

Codice A14000

D.D. 15 novembre 2017, n. 731

Approvazione del Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2017-2018.

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”.

Il Decreto 2 aprile 2015, n. 70 del Ministero della Salute “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”, nell’ambito degli standard generali di qualità che devono essere garantiti dai presidi, prevede espressamente lo standard costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di gestione del rischio clinico: sistema di segnalazione di eventi avversi, identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. *Checklist* operatoria) e Scheda unica di terapia; sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all’assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l’adeguatezza e l’efficienza dell’attività di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, protocollo per la profilassi antibiotica e e procedura per il lavaggio delle mani; programmi di formazione specifica.

La legge 28 dicembre 2015 n. 208, all’art. 1 prevede che “La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell’utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente. 539. Per la realizzazione dell’obiettivo (...), le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)”.

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.

Con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014, in coerenza alle previsioni di cui all’Azione 18.1.1 del citato Programma Operativo 18, è stato approvato il “Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015”. Il Programma, in particolare, si articolava in una serie di aree progettuali che, nel corso di dette annualità, sono state oggetto di implementazione a livello di Sistema Sanitario Regionale.

La legge 8 marzo 2017 n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, all’articolo 1 prevede che “La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto della salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie e l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i libero professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale”. All’articolo 2 della legge 24/2017 è altresì previsto che “...in ogni Regione è istituito, ..., il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”.

Ritenuto, con il presente provvedimento, di garantire continuità alle progettualità già avviate attraverso la definizione di un nuovo programma regionale per la gestione del rischio clinico per le annualità 2017-2018, che si pone l’obiettivo di consolidare il modello di gestione del rischio e delle denunce di sinistri definito a livello regionale nonché di implementare azioni per la sicurezza dei pazienti e buone pratiche, in applicazione delle Raccomandazioni elaborate dal Ministero della Salute e delle linee di indirizzo regionale nonché tenuto conto delle novità normative introdotte in materia della citata legge 24/2017.

Dato atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17 ottobre 2016.

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;
Vista la D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014.

determina

per le motivazioni di cui alle premesse:

- ❑ di approvare il “Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2017-2018”, 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. 5 della L.R. 22/2010.

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

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi dell’art. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013.

La Dirigente del Settore A1403A
Dott.ssa Emanuela ZANDONA’

Il Direttore regionale
Dr. Renato BOTTI

Allegato



**Programma Regionale
per la gestione del Rischio Clinico
2017 - 2018**

PREMESSE

La sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure e, pertanto, è uno degli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale.

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 clinico-assistenziale 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.

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.

Le attività di gestione del rischio clinico si sono evolute nel tempo, alla luce delle mutate conoscenze sul tema dell'errore in medicina e delle esperienze sui sistemi per la qualità e per l'organizzazione di strutture complesse. Dagli iniziali approcci “*assicurativi*” si è, pertanto, passati allo studio dell'errore e delle cause di errore e, negli approcci più avanzati, all'analisi dell'errore all'interno della mappatura dei processi e della implementazione di pratiche basate sulle prove di efficacia clinica. Gli strumenti a disposizione sono molteplici e possono utilmente essere integrati e adattati alle specifiche realtà, anche sulla base di conoscenze ed esperienze già avviate.

Tra gli strumenti che contribuiscono a orientare le attività clinico-assistenziali verso la riduzione degli errori sono certamente da collocare le Raccomandazioni Ministeriali che nascono dall'analisi degli eventi sentinella occorsi nell'ambito nazionale e forniscono indicazioni su “*come fare*” per evitare gli errori in merito a specifiche tematiche clinico assistenziali.

La necessità di promuovere nel Sistema sanitario l'adozione di strumenti di gestione del rischio clinico di carattere sistemico a garanzia della sicurezza dei pazienti è, inoltre, all'origine di numerosi atti, sia nazionali che regionali, intervenuti a disciplinare la specifica materia.

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*”.

Il Decreto 2 aprile 2015, n. 70 del Ministero della Salute “*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*”,

nell'ambito degli standard generali di qualità che devono essere garantiti dai presidi, prevede espressamente lo standard costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di gestione del rischio clinico: sistema di segnalazione di eventi avversi, identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. *Checklist* operatoria) e Scheda unica di terapia; sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, protocollo per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani; programmi di formazione specifica.

La legge 28 dicembre 2015 n. 208, all'art. 1 prevede che *“La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perchè consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente. Per la realizzazione dell'obiettivo (...), le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)”*.

Il *“Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento”* di cui all'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) ha definito criteri e requisiti in materia di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie, cui le Regioni si sono impegnate ad uniformarsi, ivi compresi requisiti in materia di appropriatezza clinica e sicurezza.

La legge 8 marzo 2017 n. 24 recante *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*, all'articolo 1 prevede che *“La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto della salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i libero professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale”*. All'articolo 2 della legge 24/2017 è altresì previsto che *“...in ogni Regione è istituito, ..., il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”*.

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 nonché 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 ha consentito, 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”*. 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. Con successivi atti (DGR n. 35-9620 del 15.09.2008 e s.m.i.) sono stati altresì definiti criteri e modalità coordinati di gestione del programma assicurativo con riferimento alle varie fasi del processo di gestione dei sinistri delle ASR rientranti per valore nel limite del Fondo speciale regionale.

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*" hanno previsto una serie di Interventi/Azioni finalizzati alla realizzazione di molteplici obiettivi legati alla prevenzione del rischio clinico, fra i quali: 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. Con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014 è stato approvato il "*Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015*" che si poneva come obiettivo quello di implementare azioni per la sicurezza dei pazienti e buone pratiche in coerenza con le iniziative e gli obiettivi già avviati a livello direzionale. Il Programma, in particolare, si poneva specifiche azioni negli ambiti di seguito indicati: implementazione dei documenti ministeriali sulla qualità e sicurezza dei pazienti, 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, monitoraggio sistematico dell'uso della check list in sala operatoria, implementazione e monitoraggio della raccomandazione per la sicurezza nella terapia oncologica, 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, applicazione della metodologia SWR (come da manuale del Ministero della salute) nelle aziende sanitarie piemontesi.

Il Programma regionale per la gestione del rischio clinico, che viene definito nel presente provvedimento per le annualità 2017-2018, si pone l'obiettivo di consolidare il modello di gestione del rischio e delle denunce di sinistri definito a livello regionale nonché di implementare azioni per la sicurezza dei pazienti e buone pratiche, in applicazione delle Raccomandazioni elaborate dal Ministero della Salute e delle linee di indirizzo regionale nonché tenuto conto delle novità normative introdotte in materia dalla citata legge 24/2017.

