
- condivisione con la rete dei referenti dei risultati dell'indagine;
- progettazione di un percorso formativo sul SWR (sulla base dei risultati dell'indagine);
- valutazione dell'acquisizione della metodologia attraverso la sperimentazione di “Giri per la Sicurezza” tra pari.

Al termine della sperimentazione sarà possibile valutare l'efficacia della metodologia SWR nel contesto della realtà sanitaria piemontese sulla base di:

- compliance dei professionisti coinvolti;
- capacità di indagare le criticità;
- capacità di trovare soluzioni condivise.

Inoltre, al termine della sperimentazione è altresì auspicabile l'impiego della metodologia SWR a livello aziendale per la valutazione qualitativa su temi specifici (adozione check-list di sala operatoria, protocollo cadute, piani di adeguamento eventi sentinella).

Un'ulteriore evoluzione del progetto potrà essere realizzata attraverso il confronto extra regionale fra Aziende Ospedaliere sull'applicazione della SWR, con il proposito di raccogliere e condividere le esperienze sia riguardo alle modalità di esecuzione che sulle ricadute di buone pratiche/azioni di miglioramento per la sicurezza del paziente attuate dalle aziende.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Mappatura dello “stato dell’arte” attraverso l'utilizzo di un questionario e avvio di un percorso strutturato, a livello regionale, con individuazione di una rete regionale di referenti per il SWR con cui condividere i risultati dell’indagine.

Indicatore: report sull’applicazione del SWR a livello aziendale e definizione di una rete di referenti;

Standard: coinvolgimento di almeno il 90% delle ASR;

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2014.

Obiettivo 2. Condivisione della metodologia SWR attraverso la progettazione e realizzazione di percorsi formativi indirizzati ai referenti aziendali rischio clinico sulla base dei risultati dell’indagine.

Indicatore: attuazione di percorso formativo sulla metodologia SWR;

Standard: svolgimento di almeno un corso che coinvolga tutti i referenti;

Tempistica di realizzazione: entro 30.06.2015.

Obiettivo 3. Sperimentazione e validazione della metodologia acquisita attraverso l’effettuazione di “Giri per la Sicurezza” tra aziende formate (modello visite tra “pari”).

Indicatore: report documentale dei giri della sicurezza effettuati (attività svolte, punti di forza/criticità);

Standard: effettuazione di giri della sicurezza/presenza di report documentali nel 50% delle aziende formate;

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2015.

Obiettivo 4. Impiego della metodologia SWR a livello aziendale per valutazione qualitativa su temi specifici (adozione check list di sala operatoria, protocollo cadute, piani di adeguamento eventi sentinella).

Indicatore: report documentale dell’attività SWR effettuati;

Standard: presenza di report di almeno un’attività SWR condotta su temi specifici;

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2015.

AZIONE 13. POLITICHE DI EMPOWERMENT RIVOLTE AL CITTADINO E OPERATORI RELATIVE ALLE STRUTTURE SANITARIE

Il PSSR 2012-2015, approvato con DCR n. 167-14087 del 3 aprile 2012, prevede l'adozione di strumenti finalizzati allo sviluppo del processo di empowerment, attraverso il rafforzamento delle sue tre componenti fondamentali: il "controllo", riferito alla capacità di influenzare le decisioni che riguardano la propria esistenza; la "consapevolezza critica", consistente nella comprensione del funzionamento delle strutture di potere e dei processi decisionali, di come i fattori in gioco vengono influenzati e le risorse mobilitate; la "partecipazione", attinente all'operare insieme agli altri per ottenere risultati desiderati e condivisi.

In Piemonte si sono sviluppate, negli ultimi anni, iniziative, quali il sistema di Audit Civico in collaborazione con CittadinanzAttiva, finalizzate al monitoraggio degli aspetti ambientali e organizzativi del Sistema Sanitario Regionale, idonee a favorire una partecipazione attiva dei cittadini alla gestione del Sistema stesso.

La Regione Piemonte ha altresì partecipato alla realizzazione di progetti avviati dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS – allo scopo di valutare la qualità delle strutture ospedaliere secondo la prospettiva del cittadino attraverso la realizzazione di un'indagine, a livello nazionale, sulla qualità dell'assistenza ospedaliera secondo i principi dell'empowerment e dell'umanizzazione nella prospettiva del cittadino. I Progetti di cui trattasi sono stati realizzati nell'ambito delle seguenti Aziende Sanitarie Regionali/Presidi: AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, AO Mauriziano di Torino, AO Santa Croce e Carle di Cuneo, AO Maggiore della Carità di Novara, AO SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria, ASL TO2, ASL TO3, ASL BI e presidio Gradenigo; nell'ambito dei presidi individuati, équipes miste formate da rappresentanti dei cittadini e operatori aziendali, formati nell'ambito del progetto e coordinati da referenti delle Aziende Sanitarie, hanno partecipato ad attività di valutazione della qualità dei servizi sanitari, utilizzando strumenti (questionario) e metodi predisposti da AGENAS e dall'Agenzia di Valutazione Civica di CittadinanzAttiva.

Al fine di garantire un'ottimale realizzazione delle iniziative finalizzate al monitoraggio degli aspetti ambientali e organizzativi del Sistema Sanitario Regionale risulta necessario che le relative procedure siano gestite in modo coordinato, a livello regionale, favorendo un corretto monitoraggio dei risultati conseguiti. A tal fine, con D.D. n. 206/DB2000 del 21.03.2014, è stato definito un gruppo regionale cui sono state affidate funzioni di supporto alla direzione regionale Sanità nell'ambito del coordinamento delle attività progettuali connesse alla valutazione delle strutture ospedaliere nonché delle ulteriori attività promosse, a livello regionale o nazionale, con riferimento alle politiche di empowerment rivolte al cittadino e operatori relative alle strutture sanitarie.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Realizzazione progetto di valutazione della qualità delle strutture ospedaliere secondo la prospettiva del cittadino attraverso équipes miste formate da rappresentanti dei cittadini e operatori aziendali.

Indicatore: aziende aderenti al progetto che hanno completato il programma di valutazione;

Standard: numero Aziende aderenti al progetto/ numero Aziende che hanno completato il programma di valutazione > 80%;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2014.

Obiettivo 2. Valutazione, attraverso il gruppo di coordinamento regionale, delle azioni correttive proposte dalle ASR sulle criticità rilevate.

Indicatore: azioni di miglioramento proposte dalle ASR rispetto alle criticità rilevate;

Standard: numero azioni di miglioramento proposte / numero criticità rilevate > 50%;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2015.