

Codice A1400B

D.D. 28 dicembre 2023, n. 2005

Approvazione del Programma regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti 2023-2025.



ATTO DD 2005/A1400B/2023

DEL 28/12/2023

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Approvazione del Programma regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti 2023-2025.

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*”.

La “gestione del rischio clinico”, in funzione del miglioramento della sicurezza dei pazienti, 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 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)”*.

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.

Con D.D. n. 1223/A1400A/2020 del 21 ottobre 2020 è stato approvato il *“Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2020-2022”*. Il Programma, che si poneva in continuità con gli Interventi/Azioni già sviluppati sulla base dei programmi triennali approvati con le precedenti DD. n. 701/DB2000 del 7.8.2014 e DD. n. 731/A14000 del 15.11.2017, 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.

Con DD. n. 208/A14000 del 21.03.2019 è stato istituito, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 24/2017, il *“Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”* il cui scopo è quello di assicurare il miglioramento continuo del grado di sicurezza del paziente e la riduzione del contenzioso e cui competono attività di supporto all'Assessorato negli ambiti relativi a: elaborazione dei contenuti dei documenti e programmi regionali sulla gestione del rischio sanitario, progettazione di forme avanzate di identificazione del rischio e di azioni di prevenzione e

contrasto agli elementi di potenziale rischio, identificazione di programmi di informazione, promozione e formazione per operatori e cittadini.

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 2023-2025, 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.

Rilevato che i contenuti del programma regionale per la gestione del rischio clinico, che viene approvato con il presente provvedimento, sono stati condivisi con il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e con i referenti delle ASR per le specifiche materie.

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

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Visto il D. Lgs. n. 165 del 30.03.2001;
- Visto la L.R. n. 23 del 28.07.2008;
- Vista la L. 8.03.2017 n. 24;
- Vista l'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;
- Vista la DD. n. 208/A14000 del 21.03.2019;
- Vista la D.D. n. 1223/A1400A/2020 del 21 ottobre 2020.;

determina

- di approvare il “*Programma regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti 2023-2025*”, Allegato A) al presente provvedimento a farne parte integrante e sostanziale;
- di trasmettere il presente provvedimento alle Aziende sanitarie regionali affinché le stesse provvedano all'implementazione delle azioni di competenza ivi previste;
- di dare atto che dal presente provvedimento non derivano oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

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

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

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

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile

Allegato



**Programma Regionale
per la gestione del Rischio clinico
e la Sicurezza dei Pazienti
2023 - 2025**

PREMESSE

La sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure, oltre che uno dei principali aspetti su cui si focalizza l'attenzione degli operatori sanitari, dei pazienti e dei decisori della politica sanitaria.

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 governo clinico 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 passati allo studio dell'errore e delle cause di errore per traghettare negli approcci più avanzati che collocano l'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.

La settantaduesima Assemblea mondiale della sanità (WHA72), nel maggio 2019, ha adottato una risoluzione sull’*“Azione globale sulla sicurezza dei pazienti”* che riconosce la sicurezza dei pazienti come una priorità sanitaria globale e sottolinea che nessuno dovrebbe essere danneggiato nell'assistenza sanitaria chiedendo all'O.M.S. di formulare un piano d'azione globale per la sicurezza dei pazienti. Il *“Piano d'azione globale”* è stato adottato nel 2021 dalla settantaquattresima Assemblea mondiale della sanità con lo scopo di fornire una direzione strategica a tutte le parti interessate per eliminare i danni evitabili nell'assistenza sanitaria e migliorare la sicurezza dei pazienti attraverso azioni politiche sulla sicurezza e la qualità dei servizi sanitari, nonché per l'attuazione delle raccomandazioni. Fra le “*Azioni*” previste dal Piano di azione globale per la sicurezza dei pazienti sono individuate: politiche per eliminare i danni evitabili dell'assistenza sanitaria; sistema ad alta affidabilità; sicurezza dei processi clinici; coinvolgimento del paziente e della famiglia; formazione, competenze e sicurezza degli operatori sanitari; informazione ricerca e gestione del rischio; sinergia partnership e solidarietà.

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 all'origine di numerosi atti, sia nazionali che regionali, intervenuti a disciplinare la specifica materia.

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.

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)”*.

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".

Il Decreto 23 maggio 2022 n. 77 *"Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel servizio sanitario nazionale"* nel definire il modello di sviluppo dell'assistenza territoriale prevede, fra i principi che orientano lo sviluppo delle strutture territoriali, il principio della qualità dell'assistenza declinata nelle sue varie dimensioni, ovvero sicurezza, appropriatezza, coordinamento/continuità, efficienza e tempestività. La Deliberazione del Consiglio regionale 20 dicembre 2022, n. 257 - 25346 recante *"Decreto del Ministero della salute 23 maggio 2022, n. 77 (Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale). Recepimento e approvazione del provvedimento generale di programmazione "Assistenza territoriale nella Regione Piemonte"* prevede che *"Le strutture territoriali ed intermedie adottano standard di qualità e documentano in merito a: (...) b) gestione del rischio clinico: applicazione di ogni misura finalizzata alla prevenzione del rischio clinico e utilizzazione di sistemi gestionali degli eventi sentinella e delle denunce di sinistri. Ciascuna struttura adotta, altresì, in forma anonima sistemi di segnalazione dei rischi e errori e criticità organizzative"*.

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.

Il Decreto 19 dicembre 2022 recante *"Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie"*, all'art. 2 *"Valutazioni finalizzate al rilascio di nuovi accreditamenti istituzionali"*, prevede che *"Il rilascio dell'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8 quater, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in favore delle nuove strutture che ne facciano richiesta, o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, è concesso in base alla valutazione, da parte di ciascuna regione e provincia autonoma: (...) d) dell'impegno al perseguimento degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni, definiti dalla regione o provincia autonoma tenendo conto della normativa sulla gestione del rischio clinico e degli elementi riferiti alla sicurezza"*.

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, a livello regionale, un gruppo di lavoro multidisciplinare, la cui attività viene espletata 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 e la strutturazione di un piano di informazione e formazione permanente 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 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.