Con particolare riguardo a quest'ultimo intervento normativo, ed in linea con le previsioni ivi contenute, si provvederà alla definizione dell'organismo cui attribuire le funzioni assegnate dalla legge 24/2017 al *Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*, nonché a strutturare una mappatura complessiva del rischio che comprenda un monitoraggio delle modalità di gestione poste in atto nell'ambito dei servizi territoriali, oltre che in quelli ospedalieri, e che preveda, altresì, un'analisi dei modelli organizzativi e delle attività realizzate nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie private ed accreditate.

AZIONE 1. MONITORAGGIO SULLE INIZIATIVE E SUI RISULTATI DELLE ASR E DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PRIVATE ACCREDITATE RELATIVI ALLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse del Ministero della Salute effettua verifiche annuali, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, in merito al livello di implementazione delle raccomandazioni ministeriali nelle aziende sanitarie.

La direzione regionale Sanità, avvalendosi del supporto di gruppi regionali partecipati dalle ASR, ha elaborato, negli 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 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.

Con circolare prot. n. 18645/DB2000 del 4.09.2014 sono stati identificati una serie di criteri di buona gestione della prescrizione e somministrazione del farmaco che rilevano quali requisiti di

sicurezza che devono esser presenti in tutte le SUT utilizzate dalle Aziende Sanitarie con riferimento alle due fasi portanti del processo terapeutico, ovvero la prescrizione e la somministrazione.

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 diffusione e l'applicazione presso le ASR delle raccomandazioni ministeriali e linee di indirizzo regionali nell'ottica di una riduzione del rischio di eventi avversi e, conseguentemente, del contenzioso.

L'Osservatorio Buone Pratiche di Agenas, in collaborazione con il Ministero della Salute e con la Sub-Area Rischio Clinico dell'Area Assistenza Ospedaliera della Commissione Salute - Coordinamento delle Regioni e Province Autonome, allo scopo di favorire la conoscenza delle pratiche per la sicurezza fondate su forti evidenze scientifiche, e promuoverne l'adozione diffusa a livello nazionale, avvia annualmente una rilevazione, a livello regionale, delle *"buone pratiche"* attivate a livello aziendale.

Il *"Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento"* di cui all'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) ha definito criteri e requisiti in materia di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie, cui le Regioni si sono impegnate ad uniformarsi; fra i requisiti in materia di appropriatezza clinica e sicurezza sono previsti, fra gli altri, la *"presenza, formalizzazione e messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della evidence based medicine"* nonché l'*"esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione"*.

Il *"Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015"*, approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014, prevedeva una specifica area progettuale dedicata al monitoraggio sulle iniziative e sui risultati delle ASR relative alla gestione del rischio clinico che ha dato luogo, a livello aziendale, alla definizione di un report annuali sulle attività realizzate.

L'esigenza di proseguire il monitoraggio regionale sulle iniziative e sui risultati delle ASR relativi alla gestione del rischio clinico richiede di consolidare il modello di cui sopra con l'assegnazione alle Aziende di uno specifico obiettivo.

Inoltre, in conformità alle previsioni di cui alla legge 24/2017, si pone l'esigenza di strutturare una mappatura complessiva del rischio che estenda il monitoraggio anche ai modelli gestionali posti in essere nell'ambito dei servizi territoriali, oltre che in quelli ospedalieri, e che preveda altresì un'analisi delle attività di gestione del rischio clinico realizzate nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie private e accreditate.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Azioni finalizzate all'implementazione di campagne per la sicurezza del paziente e monitoraggio dello stato dell'arte a livello ASR.

Indicatore: Presenza di procedure/istruzioni operative elaborate in attuazione delle Raccomandazioni ministeriali/Linee di indirizzo regionali in materia di gestione del rischio clinico, ivi compresi sistemi aziendali di rilevazione degli eventi avversi, iniziative formative a livello aziendale in materia di rischio clinico, sistemi di monitoraggio (audit, RCA, ecc...). Mappatura modalità di gestione del rischio poste in essere nei principali servizi erogati a livello territoriale.

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

Tempistica di realizzazione: entro il 31 gennaio di ogni anno report su anno precedente

Standard: numero Raccomandazioni Ministeriali-L.I. regionali implementate / numero Raccomandazioni Ministeriali-L.I. regionali implementate non inferiore al 80%;

Tempistica di monitoraggio: entro il 31 gennaio di ogni annualità monitoraggio su anno precedente

Obiettivo 2. Azioni finalizzate all'implementazione di campagne per la sicurezza del paziente e monitoraggio dello stato dell'arte nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate.

Indicatore: Mappatura delle modalità di gestione del rischio poste in essere nell'ambito delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private e accreditate.

Standard: Report aziendale sullo stato dell'arte;

Tempistica di realizzazione: 31 dicembre 2018

AZIONE 2. MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ DI GESTIONE E COMUNICAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Tra le funzioni del Ministero della Salute assume notevole rilievo la valutazione ed il controllo dell'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) anche per gli aspetti della qualità e della sicurezza dei pazienti. L'impegno continuo per la Sicurezza dei Pazienti e la gestione del Rischio clinico sono, infatti, fondamentali vettori per la realizzazione delle politiche di governo clinico e, più in generale, della qualità nei servizi sanitari.

E' riconosciuto che la promozione della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico che comprende lo studio degli eventi avversi, la identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti. In particolare, l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti rappresenta un momento complesso, ma essenziale nella gestione del rischio clinico ed ha lo scopo di identificare i fattori che possono aver contribuito all'occorrenza dell'evento avverso, tramite l'applicazione di una metodologia di indagine orientata al sistema ed ai processi. L'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate e per prevenire l'accadimento di un evento analogo.

Per favorire la gestione efficace degli eventi avversi è necessario rendere disponibili strumenti specifici che consentano di ridurre il rischio, generare i necessari miglioramenti di sistema e promuovere una cultura centrata sulla sicurezza nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA).

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali ha attivato, a tal fine, 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 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.

Nel corso del 2015 si è inoltre provveduto, a livello regionale, all'attivazione di uno specifico applicativo – SIMES Piemonte – allo scopo di favorire una raccolta sistematica dei dati delle denunce sinistri e degli eventi sentinella, di favorire la corretta alimentazione del flusso ministeriale SIMES nel pieno rispetto della vigente normativa privacy e di agevolare le ASR nella compilazione dei tracciati e nell'elaborazione dei report.

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. La Regione Piemonte, con D.D. n. 699/DB2000 del 7 agosto 2014, ha inoltre integrato la Linea di indirizzo n. 1/2010 con la previsione di una "Scheda di monitoraggio a lungo termine delle azioni correttive delle ASR (Piani di Azione)" – cosiddetta scheda C) - finalizzata alla segnalazione, a partire dagli eventi sentinella occorsi nel 2014 (ultimo trimestre), dello stato di

applicazione di tutte le azioni correttive messe in atto dalle ASR Piemontesi. E' inoltre in corso una modifica dell'applicativo regionale SIMES idonea a consentire la registrazione nel sistema anche delle azioni correttive di cui alla scheda C)

Il *“Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015”*, approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014, prevedeva una specifica area progettuale dedicata al monitoraggio dei piani di miglioramento attuati dalle aziende a seguito dell'occorrenza di eventi sentinella. In attuazione di detta azione è stato realizzato un monitoraggio che ha consentito di rilevare i piani di azione messi in atto, a livello aziendale, a seguito dell'occorrenza degli eventi sentinella.