Con DD. n. 208/A14000 del 21.03.2019 è stato istituito, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 24/2017, il "*Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*" il cui scopo è quello di assicurare il miglioramento continuo del grado di sicurezza del paziente e la riduzione del contenzioso e cui competono attività di supporto all'Assessorato negli ambiti relativi a: elaborazione dei contenuti dei documenti e programmi regionali sulla gestione del rischio sanitario, progettazione di forme avanzate di identificazione del rischio e di azioni di prevenzione e contrasto agli elementi di potenziale rischio, identificazione di programmi di informazione, promozione e formazione per operatori e cittadini.

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 coordinate 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. 1223/A1400A/2020 del 21 ottobre 2020 è stato approvato il "*Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2020-2022*". Il Programma, che si poneva in continuità con gli Interventi/Azioni già sviluppati sulla base dei precedenti programmi triennali approvati con le precedenti DD. n. 701/DB2000 del 7.8.2014 e DD. n. 731/A14000 del 15.11.2017, 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.

I Programmi regionali, in particolare, hanno individuato 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; sicurezza in sala operatoria, prevenzione degli errori in terapia farmacologica e riconciliazione terapia farmacologica, programma regionale per l'emergenza intraospedaliera; piano di formazione aziendale per la sicurezza dei pazienti (root cause analysis, audit clinico); politiche di empowerment rivolte al cittadino e operatori relative alle strutture sanitarie e socio-sanitarie; pratiche contenitive; violenza su operatori; analisi a priori dei percorsi a rischio; progetto sicurezza trasfusionale; rischio infettivo e rischio clinico; misure di prevenzione da infezioni da SARS-COV-2.

Il Programma regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, che viene definito nel presente provvedimento, si pone, per le annualità 2023-2025, i seguenti obiettivi generali: consolidare il modello di gestione del rischio e delle denunce di sinistri definito a livello regionale favorendo un approccio multidisciplinare; definire azioni per lo sviluppo di interventi efficaci per la sicurezza di pazienti ed operatori sanitari; favorire lo sviluppo di Buone pratiche; monitorare l'applicazione delle Raccomandazioni elaborate dal Ministero della Salute, delle linee di indirizzo regionali e delle linee guida ex art. 5 L. 24/2017 e s.m.i., anche tenuto conto degli adempimenti previsti dalla normativa nazionale; rafforzamento iniziative di empowerment già sviluppate a livello regionale; sviluppare progetti formativi atti ad accrescere le conoscenze in materia di misure di monitoraggio e riduzione dei rischi.

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 E LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

La Legge 8 marzo 2017 n. 24 *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*, ha sancito *“la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute”* ed ha, altresì, definito ruoli ed aperto nuovi e sfidanti scenari.

Tutti i soggetti istituzionali di riferimento (Ministero della salute, Agenas, Istituto superiore di sanità, Regioni ed il loro Coordinamento per il rischio clinico nell’ambito della Commissione salute) sono chiamati ad esercitare il proprio ruolo per la diffusione della cultura della sicurezza, l’elaborazione di strategie ed architetture organizzative basate sui contesti e i bisogni locali e l’introduzione di metodi e strumenti per la riduzione del rischio.

Il Ministero della Salute - Direzione generale della programmazione sanitaria - ha elaborato, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome ed altri stakeholder, raccomandazioni, ovvero documenti specifici con l’obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l’assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. Si elencano di seguito le raccomandazioni ministeriali:

N.1 - *“Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio”*

N.2 - *“Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico”*

N.3 - *“Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura”*

N.4 - *“Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale”*

N.5 - *“Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”*

N.6 - *“Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto”*

N.7 - *“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”*

N.8 - *“Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”*

N.9 - *“Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”*

N.10 - *“Raccomandazione per la prevenzione dell’osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati”*

N.11 - *“Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)”*

N.12 - *“Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike”*

N.13 - *“Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”*

N.14 - *“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”*

N.15 - *“Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all’interno del Pronto soccorso”*

N.16 - *“Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita”*

N.17 - *“Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica”*

N.18 - *“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”*

N. 19 - *“Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”*

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

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. E' stata altresì avviata, nel 2023, la verifica presso le strutture private accreditate.

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.

A tal fine sono state predisposte, a livello regionale, una serie di Linee di indirizzo, talune formulate in applicazione delle Raccomandazioni elaborate dal Ministero della Salute, nell'ambito dell'analisi, valutazione e prevenzione dei rischi, gestione di incidenti e azioni di sostegno e riparazione per eventuali eventi negativi

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

■ Linea di indirizzo n. 1/2007 *“Linee di indirizzo riguardo le informazioni da fornire all'utente sulla possibilità di contrarre un'infezione a seguito di ricovero e/o procedura diagnostica o terapeutica”;*

■ Linea di indirizzo n. 2/2007 *“Linee di indirizzo per l'applicazione della Raccomandazione n. 2, luglio 2006, del Ministero della salute sulla prevenzione delle ritenzioni di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico”;*

■ Linea di indirizzo n. 3/2007 *“Linee di indirizzo per l'applicazione della Raccomandazione n. 3, luglio 2006, del Ministero della Salute per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura”;*

■ Linea di indirizzo n. 4/2007 *“Linee di indirizzo sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio”;*

■ Linea di indirizzo n. 5/2007 *“Linee d'indirizzo in materia di vigilanza regionale sui Dispositivi medici”;*

■ Linea di indirizzo n. 6/2007 *“Linee di indirizzo sulla gestione dei reclami”.*

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

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

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

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

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

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 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.

Con D.D. n. 2139/A1400A/2022 del 15.11.2022 sono state approvate le *“Linee di indirizzo regionali in materia di utilizzo dei presidi di sicurezza che limitano i movimenti dei pazienti”*.

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 – di cui al Criterio 6[^] - 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 contempra ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione”*.

Il Decreto 19 dicembre 2022 recante *“Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”*, all’art. 2 *“Valutazioni finalizzate al rilascio di nuovi accreditamenti istituzionali”*, prevede che *“Il rilascio dell’accreditamento istituzionale di cui all’art. 8 quater, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in favore delle nuove strutture che ne facciano richiesta, o per l’avvio di nuove attività in strutture preesistenti, è concesso in base alla valutazione, da parte di ciascuna regione e provincia autonoma: (...) d) dell’impegno al perseguimento degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni, definiti dalla regione o provincia autonoma tenendo conto della normativa sulla gestione del rischio clinico e degli elementi riferiti alla sicurezza nell’Allegato A del presente decreto”*.

L’Allegato A), in particolare, prevede che, oltre al possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento definiti in coerenza con l’Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, sono verificati i seguenti elementi per quanto applicabili in ragione della tipologia di struttura considerata: *“SICUREZZA – è presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, near miss, eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES) e di cui all’art.*

3 della legge 8 marzo 2017, n. 24; applicazione e diffusione delle raccomandazioni in materia di rischio clinico come previsto dal Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento di cui all'Intesa Rep. Atti n. 259/CSR per l'ambito assistenziale di riferimento; presenza di una funzione di risk management dedicata alla prevenzione e gestione del rischio sanitario coordinata ai sensi dell'art. 1, comma 540 della l. 208/2015 e s.m.i.; presenza in ambito ospedaliero di un Comitato valutazione sinistri di cui il Risk Manager è membro stabile ed effettivo; Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario, Piano annuale delle emergenze sanitarie e Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA); presenza di valida ed idonea copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera, parametrata al volume di attività complessivamente svolta dalla struttura (pubblicazione sul sito internet della struttura)".

A livello regionale è stato definito un modello, tutt'ora in fase di consolidamento, finalizzato all'operatività di una rete di referenti nell'ambito delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private attraverso i quali monitorare – tramite specifici strumenti di rilevazione - le modalità di gestione del rischio clinico con particolare riguardo alle aree a maggior rischio di incidenza di eventi avversi (cadute, percorso farmaco, area chirurgica, ecc...). A partire dall'annualità 2023 è stato, inoltre, avviato uno specifico monitoraggio attraverso la raccolta degli elementi informativi stabiliti dall'allegato A) del Decreto 19 dicembre 2022 sul Portale Servizi Agenas (Questionario, Raccomandazioni ministeriali) e sul Portale NSIS per la gestione SIMES del Ministero della Salute.

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 delle *"Buone pratiche"* attivate a livello aziendale.

La legge 8 marzo 2017, n. 24, all'art. 5, recante *"Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee-guida"* prevede che *"Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali"*.

Anche le attività regionali indirizzate all'aumento della sicurezza prevedono l'applicazione ed il monitoraggio delle *"Buone pratiche"* aziendali per la sicurezza: molte di esse sono registrate, ogni anno, attraverso la *"Call for Good Practice"* promossa da Agenas per confluire nell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Infine, a partire dal *"Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015"*, approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014, è stato previsto uno specifico monitoraggio sulle iniziative e sui risultati delle ASR relative alla gestione del rischio clinico che ha dato luogo, a livello aziendale, alla definizione di report annuali sulle iniziative e sui risultati realizzati.

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 ASR di uno specifico obiettivo.

Risulta, inoltre, necessario implementare ulteriormente il monitoraggio sui sistemi di sicurezza messi a punto nell'ambito delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private ed accreditate in conformità alle disposizioni di cui alle citate norme e fornire indirizzi alle Aziende allo scopo di consolidare la rete regionale dei referenti per il rischio clinico nelle strutture private del territorio.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Monitoraggio implementazione Raccomandazioni Ministeriali /Linee di indirizzo regionali

Indicatore: implementazione Raccomandazioni Ministeriali e L.I. regionali in materia di rischio clinico e sicurezza del paziente

Standard: compilazione del questionario di valutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check list per la sicurezza in sala operatoria attraverso sistema di monitoraggio AGENAS.

Tempistica di realizzazione: entro termini definiti a livello nazionale-regionale

Obiettivo 2. Monitoraggio implementazione e adeguamento linee guida pubblicate ai sensi dell'art. 5 L. 24/2017

Indicatore: adeguamento a buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni pubblicate su snlg-iss

Standard: report aziendale

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

Obiettivo 3. Azioni finalizzate all'implementazione di campagne per la sicurezza del paziente

Indicatore: registrazione sul Portale AGENAS delle buone pratiche realizzate a livello aziendale

Standard: registrazione di almeno n. 1 buona pratica aziendale/anno su Portale AGENAS

Tempistica di realizzazione: entro termini definiti da AGENAS e comunicati da Regione

Obiettivo 4. Verifica requisiti "Sicurezza" delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate ai sensi del Decreto 19.12.2022

Indicatore: raccolta elementi informativi strutture sanitarie pubbliche e private accreditate su conformità requisiti "Sicurezza" stabiliti dall'allegato A del Decreto 19 dicembre 2022.

Standard: questionario compilato sul Portale Servizi Agenas

Tempistica di realizzazione: entro termini definiti a livello nazionale e regionale

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

Tra le funzioni del Ministero della Salute assume notevole rilievo la valutazione e 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, l'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 degli eventi avversi rappresenta un momento complesso ma essenziale nella gestione del rischio clinico allo scopo di identificare i fattori contribuenti, tramite l'applicazione di una metodologia di indagine orientata al sistema ed ai processi, ed individuare le soluzioni più appropriate per prevenire l'accadimento di eventi analoghi.

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.

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*".

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"*.

Il Decreto 19 dicembre 2022 recante "*Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie*", all'art. 2 "*Valutazioni finalizzate al rilascio di nuovi accreditamenti istituzionali*", prevede che "Il

rilascio dell'accreditamento istituzionale di cui all'art. 8 quater, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in favore delle nuove strutture che ne facciano richiesta, o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, è concesso in base alla valutazione, da parte di ciascuna regione e provincia autonoma: (...) d) dell'impegno al perseguimento degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni, definiti dalla regione o provincia autonoma tenendo conto della normativa sulla gestione del rischio clinico e degli elementi riferiti alla sicurezza nell'Allegato A del presente decreto".

L'Allegato A, in particolare, prevede che, oltre al possesso dei requisiti ulteriori di accreditamento definiti in coerenza con l'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, sono verificati i seguenti elementi per quanto applicabili in ragione della tipologia di struttura considerata: *"SICUREZZA – è presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, near miss, eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES) e di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24..."*.

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).