Il *“Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento”* di cui all'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 20 dicembre 2012 (Rep. Atti n. 259/CSR) ha definito criteri e requisiti in materia di autorizzazione/accreditamento delle strutture sanitarie, cui le Regioni si sono impegnate ad uniformarsi; fra i requisiti in materia di appropriatezza clinica e sicurezza è previsto l'*“esistenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella”*.

La legge 8 marzo 2017 n. 24 recante *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*, all'articolo 2 prevede la *“predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria”*. All'articolo 2 della legge 24/2017 è altresì previsto che *“...in ogni Regione è istituito, ..., il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”*.

A tal fine la Direzione regionale Sanità, con circolare prot. n. 13392 del 16.6.2017, ha previsto che le Strutture Rischio clinico/Risk manager delle ASR dovranno provvedere – in sede di predisposizione del report annuale sulle attività di rischio clinico – alla definizione di apposita relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi. Nella citata nota si raccomandava altresì alle Aziende, laddove non ancora presente un sistema di monitoraggio, di provvedere alla raccolta sistematica delle segnalazioni su eventi avversi-quasi eventi e delle relative azioni correttive intraprese.

Di estrema importanza risulta inoltre l'ulteriore fase di gestione della relazione tra strutture sanitarie e pazienti, al verificarsi di un evento avverso, che richiede un approccio chiaro e definito sulla base di una procedura operativa basata sia sulla gestione dell'evento avverso che sulla comunicazione aperta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari, rispetto a quanto avvenuto.

Con la presenta azione ci si pone l'obiettivo di consolidare le attività aziendali di gestione degli eventi avversi (intesa come analisi accurata ed approfondita dell'evento, identificazione dei fattori contribuenti e delle cause radice e definizione di un piano di azione per ridurre la probabilità di accadimento dell'evento avverso) nonché di favorire una comunicazione degli stessi con metodi e strumenti efficaci. L'azione si pone altresì l'obiettivo di rendere coerente il flusso informativo alle previsioni di cui alla legge 24/2017.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Aumento della consapevolezza da parte degli operatori della necessità di un corretto utilizzo dei sistemi regionali e nazionali utili e funzionali alla prevenzione degli eventi sentinella e degli eventi avversi 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:** report annuale di monitoraggio sulle azioni di miglioramento programmate ed implementate a livello aziendale
- **Tempistica di realizzazione:** entro 31.01 di ogni anno report di monitoraggio su anno precedente

Indicatore: Monitoraggio sistemi di incident reporting attivati a livello aziendale.

- **Standard:** pubblicazione nel sito internet della struttura sanitaria della relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.
- **Tempistica di realizzazione:** entro 31.01 di ogni anno report di monitoraggio su anno precedente

Obiettivo 2. Mappatura dello stato dell'arte nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie private e accreditate.

Indicatore: rilevazione sistemi di incident reporting e di gestione dei sinistri attivi nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate

Standard: Report aziendale sullo stato dell'arte

Tempistica di realizzazione: 31.12.2018

Obiettivo 3. Definizione, a livello regionale, di metodi e strumenti efficaci per la comunicazione dell'evento avverso all'interno della struttura, fra operatori e, all'esterno, al paziente ed ai famigliari

Indicatore: progettazione e realizzazione di percorsi formativi indirizzati ai referenti aziendali rischio clinico

Standard: attestazione dello svolgimento di un evento formativo a livello regionale

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2018

AZIONE 3. 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, pertanto, 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.

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*” hanno previsto una serie di Interventi/Azioni finalizzati alla realizzazione di molteplici obiettivi legati alla prevenzione del rischio clinico, fra cui la prevenzione delle cadute.

Il “*Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015*”, approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014, prevedeva una specifica area progettuale dedicata al progetto tematico “*Prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie*”.

Con D.D. 45/DB2000 del 27.01.2014 sono state approvate le “*Linee di indirizzo e informazioni utili per la prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie*”. Il documento, in particolare, contiene:

- 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: 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: 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.

Nell'ambito del progetto è stata organizzata un'attività di monitoraggio sulle ASR finalizzata alla ricognizione della situazione relativa alla gestione delle cadute ed al livello di implementazione della Raccomandazione ministeriale.

Si è quindi proceduto alla valutazione degli eventuali miglioramenti nella gestione delle cadute presso le Aziende Sanitarie Piemontesi a seguito dell'adozione delle Linee guida regionali. L'analisi preliminare è stata condotta sui seguenti due indicatori: 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; monitoraggio dei piani di miglioramento. I dati rilevati hanno dimostrato che la pubblicazione delle “*Linee di indirizzo ed informazioni utili per la prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie*” ha avuto un buon impatto sulle ASR regionali ed ha, verosimilmente, migliorato la programmazione delle attività di prevenzione delle cadute.

Si è proceduto, inoltre, al monitoraggio qualitativo sul rispetto degli item previsti dal documento regionale e ad una 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 per quantificare l'avvenuta compilazione della "*scheda rischio cadute*" in uso sul totale dei pazienti effettivamente a rischio cadute (entrati da almeno 24 h). L'analisi effettuata ha evidenziato che, rispetto al campione verificato (n. 799 cartelle cliniche di pazienti ricoverati), nel 96,4% dei casi è stata riscontrata la presenza della "*Scheda per la rilevazione del rischio di cadere*".

Per il biennio 2017-2018 si intende proseguire l'attività di controllo definendo i seguenti obiettivi regionali e aziendali.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Aggiornamento (eventuale) 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, con particolare riferimento al capitolo 2 "*La Segnalazione della Caduta*".

Indicatore: aggiornamento procedura aziendale.

Standard: realizzazione di un sistema di controllo delle cadute presso la struttura sanitaria sul modello proposto dalla DD n. 45/DB2000 del 27.1.2014;

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2018.

Standard: realizzazione di un report aziendale relativo al numero degli eventi in ospedale per anno e stratificato per struttura complessa;

Tempistica di realizzazione: entro 31.01 di ogni anno report di monitoraggio su anno precedente

Obiettivo 2. Aggiornamento del personale operante presso le strutture sanitarie regionali mediante realizzazione di corsi relativi alla procedura aziendale

Indicatore [standard]: documento aziendale attestante la realizzazione di almeno una attività formative (ECM) rivolta al personale sul tema specifico della prevenzione e controllo delle cadute;

Standard [indicatore]: aggiornamento personale sul tema specifico della prevenzione e controllo delle cadute.

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2018.