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, fra l'altro, 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 ed 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 sono state trasmesse annualmente dalla Regione al Ministero, entro i termini definiti, con decorrenza 1 gennaio 2009.

La Regione Piemonte, a partire dal 2015, in attuazione della DGR n. 25-6992 del 30 dicembre 2013 "Programmi Operativi 2013-2015" - Azione 18.1.10 *"Programma per la gestione dei rischi sanitari della responsabilità civile della Regione Piemonte"* - ha adottato uno specifico applicativo – SIMES regionale – allo scopo di:

- 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;
- 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 ridurne la frequenza e minimizzare i danni ad essi correlati. Gli eventi sentinella segnalati dal Piemonte e validati dal Ministero della Salute sono completi di analisi ed azioni di miglioramento.

Con D.D. n. 699/DB2000 del 7 agosto 2014, sono state integrate le citate Linee 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. L'applicativo regionale SIMES consente, altresì, la registrazione nel sistema delle azioni correttive a lungo termine di cui alla scheda C).

La Direzione regionale Sanità, inoltre, con circolare prot. n. 13392 del 16.6.2017, in ottemperanza agli adempimenti previsti all'articolo 2 della legge 24/2017, ha previsto che le Strutture Rischio clinico/Risk manager delle ASR devono 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 le strutture sanitarie ed i pazienti al verificarsi di un evento avverso. Detta fase richiede un approccio chiaro e definito sulla base di una procedura operativa idonea a conciliare la gestione efficace dell'evento avverso con una comunicazione dello stesso aperta e trasparente, sia con i pazienti che con i loro familiari.

A partire dall'annualità 2023, in conformità alle previsioni di cui all'allegato A) del Decreto 19 dicembre 2022, è stato richiesto alle strutture private accreditate di provvedere alla registrazione al Portale NSIS del Ministero della Salute per la gestione SIMES al fine di avviare la raccolta degli elementi informativi in merito ad eventi sentinella e sinistri occorsi in dette strutture secondo il modello di cui al D.M. 11.12.2009, n. 43079 e s.m.i. E' stato, inoltre, avviato uno specifico monitoraggio attraverso la raccolta degli elementi informativi stabiliti dall'allegato A del Decreto 19 dicembre 2022 sul Portale Servizi Agenas (Questionario, Raccomandazioni ministeriali).

Con la presente azione, in coerenza con le previsioni di cui alla citata L. 24/2017, ci si pone l'obiettivo di implementare 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 di eventi analoghi – anche attraverso la definizione di uno strumento comune di rilevazione per l'incident (format regionale o software unico regionale) - nonché di favorire azioni finalizzate alla comunicazione degli stessi con metodi e strumenti efficaci.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Monitoraggio ed analisi di eventi avversi ed eventi sentinella ed implementazione delle azioni di miglioramento

Indicatore 1): corretta e puntuale implementazione applicativo SIMES-Eventi Sentinella. Analisi delle azioni di miglioramento 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 regionali per la segnalazione e gestione degli eventi sentinella.

Standard: registrazione eventi sentinella secondo le modalità ed entro le tempistiche previste dagli atti nazionali e regionali. Compilazione scheda di monitoraggio a lungo termine delle azioni correttive (Piano di Azione).

Tempistica di realizzazione: tempistiche previste da D.M. 11.12.2009 n. 43079 e s.m.i.

Indicatore 2): predisposizione di un sistema di monitoraggio sistematico su Eventi Avversi. Adempimenti previsti ex L. 24/2017.

Standard: predisposizione sistema regionale per incident report

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2025

Standard: compilazione format di scheda incident report/sistema di rilevazione regionale su eventi avversi rilevati e implementazione relative azioni di miglioramento. Pubblicazione dati eventi avversi sul sito aziendale "Trasparenza".

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. Raccolta elementi informativi strutture sanitarie private accreditate stabiliti dall'allegato A) del Decreto 19 dicembre 2022

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

Standard: report aziendale su attività di verifica effettuate

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

Obiettivo 3. Definizione 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 a livello regionale e aziendale

Standard: attestazione dello svolgimento di un evento formativo/anno a livello aziendale

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

AZIONE 3. PREVENZIONE DELLE CADUTE NELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

Le cadute rappresentano il più comune evento avverso nelle strutture sanitarie e possono determinare conseguenze dannose, immediate e tardive, anche gravi; il contenimento del rischio da caduta del paziente in una struttura sanitaria o socio-sanitaria è un indicatore della qualità assistenziale.

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

Con D.D. n. 45/DB2000 del 27 gennaio 2014 sono state approvate le *“Linee di indirizzo ed informazioni utili per la prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie”* e successivamente diffuse a tutte le ASR piemontesi.

Il documento, in particolare, contiene:

- un glossario unico regionale per definire una terminologia univoca da adottare su cadute ed eventi sentinella e per l’individuazione di alcuni indicatori di risultato utili a consentire confronti tra realtà aziendali diverse;
- strumenti 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;
- strumenti 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.;
- strumenti per la prevenzione del rischio cadute da carenza informativa: opuscoli tipo per gli utenti e informazione ai pazienti e ai familiari che prestano loro assistenza sui rischi derivanti da comportamenti non idonei in relazione allo stato di salute.

Nell’ambito del progetto è stata, altresì, organizzata un’attività ricognitiva sulle ASR finalizzata alla verifica sulle attività aziendali di prevenzione e gestione delle cadute nonché sul livello di implementazione della *Raccomandazione ministeriale* e delle *Linee di indirizzo regionali*. Le analisi sono state condotte su due indicatori: 1. aggiornamento della procedura aziendale in uso per la gestione delle cadute in ospedale secondo le indicazioni di cui alla DD n. 45/DB2000 del 27.1.2014 e sua implementazione nelle strutture ospedaliere; 2. monitoraggio dei piani di miglioramento.

I monitoraggi hanno dimostrato che la pubblicazione delle *Linee di indirizzo regionali* ha avuto un buon impatto sulle ASR regionali ed ha, verosimilmente, migliorato la programmazione delle attività di prevenzione e gestione delle cadute. E’ stato, altresì, effettuato un monitoraggio qualitativo sul rispetto degli item previsti dal documento regionale e 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.

Le analisi effettuate per quantificare l’avvenuta compilazione della *“Scheda rischio cadute”* in uso sul totale dei pazienti effettivamente a rischio cadute (entrati da almeno 24 h), ha evidenziato che, rispetto al campione verificato, in oltre il 90% dei casi è stata riscontrata la presenza della *“Scheda”*.

L'Osservatorio nazionale delle Buone pratiche sulla sicurezza in sanità ha evidenziato, con riguardo ad alcune tematiche cliniche prioritarie - fra cui le "cadute dei pazienti", la necessità di individuare Buone pratiche operative (preventive) definite come "indicazioni pratiche rivolte ad una categoria di operatori su una specifica tematica, allo scopo di evitare e prevenire il rischio". Da un punto di vista metodologico, sulla base dell'analisi della letteratura internazionale è stato identificato nel "care bundle" un format utile per l'elaborazione ed individuazione di indicazioni per la riduzione del rischio e per la loro successiva diffusione, implementazione e monitoraggio. Il *Bundle* viene definito come: un insieme contenuto (da 3 a 5) di elementi (interventi, comportamenti e/o pratiche *evidence based*) rivolti ad una specifica tipologia di pazienti e setting di cura che, applicati congiuntamente e in modo adeguato, migliorano la qualità e l'esito dei processi con un effetto maggiore di quello che gli stessi determinerebbero, se ogni strategia fosse attuata separatamente. L'Osservatorio ha riconosciuto il *Bundle* come una tipologia di Buona Pratica, individuabile come idonea misura per la prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Con riferimento all'Azione del PRRC "Prevenzione cadute", nello scorso triennio, è proseguita l'attività di monitoraggio attraverso la definizione di specifici obiettivi regionali e aziendali finalizzati alla realizzazione di un sistema di controllo delle cadute presso le strutture sanitarie - sul modello proposto dalla DD n. 45/DB2000 del 27.1.2014 - e la realizzazione di un report aziendale relativo al numero degli eventi in ospedale per anno e stratificato per struttura complessa.

Ulteriore obiettivo assegnato, a livello aziendale, era quello di realizzare un'attività di aggiornamento del personale operante presso le strutture sanitarie regionali mediante realizzazione di corsi relativi alla procedura aziendale. E' stata, infine, avviata una ricognizione delle procedure in uso presso le strutture socio-sanitarie - RSA.

Nel prossimo triennio si ritiene opportuno consolidare le azioni di prevenzione delle cadute realizzate nelle ASR in applicazione delle *Linee di indirizzo regionali* nonché avviare l'individuazione di *Buone pratiche operative* sulla specifica tematica.

Si ritiene, altresì, utile implementare ulteriormente le verifiche presso le strutture socio-sanitarie - richiedendo alle Aziende di verificare la presenza, presso le stesse, di una procedura che comprenda attività di prevenzione e di controllo delle cadute.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Analisi procedure prevenzione e gestione cadute presso le ASR

Indicatore: monitoraggio procedure aziendali in uso per la prevenzione e gestione delle cadute e piani di miglioramento. Rispetto item previsti dalle Linee guida regionali

Standard: report aziendale

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

Obiettivo 2. Ricognizione, da parte delle ASL, delle procedure di gestione cadute in uso presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate di competenza territoriale

Indicatore: verifica procedure gestione cadute in uso presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate.

Standard: report aziendale su attività di verifica effettuate

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

AZIONE 4. 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 oltre il 40% 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.

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 perioperatorio.

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.

In attuazione delle indicazioni nazionali, a livello regionale con D.D. n. 45/DB2000 del 27 gennaio 2014 sono state approvate le *“Linee di indirizzo per la sicurezza in sala operatoria – Indicatori soglia”* che definiscono, per ognuno dei 15 obiettivi e relativi criteri individuati dal *“Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”* del 2009, gli indicatori soglia che devono essere 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.

Con circolare prot. n. 4160/A14000 del 27.02.2015 sono stati, inoltre, 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 devono essere eseguite in un periodo definito (ad esempio 1 mese) su un campione estratto dalla documentazione sanitaria in cui è archiviata la checklist. Il campione, statisticamente significativo, dev'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 *“Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2020-2022”* prevedeva nuovamente un'azione di monitoraggio su detta area progettuale.

Dalle rilevazioni effettuate presso le Aziende, anche ai fini dell'adempimento alle richieste del Ministero della Salute, risulta che il 100% delle U.O. Chirurgiche delle ASR utilizza la Checklist in sala operatoria. Prosegue invece il monitoraggio in merito al rispetto degli indicatori soglia definiti dalle *Linee di indirizzo regionali*, tutt'ora oggetto di azioni di miglioramento a livello aziendale.

Con la presente azione ci si pone, pertanto, 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 sanitarie private accreditate. Ulteriore obiettivo è la definizione di una checklist per intervento ambulatoriale complesso (es. cataratta, tunnel carpale, ecc..) che tenga conto delle specificità di detti interventi.

Risultati programmati

Obiettivo 1: Monitoraggio della check list presso U.O. Chirurgiche delle ASR

Indicatore: rispetto item definiti dalle Linee di indirizzo regionali e conformità percorso di monitoraggio ex circolare prot. n. 4160/2015

Standard: verbale di monitoraggio

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

Obiettivo 2: Monitoraggio, da parte delle ASL, della presenza della check list in Sala Operatoria nelle Strutture sanitarie private accreditate di competenza territoriale

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

Standard: report aziendale su attività di verifica effettuate

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

Obiettivo 3: Monitoraggio interventi ambulatoriali complessi

Indicatore: definizione checklist per intervento ambulatoriale complesso

Standard: documento regionale di approvazione checklist

Tempistica di realizzazione: 31.12.2024

AZIONE 5. PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA – RICONCILIAZIONE TERAPIA FARMACOLOGICA

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 farmacologica”*, 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 di eventi avversi dovuti ad un uso non corretto dei farmaci nell'ambito dell'assistenza ospedaliera. Detta raccomandazione, in particolare, introduceva la scheda terapeutica unica (SUT-parte integrante della cartella clinica) quale strumento che, integrando in un unico documento tutte le informazioni sul processo terapeutico dei pazienti ricoverati, consente di far fronte ai problemi di comunicazione, prima causa degli errori di terapia.