Obiettivo 3. Ricognizione, da parte delle ASL, delle procedure di gestione cadute in uso presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate

Indicatore: Verifica procedure gestione cadute in uso

Standard: report aziendale sullo stato dell'arte

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2018.

AZIONE 4. 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 pre-operatori, 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.

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”* hanno previsto una serie di Interventi/Azioni finalizzati alla realizzazione di molteplici obiettivi legati alla prevenzione del rischio clinico. In particolare, all'Azione 18.1.7 ha previsto il *“Progetto tematico Sicurezza in sala operatoria”* che, sviluppato nell'ambito di un monitoraggio avviato a seguito della campagna lanciata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e ripresa dal Ministero della Salute, ha portato alla definizione di specifiche linee di indirizzo.

Il “Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015”, approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014, prevedeva specifiche azioni dedicate al *“Progetto sicurezza in sala operatoria - monitoraggio sistematico dell'uso della check list in sala operatoria”*. In attuazione di dette azioni, con D.D. n. 45/DB2000 del 27 gennaio 2014 sono state infatti 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.

Con circolare prot. n. 4160/A14000 del 27.02.2015 sono inoltre stati definiti gli strumenti ed il percorso per la verifica della check list, a livello aziendale, al fine di uniformare, sul territorio regionale, i comportamenti dei soggetti interessati. Attraverso dette modalità di verifica, da attuarsi nel rispetto delle diverse checklist e procedure elaborate nelle ASR, è stato previsto che le Aziende dovranno attestare, su un campione statisticamente significativo, la corretta compilazione delle checklist e la tracciabilità degli operatori che hanno partecipato all'atto chirurgico ed alla compilazione della checklist stessa. Le verifiche dovranno essere eseguite su un campione, estratto in un periodo definito (ad esempio 1 mese), dalla documentazione sanitaria in cui è archiviata la checklist. Il campione, statisticamente significativo, dovrà essere stratificato su tutte le SC chirurgiche dell'ASR che utilizzano la checklist e le dimensioni del campione dovranno

corrispondere indicativamente al 5% degli interventi chirurgici eseguiti su tutta l'ASR nel periodo preso in esame, e comunque non potrà avere dimensioni inferiori ai 250 casi.

Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse del Ministero della Salute effettua verifiche annuali, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, in merito al monitoraggio dell'adozione della check list in sala operatoria.

Con la presente azione ci si pone l'obiettivo di consolidare le attività aziendali di monitoraggio sistematico sull'uso della check list in sala operatoria, secondo il percorso di verifica definito a livello regionale, nonché di avviare un monitoraggio a livello aziendale in merito alla presenza della check list in Sala Operatoria nelle U.O. Chirurgiche delle Strutture private accreditate di competenza territoriale.

Risultati programmati

Obiettivo: Monitoraggio della check list in Sala Operatoria da parte delle ASR secondo gli strumenti ed il percorso definiti con circolare prot. n. 4160/A14000 del 27.02.2015

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

Standard: corretta compilazione delle checklist e tracciabilità degli operatori che hanno partecipato all'atto chirurgico e alla compilazione della stessa

Tempistica di realizzazione: trasmissione documentazione entro il 31.01.2018

Obiettivo: Monitoraggio, da parte delle ASL, della presenza della check list in Sala Operatoria nelle Strutture private accreditate di competenza territoriale.

Indicatore: report aziendale sullo stato dell'arte

Standard: presenza della check list in Sala Operatoria nelle U.O. Chirurgiche delle Strutture private accreditate

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2018

AZIONE 5. 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.

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*” hanno previsto una serie di Interventi/Azioni finalizzati alla realizzazione di molteplici obiettivi legati alla prevenzione del rischio clinico. In particolare, all'Azione 18.1.8 ha previsto una specifica azione dedicata alla “*Scheda unica di terapia*”.

In attuazione della previsione di cui ai Programmi operativi, il “*Programma regionale per la gestione del rischio clinico*”, approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014, ha previsto una specifica azione dedicata al Progetto tematico “*Scheda unica di terapia*”. Nella prima fase di realizzazione del progetto si è provveduto, previo monitoraggio dello stato dell'arte presso le ASR, alla definizione della circolare prot. n. 18645/DB2000 del 4.09.2014 con cui sono stati identificati una serie di criteri di buona gestione della prescrizione e somministrazione del farmaco, rilevanti quali requisiti di sicurezza, che devono esser presenti in tutte le SUT utilizzate dalle Aziende Sanitarie con riferimento alle due fasi portanti del processo terapeutico, ovvero la prescrizione e la somministrazione. La circolare ha altresì provveduto alla definizione dei principali requisiti che devono esser presenti nella “*Scheda unica di terapia informatizzata*”.

E' stata successivamente avviata una seconda fase, di competenza aziendale, che prevedeva il coinvolgimento dei reparti in cui non risultava ancora presente la SUT, al fine di realizzare una capillare diffusione della stessa, nonché, qualora sia verificata la mancanza, nella SUT in uso, di uno o più dei requisiti di sicurezza individuati, ad un progressivo riallineamento del documento ai criteri indicati, al fine di valutare la qualità e la sicurezza del percorso avviato a livello aziendale. Il monitoraggio ha evidenziato l'adozione della SUT in tutte le ASR nonché il rispetto, nelle SUT aziendali analizzate, di una percentuale pari in media a circa l'80% degli items previsti dal documento regionale.

Con la presenta azione ci si pone l'obiettivo di proseguire nel monitoraggio delle azioni poste in essere a livello aziendale in coerenza al percorso definito a livello regionale nonché di avviare un

monitoraggio, da parte delle ASL, in merito alla gestione del processo di somministrazione dei farmaci presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate di competenza territoriale

Risultati programmati

Obiettivo 1. Monitoraggio del rispetto, da parte delle ASL, dei requisiti di sicurezza individuati a livello regionale, con riferimento alle diverse fasi di prescrizione e somministrazione dei farmaci.

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

Standard: rispetto nelle SUT aziendali degli *items* previsti dal documento regionale;

Tempistica di realizzazione: entro 31.01 di ogni anno report di monitoraggio su anno precedente

Obiettivo 2. Monitoraggio da parte delle ASL dei criteri di gestione del processo di somministrazione dei farmaci presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate.

Indicatore: Verifica procedure/protocolli in uso

Standard: Report aziendale su attività di verifica effettuate

Tempistica di realizzazione: 31.12.2018

AZIONE 6. 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 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 farmacologica”*. 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 antitumorali, 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, in merito alle barriere tecnico-organizzative da adottare per ridurre il rischio di errore nelle diverse fasi del processo; 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 la Raccomandazione n. 17 sono state inoltre fornite indicazioni sul processo di *“Riconciliazione nella terapia farmacologica”* nei passaggi tra ambiti di cura diversi.

Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse del Ministero della Salute effettua verifiche annuali, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, in merito alla centralizzazione della preparazione dei farmaci antineoplastici.