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”* - Azione 18.1.8 prevedeva una specifica azione dedicata alla *“Scheda unica di terapia”*.

In attuazione della previsione di cui ai citati *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”*. Detta azione di implementazione e monitoraggio è proseguita anche nell'ambito del Programma regionale per la gestione del rischio clinico approvato con DD n. 731/A14000 del 15.11.2017.

Nella prima fase di realizzazione del progetto si è provveduto, previo monitoraggio dello stato dell'arte presso le ASR, alla identificazione, con circolare prot. n. 18645/DB2000 del 4.09.2014, di 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 fosse verificata la mancanza nella SUT in uso di uno o più dei requisiti di sicurezza individuati, a favorire 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 un'accentuata aderenza delle stesse rispetto agli items previsti dal documento regionale.

Con la Raccomandazione n. 17/2014 recante *“Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica”* il focus si è spostato sulla corretta ricognizione/riconciliazione nelle fasi di transizione del paziente nell'ambito del percorso di cura. L'evidenza scientifica attribuisce, infatti, il

maggior rischio di errori e discrepanze non intenzionali alla documentazione carente o alla non accurata comunicazione tra professionisti/pazienti/caregiver.

La mappatura effettuata nell'ambito di alcune aziende regionali ha evidenziato, in particolare, una carenza di informazioni al momento dell'accesso in ospedale. E' emerso, altresì, come il rischio di errore cresca se rapportato ad un target di popolazione anziana con patologie croniche e politerapia associata.

Con riguardo alla prevenzione degli errori nella terapia farmacologica si è posta, pertanto, l'esigenza di avviare una nuova progettualità che, in coerenza alle più recenti raccomandazioni ministeriali, pongesse specifica attenzione al processo di ricognizione/riconciliazione della terapia coinvolgendo tutti i setting assistenziali (domicilio/ospedale/territorio). E' stata, pertanto, avviata una fase di monitoraggio dell'implementazione, a livello aziendale, della Raccomandazione 17.

L'obiettivo del progetto, tutt'ora in corso, è quello di garantire, anche attraverso il coinvolgimento del paziente, la sicurezza della terapia durante tutto il percorso di cura, in particolare nei momenti di transizione tra i diversi setting: Domicilio-Ospedale/ Ospedale-Domicilio, attraverso l'integrazione – anche informatica - dei programmi di gestione della terapia. Si tratta di definire, previa verifica dei diversi processi di gestione della terapia, una procedura atta a favorire un corretto e completo passaggio di informazioni tra il Medico di Medicina Generale e il Medico Ospedaliero e viceversa, attraverso l'integrazione dei programmi/procedure di gestione della terapia.

Ulteriore obiettivo è quello del monitoraggio aziendale della gestione del processo di somministrazione dei farmaci presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate di competenza territoriale

Risultati programmati

Obiettivo 1. Adozione della scheda ricognizione/riconciliazione

Indicatore: tracciabilità di tutti i trattamenti rilevati nelle fasi di ricognizione e riconciliazione del paziente attraverso la presenza di una scheda cartacea o supporto informatico.

Standard: definizione format regionale

Tempistica di realizzazione: 31.12.2025

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 di competenza territoriale.

Indicatore: presenza procedure/protocolli presso le strutture private accreditate

Standard: report aziendale su attività di verifica effettuate

Tempistica di realizzazione: entro 31.01 report aziendale su anno precedente

Obiettivo 3. Definizione di metodi e strumenti efficaci di comunicazione

Indicatore: campagna di informazione su scala regionale su lista personale farmaci

Standard: realizzazione evento a livello regionale

Tempistica di realizzazione: 31.12.2025

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

Il Ministero della Salute, inoltre, con la Raccomandazione n. 14 – ottobre 2012 *“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici”* ha fornito indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, 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.

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”* 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.

Negli scorsi anni 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 ed i 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 si poneva, 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 nel 100% delle ASR.

Alla luce delle attività di assessment condotte, nelle successive annualità, il progetto è stato 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, attraverso uno specifico percorso formativo a livello regionale, sono state trasferite 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, fornendo un importante strumento alle ASR per la pianificazione, conduzione e rendicontazione degli audit mediante la standardizzazione dei report aziendali.

Nel corso delle prossime annualità ci si propone di proseguire il monitoraggio attraverso l'effettuazione, da parte di tutte le ASR, degli audit annuali

Risultati programmati

Obiettivo: Autovalutazione, da parte delle ASR, sulla sicurezza nella terapia oncologica.

Standard: prosecuzione audit da parte di tutte le ASR

Indicatore: report monitoraggio annuo

Tempistica di realizzazione: entro il 31.01 di ogni anno report anno precedente

AZIONE 7. SVILUPPO DELLA CULTURA DELLA SICUREZZA

Fra le “Azioni” previste dal “Piano di azione globale per la sicurezza dei pazienti” adottato nel 2021 dall’O.M.S. vi è la “Formazione, competenze e sicurezza degli operatori sanitari” ulteriormente declinata nei seguenti obiettivi strategici: sicurezza dei pazienti nell’istruzione e nella formazione professionale; centri di eccellenza per l’educazione e la formazione sulla sicurezza dei pazienti; competenze in materia di sicurezza del paziente come requisiti normativi; collegare la sicurezza dei pazienti con il sistema di valutazione dei lavoratori sanitari; ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari.

Lo sviluppo della “Clinical Governance” passa anche attraverso l’affermazione diffusa di una cultura della valutazione e dell’*accountability* attraverso una trasparente comunicazione, indispensabile per mantenere rapporti di fiducia sulla qualità delle cure ricevute. Nel tempo sono stati indicati vari strumenti per la valutazione degli eventi avversi, che rappresentano 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 azioni di miglioramento e successivi sistemi di misurazione per valutarne l’efficacia.

Altro strumento di analisi degli eventi avversi è l’*Audit Clinico* che il Ministero della Salute, all’interno delle Linee guida emanate nel maggio 2011, definisce 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 dei Programmi regionali per la gestione del rischio clinico che si sono succeduti negli anni.

Il PRRC 2014-2017 introduceva, inoltre, 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 del rischio clinico e, successivamente, sperimentare e validare la metodologia acquisita attraverso l’effettuazione di “*Giri per la Sicurezza*” a livello aziendale per una 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.

Risulta, pertanto, di fondamentale importanza sviluppare le competenze degli operatori sanitari per l'applicazione degli strumenti della qualità e del governo clinico ed assistenziale nelle organizzazioni di riferimento attraverso la promozione delle competenze necessarie per migliorare la qualità nei seguenti ambiti: *problem solving, project management, evidence based medicine*, linee guida e PDTA, *risk management*. E', altresì, necessario implementare l'utilizzo sistematico di strumenti di analisi del rischio clinico applicati ai processi assistenziali fornendo agli operatori strumenti formativi atti a garantire una corretta gestione dei sinistri RCT/O con particolare riguardo alla fase della riservazione.

Risulta, infine, necessario accrescere conoscenze e competenze dei professionisti coinvolti nelle attività di *front office* nell'utilizzo degli strumenti e modalità che consentano una corretta e completa comunicazione con i pazienti e con l'utenza, anche nell'ottica della conciliazione delle eventuali controversie.

L'azione si propone di proseguire nel monitoraggio dell'attività formativa realizzata a livello aziendale, in conformità agli indirizzi definiti a livello regionale, 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 1. Definire progetti formativi atti a garantire l'autonomia dei professionisti nell'utilizzo degli strumenti di analisi del rischio clinico e delle linee guida pubblicate ai sensi dell'art. 5 L. 24/2017

Indicatore: implementazione dell'utilizzo sistematico degli strumenti di analisi del rischio clinico e delle linee guida attraverso la realizzazione di percorsi formativi specifici destinato ai clinici

Standard: report corsi attivati dalle ASR sulla specifica tematica

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

Obiettivo 2. Definire progetti formativi atti a garantire una corretta gestione dei sinistri RCT/O favorendo un'autonoma gestione da parte dei professionisti dedicati.

Indicatore: implementazione di specifici percorsi formativi sulla gestione dei sinistri RCT/O, con particolare riguardo alla fase di valutazione/riservazione, dedicati al personale coinvolto nei Comitati gestione sinistri

Standard: progettazione e realizzazione di corsi di formazione sul tema specifico (almeno 1/anno)

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

Obiettivo 3. Implementare l'utilizzo di corretti strumenti di comunicazione con i pazienti anche nell'ottica della conciliazione delle eventuali controversie

Indicatore: avvio a livello regionale/aziendale di specifici percorsi formativi sulla comunicazione e relazione medico-pazienti

Standard: progettazione e realizzazione di corsi di formazione sul tema specifico (almeno 1/anno)

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2025

AZIONE 8. PROGRAMMA PER LA COPERTURA E GESTIONE DEI RISCHI DI RESPONSABILITÀ CIVILE RCT/O DELLE AZIENDE SANITARIE REGIONALI.

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. A tal fine è stata promossa la predisposizione di strumenti idonei a migliorare l'efficienza e l'economicità nella gestione dei rischi di responsabilità civile delle ASR ed attivato, fin dall'anno 2005, un programma regionale per la copertura dei rischi RCT/O caratterizzato da un'elevata componente di autoassicurazione, attraverso l'istituzione di un 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. 32-7573/2023/XI del 16 ottobre 2023 la Giunta regionale, in conformità alle previsioni legislative di cui sopra ed in continuità con il modello già definito per le annualità 2019-2023, ha disposto, per l'annualità 2024 - rinnovabile per un ulteriore anno - la composizione del programma assicurativo prevedendo: un Fondo speciale regionale di ammontare stabilito entro il limite massimo di Euro 27 milioni, che rappresenta la massima esposizione annua per l'Assicurato oltre la quale interviene l'Assicuratore; franchigia SIR pari a Euro 395.000,00, che rappresenta la franchigia per singolo sinistro al di sopra della quale interviene l'Assicuratore; scoperto oltre SIR 39%, che rappresenta la percentuale a carico del Fondo regionale per la parte dei sinistri eccedenti Euro 395.000,00 con il massimo di Euro 500.000,00 per sinistro; massimale per sinistro: Euro 20 milioni; massimale aggregato annuo: Euro 61 milioni.

Con riferimento alla gestione dei sinistri, la Giunta regionale e la Direzione Sanità, con successivi atti (DGR n. 35-9620 del 15.09.2008 e s.m.i., D.G.R. n. 22-3475 del 13.06.2016) hanno definito, con riferimento alle varie fasi del processo gestionale dei sinistri rientranti per valore nel limite del Fondo speciale, un modello organizzativo che prevede la trattazione dei sinistri nell'ambito di cinque Aree di coordinamento sovra-zonale – Area sovrazonale TO – Aziende ospedaliere (comprende A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino, A.O. Mauriziano di Torino, A.O.U. San Luigi Gonzaga di Orbassano); Area sovrazonale TO – Aziende Sanitarie Locali (comprende le AA.SS.LL. Città di Torino, TO3, TO4 e TO5); Area sovrazonale AT, AL (comprende le AA.SS.LL. AT, AL e l'A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo di Alessandria); Area sovrazonale CN (comprende le AA.SS.LL. CN1, CN2 e l'AO SS. Croce e Carle di Cuneo); Area sovrazonale BI, NO, VC, VCO (comprende le AA.SS.LL. VC, BI, NO, VCO e l'AOU Maggiore della Carità di Novara) 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.

Con D.D. n. 75/DB2000 del 3 febbraio 2014, 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, 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. Ai sensi della D.G.R. n. 22-3475 del 13.6.2016 i Comitati di gestione delle Area sovrazonali, con riferimento ai sinistri rientranti per valore nei limiti del fondo ed eccedenti l'importo di Euro 250.000,00 per sinistro, possono avvalersi del supporto professionale amministrativo-legale e medico-legale del Comitato regionale di Gestione 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 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 flusso centralizzato per il monitoraggio degli errori in sanità – SIMES nazionale, 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, fra l’altro, 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 ed assicurativo, eliminando l’asimmetria nei rapporti contrattuali con le compagnie assicuratrici;
- fornire in output strumenti di reportistica ed indicatori.

Le informazioni relative alle denunce dei sinistri sono state trasmesse annualmente dalla Regione al Ministero, entro i termini definiti, con decorrenza 1 giugno 2009.