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”* hanno previsto una serie di Interventi/Azioni finalizzati alla realizzazione di molteplici obiettivi legati alla prevenzione del rischio clinico. In particolare, all'Azione 18.1.4 prevedevano come specifico obiettivo *“implementare il recepimento e l'attuazione, da parte delle ASR, delle Raccomandazioni per la sicurezza nella terapia oncologica”*. Ed anche il *“Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015”*, approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014, prevedeva una specifica azione dedicata all'implementazione e monitoraggio della raccomandazione per la sicurezza nella terapia oncologica.

Nel corso del 2015-2016 è stato avviato, a livello regionale, uno specifico progetto di assessment sull'applicazione della raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici denominato PRORA – Progetto regionale in Oncoematologia di assessment sulla Raccomandazione per i farmaci Antineoplastici - che ha coinvolto tutte le Strutture sanitarie regionali interessate all'applicazione della Raccomandazione 14 (tutte le ASR e le Strutture private

- Presidi equiparati - con U.O. Oncologia/Ematologia che hanno aderito al progetto), cui è stato messo a disposizione uno specifico strumento di rilevazione secondo un approccio multidisciplinare. Il progetto, tutt'ora in corso, si pone, in particolare, i seguenti obiettivi:

- uniformare per le U.O. di Oncologia e di Ematologia della Regione Piemonte, le modalità di condurre un self-assessment rispetto ai requisiti della Raccomandazione n. 14;
- elaborare i dati aziendali e fornire un report di azienda con le aree prioritarie di intervento identificate;
- elaborare i dati complessivi delle Aziende Sanitarie e presentare i risultati aggregati alla Regione con le aree prioritarie di intervento emerse con i self-assessment.

Il progetto ha consentito di completare l'autovalutazione sulla sicurezza nella terapia oncologica nelle U.O. di Oncologia e di Ematologia della Regione Piemonte (tutte le ASR e le Strutture private accreditate con U.O. Oncologia/Ematologia aderenti al progetto).

Il progetto, nel corso del 2017-2018, alla luce delle attività di assessment condotte nel 2015-2016, verrà ulteriormente sviluppato allo scopo di consolidare l'esperienza e di accrescere l'autonomia dei Risk Manager e delle relative ASR nel monitoraggio sull'applicazione della Raccomandazione n.14 nonché di effettuare la rivalutazione dell'aderenza alla Raccomandazione nel contesto delle organizzazioni sanitarie della Regione Piemonte. In particolare ci si propone di: trasferire ai risk manager ed ai componenti dei gruppi di lavoro delle ASR le conoscenze relative alla conduzione degli audit secondo la norma ISO 19011:2012 e supportare le ASR nella pianificazione, conduzione e rendicontazione degli audit con la standardizzazione dei report aziendali.

Risultati programmati

Obiettivo 1: Presentazione risultati progetto PRORA

Indicatore: Progettazione e realizzazione di un evento formativo-informativo rivolto alle ASR in merito al self-assessment rispetto ai requisiti della Raccomandazione 14

Standard: realizzazione evento a livello regionale

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2017

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

Indicatore: Report aziendale di monitoraggio

Standard: Effettuazione, da parte di tutte le ASR, degli audit secondo la norma ISO 19011:2012

Tempistica di realizzazione: entro 31.01 di ogni anno report di monitoraggio su anno precedente

AZIONE 7. PROGRAMMA REGIONALE PER L'EMERGENZA INTRAOSPEDALIERA.

Il programma regionale per l'emergenza intraospedaliera scaturisce dalla consapevolezza che occorre migliorare la sicurezza dei pazienti ricoverati in ospedale intercettando precocemente il deterioramento clinico e garantendo una risposta tempestiva ed efficace nei casi necessari. E' ormai ampiamente dimostrato, dalle sempre più numerose evidenze scientifiche sull'argomento, che negli ospedali è possibile prevenire gli arresti cardiaci - l'80% dei quali è preceduto secondo la letteratura internazionale dal deterioramento di alcuni parametri vitali già 6-24 ore prima - ridurre l'incidenza di gravi eventi avversi, ridurre i ricoveri inattesi e/o inappropriati in Terapia Intensiva e quindi le morti evitabili.

Il piano strategico approvato dall'Assessorato alla Sanità è stato deliberato dalla Giunta Regionale nel 2008 (DGR n. 5-9887 del 27.10.2008) come Linee Guida per l'organizzazione dei sistemi di risposta alle emergenze cliniche. Esse forniscono uno standard minimo a tutte le ASR, in coerenza con gli standards nazionali e internazionali

Il "Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015", approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014, prevedeva una specifica azione dedicata al programma regionale sull'emergenza intraospedaliera.

Il progetto del Piemonte si fonda sulle seguenti azioni:

A. Piano scritto e ufficiale per l'Emergenza Clinica Intraospedaliera. Esso deve essere disponibile, applicato e periodicamente aggiornato in tutti gli ospedali e deve comprendere la risposta sia all'arresto cardiaco, sia alle emergenze con polso.

Il progetto prevede che il miglioramento organizzativo possa articolarsi in due fasi:

1. allineamento agli standard internazionali di risposta all'arresto cardiaco in termini di modalità e tempestività di intervento (riconoscimento e allarme precoce, numero telefonico riservato alle emergenze, formazione coerente con le competenze richieste, acquisizione di defibrillatori, ecc.)
2. adozione di procedure per prevenire l'arresto cardiaco, gestire precocemente il peggioramento dei pazienti tramite il monitoraggio standardizzato dei parametri fisiologici secondo le raccomandazioni internazionali. Per questa seconda fase è necessario stabilire criteri di allarme oggettivi, chiari e diffusi a tutti, che devono essere assunti come regole condivise con tutto il personale sanitario dell'ospedale.

B. Programma di miglioramento della qualità basato sulla raccolta dati, inizialmente degli arresti cardiaci e successivamente di tutti gli interventi di emergenza, nonché sulla diffusione e condivisione dei risultati. Ogni ospedale individua i referenti per la raccolta dati.

C. Istituzione di una rete regionale costituita da

- Referenti Aziendali.
- Gruppo Tecnico Regionale (GTR) di coordinamento e supporto tecnico-scientifico atto a garantire continuità progettuale e sviluppo dei modelli organizzativi, con la promozione di progetti di miglioramento continuo.
- Centro di Monitoraggio (CdM) al quale sono affidati compiti di raccolta dati, elaborazione dei reports clinici e aggiornamento continuo dei Referenti.

Il CdM effettua inoltre il monitoraggio dello stato di attuazione dei sistemi di emergenza intraospedaliera e cura il relativo Report organizzativo con cadenza triennale.

D. Programmi di formazione obbligatoria per il personale sanitario dei reparti e dei team di risposta. Oltre alla formazione in rianimazione cardiopolmonare di base (BLSD) ed avanzata (ALS) viene raccomandata una formazione specifica del personale dei reparti per il riconoscimento precoce e la gestione in equipe del paziente a rischio.

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 gli anni dal 2012 al 2014 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.

Relativamente agli aspetti di carattere organizzativo utili a descrivere i sistemi aziendali di emergenza intraospedaliera un primo Report Organizzativo è stato pubblicato nel 2013 sulla base dei dati raccolti nell'anno precedente mediante questionario. Considerata la nuova configurazione del SSR, con particolare riferimento al riordino della rete ospedaliera, si è ritenuto opportuno aggiornare lo stato di implementazione del progetto e con nota prot. 7974 del 8 aprile 2016, è stato chiesto a tutte le Direzioni Sanitarie Aziendali la compilazione di un questionario fornendo così tutte le informazioni di carattere organizzativo utili a descrivere il sistema di emergenza intraospedaliero in atto.

Si prevede quale prossimo sviluppo programmatico l'adozione, inizialmente sperimentale, di una scheda unificata di monitoraggio dei parametri fisiologici nei reparti di degenza ordinaria.

Il monitoraggio clinico e strumentale dei parametri fisiologici costituisce un'attività normalmente espletata dallo staff medico e infermieristico dei reparti. La registrazione su una scheda unificata, medico-infermieristica, fornisce a chiunque la possibilità di una immediata consultazione e la visione globale dell'andamento nel tempo con un trend grafico. L'efficacia della scheda (Observation Chart) è ampiamente dimostrata ed è maggiore se realizzata a colori; ciò permette di evidenziare con fasce colorate i range di normalità e i livelli di rischio. Se il modulo viene associato a una procedura scritta, ospedaliera o di reparto, che stabilisca la frequenza di monitoraggio e le modalità di intensificazione delle rilevazioni sulla base dello scostamento rispetto al range di normalità, è possibile migliorare l'identificazione precoce dell'eventuale deterioramento clinico e le tempestive azioni correttive o di allertamento del team (MET).

Risultati programmati

Obiettivo 1. Introduzione schede di monitoraggio integrate medico- infermieristiche (Observation Chart) nei reparti di degenza.

Indicatore: Adozione schede nel 20% dei presidi ospedalieri

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2017

Obiettivo 2. Monitoraggio, a cura delle ASL, dei criteri di gestione emergenza intraospedaliera presso le strutture sanitarie private accreditate di competenza territoriale

Indicatore: Report aziendale su attività di verifica effettuata

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2018

AZIONE 8. SVILUPPO DELLA CULTURA DELLA VALUTAZIONE E DELL'ACCOUNTABILITY

Lo sviluppo della “*Clinical Governance*” passa anche attraverso l'affermazione diffusa di una cultura della valutazione e dell'*accountability*. Nel tempo sono stati indicati vari strumenti per la valutazione degli eventi avversi, che rappresenta la base sulla quale rendicontare ai diversi portatori d'interesse gli ambiti critici, le azioni di miglioramento poste in essere ed i conseguenti risultati.

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 - sottolineavano l'intenzione della Regione Piemonte di 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, in luogo delle preesistenti iniziative, spesso non strutturate in un percorso organico.

Analoga azione è stata prevista nell'ambito del “*Programma regionale per la gestione del rischio clinico*”, approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014. Il programma regionale ha inoltre introdotto una specifica azione con riguardo al “*Safety Walkaround*” quale 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. Tale azione si poneva la finalità di condividere fra le ASR la metodologia SWR attraverso la progettazione e realizzazione di percorsi formativi indirizzati ai referenti aziendali rischio clinico e, successivamente, sperimentare e validare la metodologia acquisita attraverso l'effettuazione di “*Giri per la Sicurezza*” a livello aziendale per la valutazione qualitativa su temi specifici (adozione check-list di sala operatoria, protocollo cadute, piani di adeguamento eventi sentinella).

Il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse del Ministero della Salute nell'ambito delle verifiche annuali effettuate in attuazione di quanto previsto dall'articolo 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, ha più volte monitorato l'attività formativa realizzata dalle ASR sullo specifico tema del rischio clinico.

L'azione si propone ora di proseguire nel monitoraggio dell'attività formativa realizzata a livello aziendale verificando 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. Sviluppo cultura della valutazione e dell'accountability attraverso l'utilizzo di metodologie e strumenti validati e promossi dal Ministero.

Indicatore: report corsi attivati dalle ASR sulla specifica tematica

Tempistica di realizzazione: entro 31.01 di ogni anno report di monitoraggio su anno precedente

Indicatore: report annuale sulle iniziative e sui risultati delle ASR relativi a RCA, Audit Clinici, SWR.

Tempistica di realizzazione: entro 31.01 di ogni anno report di monitoraggio su anno precedente

AZIONE 9. 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.

Con deliberazione n. 54-4528 del 29 dicembre 2016 la Giunta regionale, in conformità alle previsioni legislative di cui sopra, ha definito, per l'annualità 2017, con possibilità di rinnovo per un ulteriore anno, la composizione del programma assicurativo che prevede: un Fondo speciale regionale di ammontare stabilito entro il limite massimo di Euro 26 milioni destinato al finanziamento degli esborsi che le ASR dovranno sostenere per il risarcimento dei sinistri di valore compreso fra Euro 5 mila e l'importo delle franchigie differenziate secondo la tipologia di evento, determinato all'esito della procedura di gara (franchigia sinistri mortali: Euro 650 mila; franchigia danni da parto: Euro 1 milione; franchigia altri danni: Euro 500 mila) e due livelli assicurativi, di cui il primo - polizza "Primary" - per garantire i rischi per sinistri di valore massimo di Euro 5 milioni per sinistro, con una franchigia differenziata a secondo della tipologia di evento (danni da parto - Baby case, mortali, tutte le altre lesioni) e drop-down (copertura rischi ad esaurimento del fondo regionale) e, il secondo - polizza "Excess Layer"- a copertura dei rischi catastrofali (eccedenti il valore di Euro 5 milioni per sinistro), per un massimale complessivo di Euro 15 milioni per sinistro ed Euro 25 milioni per anno assicurativo.

Per quanto attiene alle modalità di gestione dei sinistri da parte delle ASR, la Giunta regionale, con successivi atti (DGR n. 35-9620 del 15.09.2008 e s.m.i.) ha definito, con riferimento alle varie fasi del processo gestionale dei sinistri aziendali rientranti per valore nel limite del Fondo speciale regionale, un modello organizzativo che prevede la trattazione 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 assume la diretta responsabilità gestionale dei sinistri delle aziende dell'area rientranti per valore nei limiti del Fondo.

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, prevedeva, fra i risultati programmati, l'adozione del provvedimento di costituzione del "*Comitato Regionale*" 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.

Con successive D.D. n. 700 del 7 agosto 2014 e n. 138 del 6 marzo 2017 sono state approvate le *“Linee guida inerenti la regolamentazione delle procedure di gestione dei sinistri di responsabilità civile verso terzi delle ASR”*.

Il programma ha, fra l'altro, 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.

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 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.

Le informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denunce dei sinistri sono state trasmesse annualmente dalla Regione al Ministero, con decorrenza 1 gennaio 2009 per gli eventi sentinella e 1 luglio 2009 per le denunce di sinistri.

In attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015, Programma 4 – Azione 4.3.3, è inoltre stata realizzata l'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.

Nel corso del 2015-16 si è provveduto, in conformità agli indicatori previsti nel Piano regionale rischio clinico, all'attivazione, a regime, dell'applicativo *“SIMES-Piemonte”* in tutte le ASR.

La legge 8 marzo 2017 n. 24 recante *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*, che innova sensibilmente la disciplina in tema di responsabilità degli operatori sanitari, all'articolo 2 della legge 24/2017 ha altresì previsto che *“...in ogni Regione è istituito, ..., il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”*.

Con la presente azione ci si pone l'obiettivo di coordinare le attività aziendali di gestione dei sinistri, ivi compresa l'attività di puntuale e corretta alimentazione del flusso informativo ministeriale SIMES-Sinistri. L'azione si pone altresì l'obiettivo di rendere coerente il flusso informativo alle previsioni di cui alla legge 24/2017.

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

Indicatore: diffusione “Linee guida” e aggiornamenti ex legge 8 marzo 2017 n. 24;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2017

Indicatore: riunioni Comitato regionale di gestione sinistri

Tempistica di realizzazione: almeno 4/anno

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: 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 ed una puntuale attività di bonifica e riallineamento di banche dati

Tempistica di realizzazione: termini previsti ex D.M. 11.12.2009 n. 43079

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.

Indicatore: attivazione iniziativa di formazione regionale su legge 8 marzo 2017 n. 24

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2017.

AZIONE 10. POLITICHE DI EMPOWERMENT RIVOLTE AL CITTADINO E OPERATORI RELATIVE ALLE STRUTTURE SANITARIE

Il Decreto del Ministero della Sanità 15 ottobre 1996 recante *“Approvazione degli indicatori per la valutazione delle dimensioni qualitative del servizio riguardanti la personalizzazione e l'umanizzazione dell'assistenza, il diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché l'andamento delle attività di prevenzione delle malattie”* prevede l'adozione in tutte le strutture del SSN di *“un insieme di indicatori quale strumento ordinario per la verifica della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie con riferimento alla personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione...”*.

L'obiettivo dell'umanizzazione dell'assistenza è altresì ribadito nel Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 e confermato, nel 2014, quale obiettivo di carattere prioritario e di rilievo nazionale nell'ambito dell'Accordo Conferenza Stato-Regioni - Rep. Atti n. 13/CSR del 20 febbraio 2014.

Il nuovo Patto per la salute 2014-2016 (Intesa rep. n. 82/CSR del 10 luglio 2014), all'articolo 4, recante *“Umanizzazione delle cure”*, prevede che le Regioni, nel rispetto della centralità della persona nella sua interezza fisica, psicologica e sociale, si impegnano ad attuare interventi di umanizzazione in ambito sanitario che coinvolgano gli aspetti strutturali, organizzativi e relazionali dell'assistenza. Nell'atto si conviene, tra l'altro, la predisposizione di un programma annuale di umanizzazione che comprenda la definizione di almeno un'attività progettuale in tema di formazione del personale e, un'altra, in tema di cambiamento organizzativo.

Il Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2015, approvato con DCR n. 167-14087 del 3 aprile 2012, ha previsto 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 coerenza con il PSSR 2012-2015 - negli ultimi anni, la Regione Piemonte ha contribuito al programma nazionale di valutazione partecipata della qualità delle strutture di ricovero - promosso e coordinato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - attraverso la partecipazione, nel quadriennio 2011-2014, a due progetti di ricerca finanziati dal Ministero della Salute nell'ambito dei Programmi di Ricerca Corrente 2010 (RC 2010 Progetto denominato *“Sperimentazione e trasferimento di modelli di empowerment organizzativo per la valutazione e il miglioramento della qualità dei servizi sanitari”*) e 2012 (RC 2012 Progetto denominato *“La valutazione della qualità delle strutture ospedaliere secondo la prospettiva del cittadino”*). Attraverso i progetti citati, il cui obiettivo era quello di migliorare le risposte ai bisogni di salute della collettività attraverso la partecipazione diretta dei cittadini, è stata realizzata un'indagine sulla qualità dell'assistenza ospedaliera secondo i principi dell'empowerment e dell'umanizzazione. Le due ricerche correnti, in particolare, hanno permesso di:

- mettere a punto un apparato teorico e metodologico per valutare il grado di umanizzazione delle strutture di ricovero per acuti con la partecipazione dei cittadini (definizione del concetto di umanizzazione, individuazione degli indicatori, definizione del processo di coinvolgimento dei cittadini);
- raccogliere, attraverso l'applicazione del modello di valutazione partecipata definito, informazioni sull'umanizzazione relative a tutte le strutture ospedaliere delle Aziende Sanitarie Regionali con un numero di posti letto superiore a 120 (35 presidi ospedalieri all'interno di 19 ASR oltre ad un presidio ex art. 43 L. 833/78).

La valutazione partecipata della qualità concorre al consolidamento di un modello che favorisce la “trasparenza” delle organizzazioni sanitarie che sono stimolate a “rendere conto” direttamente del proprio operato agli utenti. Ciò in linea con i principi richiamati nella normativa nazionale degli ultimi anni relativa alla Pubblica Amministrazione e con quanto previsto a livello internazionale, specificamente nell’ambito sanitario, dalla “Tallinn Charter: Health Systems, Health and Wealth” che impegna gli Stati Membri a “promuovere la trasparenza e rendere conto della performance del sistema sanitario nel raggiungimento di risultati misurabili”. La Direttiva 2011/24/EU, recepita in Italia con D.lgs. 4 marzo 2014, n. 38, sancisce, infine, i diritti fondamentali dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera, tra i quali l’informazione rispetto alla qualità dell’assistenza fornita.

Nel corso delle annualità 2017-2018 viene attivata a livello nazionale un’ulteriore fase progettuale, cui partecipano anche le ASR piemontesi, che si propone di promuovere un 3° ciclo di valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero per acuti, avviato con i sopracitati progetti di ricerca corrente, perseguendo i seguenti obiettivi:

- valutare il grado di umanizzazione delle strutture di ricovero pubbliche anche sotto il profilo della sicurezza dei pazienti;
- mettere a regime uno specifico flusso informativo dedicato al tema dell’umanizzazione che possa, attraverso una rilevazione periodica (triennale), assicurare la disponibilità d’informazioni per supportare le azioni delle Regioni/PA, del Ministero della Salute e delle Organizzazioni dei cittadini;
- attivare una rete nazionale e regionale per la rilevazione periodica del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero per acuti;
- definire, a livello nazionale, linee guida per la diffusione dei risultati della valutazione condivise con Regioni/PA, Professionisti e Cittadini.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Realizzazione progetto nelle ASR attraverso équipes miste formate da rappresentanti dei cittadini e operatori aziendali.

Indicatore: aziende aderenti al progetto che hanno completato il programma di valutazione (ivi compresa scheda di valutazione del rischio clinico);

Standard: numero Aziende aderenti al progetto/ numero Aziende che hanno completato il programma di valutazione 100%;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2017.

Obiettivo 2. Monitoraggio e 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: realizzazione delle azioni di miglioramento di rilevanza aziendale;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2018.

AZIONE 11. PRATICHE CONTENITIVE – CONTENZIONE FISICA

La contenzione può essere definita come un particolare atto assistenziale effettuato attraverso una metodica manuale o fisica, strumento meccanico, materiale o altra attrezzatura applicata al corpo del paziente o nelle sue vicinanze, che non può essere rimossa facilmente dall'individuo e che ne limita la libertà dei movimenti ovvero la normale accessibilità al proprio corpo. In altre parole si può definire la contenzione fisica come la limitazione della libertà dei movimenti volontari di una persona tramite l'uso di dispositivi applicati al corpo di tale persona o nell'ambiente circostante. Generalmente si distinguono le seguenti tipologie di contenzione:

- o contenzione fisica: caratterizzata dall'intervento di uno o più operatori, con contatto fisico diretto con il paziente;
- o meccanica: applicazione di presidi sulla persona (al corpo o allo spazio immediatamente circostante, come il letto o la sedia) che ne riducono o controllano i movimenti, mediante sponde al letto, sedia con corpetto o tavolino avvolgente, mezzi bloccanti segmenti corporei (polsiere, cavigliere) o determinanti una postura obbligata (cuscini anatomici, divaricatori).
- o contenzione chimica: somministrazione di farmaci che possono incidere sul comportamento (ad es. sedativi);
- o contenzione ambientale e tecnologica: attuazione di cambiamenti apportati all'ambiente in cui vive un soggetto per limitare o controllare i suoi movimenti; ricorso a forme di sorveglianza (per lo più inserite in strategie di controllo dei missing e wandering patients) che si avvalgono di dispositivi tecnologici: videocamere, allarmi alle porte, apertura delle porte con codice o con maniglie di difficile gestione per persone con problemi cognitivi, tag che innescano allarme all'avvicinarsi a una porta... seppure non possa dirsi contenzione in senso stretto, si tratta di mezzi che, nell'esercitare un controllo sulla sfera di libertà del paziente, possono poi costituire l'innescò di una contenzione vera e propria, quando si attivi un allarme;
- o contenzione psicologica o relazionale o emotiva (tecniche di de-escalation): ascolto e osservazione empatica del soggetto che si sente rassicurato e potrebbe ridurre l'aggressività: può comprendere il parlare di continuo con l'assistito per impedirgli di fare qualcosa, oppure sottrargli la disponibilità di alcuni oggetti (occhiali, deambulatori, abiti per uscire...).

Storicamente la contenzione vedeva come proprio ambito privilegiato quello psichiatrico, ma negli ultimi decenni ha trovato spazi di diffusione in altri ambiti, soprattutto in quello geriatrico, dato l'aumento dell'età della popolazione assistita e la crescita del numero di anziani con deficit cognitivi, vere o presunte carenze di personale d'assistenza, timori tra gli operatori di essere coinvolti in azioni di responsabilità per la cura degli anziani, ecc. Il fenomeno interessa sia gli ospedali per acuti che le strutture residenziali territoriali.

Vari studi hanno documentato anche nell'ultimo decennio percentuali di contenzione variabili dal 5 al 50% in pazienti ospedalizzati/istituzionalizzati ultrasessantenni. Le motivazioni addotte per l'adozione di questa pratica sono quasi sempre la sicurezza del paziente, la prevenzione delle cadute o dell'autolesionismo.

Da tempo in giurisprudenza viene analizzata la tematica della contenzione fisica nonché dei suoi rapporti con il diritto costituzionale, con il diritto penale e con la deontologia medica e infermieristica.

I riferimenti costituzionali sono sempre stati due: l'articolo 13 che definisce la libertà personale "inviolabile" e l'articolo 32 che tutela la salute. Il primo specifica che non è ammessa alcuna forma di restrizione della libertà personale se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria.

Anche l'articolo 32 può prevedere la limitazione della libertà personale e la circoscrive entro tre precisi limiti:

- la funzionalità all'attività sanitaria nei confronti della persona che non sia in grado di esprimere un consenso (o un dissenso) consapevole;
- la previsione di legge;
- la non eccedenza con riguardo al rispetto della dignità umana.

La giurisprudenza ha, talora, ricostruito il quadro giuridico negando copertura costituzionale alla contenzione nella parte in cui si possa riconoscere in capo alla stessa la natura di generico “atto medico”. Nella maggior parte dei casi, tuttavia,

la giurisprudenza non si è spinta a negare ogni copertura di legittimità alla contenzione collocandola all'interno della posizione di garanzia di medici e infermieri. Come è noto la posizione di garanzia (e di protezione) esprime un obbligo che grava sul personale sanitario nei confronti di quei pazienti che non sono in grado di tutelare autonomamente il proprio bene salute.

Il riconoscimento dell'attività di contenzione come “atto medico” o atto sanitario viene tuttavia circoscritta secondo i canoni dell'attività cautelare. La pratica contenitiva non ha finalità terapeutica in senso stretto – né potrebbe averla – bensì meramente cautelare e da porre in essere per sottrarre temporaneamente la persona a gravi danni. La contenzione, quindi, risulta “*scriminata*” solo in presenza di una concreta e attuale finalità cautelare che possa fare invocare lo stato di necessità ex art. 54 codice penale.

Sulla materia sono stati redatti protocolli e linee guida che circoscrivono gli atti contenitivi a precisi limiti situazionali e temporali prevedendo la preesistenza di determinate e precise circostanze, l'esistenza di una prescrizione medica, la temporaneità, un regime di controlli periodico, una rivalutazione, un registro delle contenzioni ecc. Solo in questo modo si giustifica l'esistenza della contenzione da un punto di vista penale: “*la rilevanza penale è esclusa solo in presenza di una concreta finalità cautelare*” a carico del “personale medico e sanitario” che è investito dell'obbligo di garanzia e protezione. Solo in questo modo si “*scrimina*” il reato che prevede la privazione della libertà personale.

In merito al punto specifico si intende avviare un'attività di ricognizione presso le ASR finalizzata alla definizione, ove necessario, di linee di indirizzo a livello regionale

Risultati programmati

Obiettivo. Avvio attività di ricognizione e, eventualmente, di formazione presso le ASR.

Indicatore: mappatura procedure in atto presso le ASR

Standard: report aziendale

Tempistica di realizzazione: entro il 31.01.2018.

Indicatore: definizione linee di indirizzo regionali

Standard: atto regionale

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2018.