La Regione Piemonte, a partire dal 2015, in attuazione della DGR n. 25-6992 del 30 dicembre 2013 *“Programmi Operativi 2013-2015”* - Azione 18.1.10 *“Programma per la gestione dei rischi sanitari della responsabilità civile della Regione Piemonte”* - ha adottato uno specifico applicativo – SIMES regionale – allo scopo di:

- 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;
- agevolare le ASR nella compilazione dei tracciati e nell’elaborazione dei report.

Il SIMES regionale, fra l’altro, ha consentito la creazione di un database dei sinistri che costituisce uno strumento idoneo a favorire la conoscenza della dimensione del rischio ed a delineare un piano di interventi a medio/lungo termine idoneo a ridurre i danni conseguenti ad errori umani e di sistema.

In ottemperanza ai debiti informativi previsti dai decreti ministeriali nonché agli specifici adempimenti introdotti dalla Legge 24/2017 si provvederà ad un’attività di coordinamento e monitoraggio a livello regionale dell’attività di gestione dei sinistri da parte delle ASR, anche attraverso l’aggiornamento delle Linee di indirizzo regionali, nonché alla verifica della corretta alimentazione del flusso SIMES ex D.M. 11.12.2009 n. 43079.

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: aggiornamento "Linee di indirizzo regionali"

Standard: documento regionale

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2024

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

Indicatore: monitoraggio flusso SIMES, bonifica e riallineamento banche dati

Standard: adempimento da parte delle ASR del debito informativo nei termini definiti dal D.M. 2009 e s.m.i. ed attività regionale di bonifica e riallineamento banche dati regionali con finalità di evidenziare le criticità ai settori competenti

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

Indicatore: mappatura regionale del contenzioso e benchmark del SSR Piemontese

Standard: report annuale mappatura contenzioso e benchmark del SSR Piemontese

Tempistica di realizzazione: periodicità annuale.

Indicatore: adempimenti ex artt. 2 e 4 della legge 24/2017

Standard: pubblicazione su sito istituzionale, da parte delle ASR, della relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi ex art. 2 comma 5 L. 24/2017 e dei dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio ex art. 4, comma 3, L. 24/2017.

Tempistica di realizzazione: periodicità annuale.

AZIONE 9. POLITICHE DI EMPOWERMENT RIVOLTE AL CITTADINO E OPERATORI RELATIVE ALLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-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.

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.

Il 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 *“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) – recepito con D.D. n. 725 della Direzione regionale Sanità del 15 novembre 2017 - 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 umanizzazione – Criterio 8 del Disciplinare.

Il Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2015, approvato con DCR n. 167-14087 del 3 aprile 2012, prevedeva 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.

Fra le *“Azioni”* previste dal *“Piano di azione globale per la sicurezza dei pazienti”* adottato nel 2021 dall'O.M.S. vi è il *“Coinvolgimento del paziente e della famiglia”* ulteriormente declinata nei seguenti obiettivi strategici: sviluppo di politiche e programmi con i pazienti; imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza; accrescere il ruolo e la capacità di *advocacy* dei pazienti/famigliari che hanno subito incidenti, comunicazione trasparente e onesta degli incidenti di sicurezza alle vittime; informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie.

L'umanizzazione delle cure non può prescindere da un modello di presa in carico multidisciplinare realizzato attraverso una collaborazione profonda tra operatori di diverse discipline e con la

partecipazione, nelle scelte terapeutiche, del malato e dei familiari. L'umanizzazione presuppone, altresì, pratiche e strumenti per la valutazione "precoce" del paziente, in una prospettiva multidimensionale che consideri tutti gli aspetti che possono influire sull'esito del percorso assistenziale. E' basilare che il modello organizzativo abbia al centro il paziente, assicurando concretamente quella continuità assistenziale in grado di operare nell'ambito di un'integrazione reale sia a livello ospedaliero, fra le diverse strutture coinvolte, sia tra ospedale e strutture/professionisti presenti sul territorio, fornendo risposte appropriate, sicure ed efficaci ai differenti bisogni assistenziali.

Il Piano di cronicità della Regione Piemonte, al riguardo, ha introdotto il concetto di *patient empowerment* che, negli ultimi anni, ha assunto crescente attenzione in sanità, con particolare riguardo ai percorsi connessi alle patologie croniche che hanno visto un mutamento profondo dei modelli di cura tendente ad una sempre maggiore valorizzazione del ruolo della persona, vista come soggetto attivo ed "esperto" all'interno del percorso clinico-assistenziale. In particolare i nuovi modelli evidenziano la necessità di adeguare, in modo sostanziale, sia la funzione che l'organizzazione dei servizi improntati su un differente modello culturale basato sulla centralità della persona malata e dei suoi bisogni e sull'integrazione dei servizi. Obiettivo irrinunciabile di un sistema di assistenza alle cronicità è, infatti, il raggiungimento di una buona consapevolezza e corresponsabilità della persona nel processo di cura della sua malattia.

La Deliberazione del Consiglio regionale 20 dicembre 2022, n. 257 - 25346 recante "*Decreto del Ministero della salute 23 maggio 2022, n. 77 (Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale). Recepimento e approvazione del provvedimento generale di programmazione "Assistenza territoriale nella Regione Piemonte"* prevede che, in linea con le previsioni del Piano di cronicità regionale e attraverso la pianificazione di specifiche strategie e azioni atte a costruire un efficace partenariato con i cittadini, ogni Azienda Sanitaria sviluppa annualmente uno specifico progetto di empowerment.

La Regione Piemonte, nel corso degli anni, 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, a partire dal 2012, ai tre 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"), 2012 (RC 2012 Progetto denominato "La valutazione della qualità delle strutture ospedaliere secondo la prospettiva del cittadino") nonché, nel 2017-2018, al 3^a ciclo di valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle strutture di ricovero per acuti. In particolare le finalità perseguite dai citati progetti sono state le seguenti:

- 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 idoneo ad assicurare, attraverso una rilevazione periodica (triennale), la disponibilità di 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.

La Regione Piemonte ha, inoltre, aderito al progetto coordinato dell'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali per la valutazione partecipata del grado di umanizzazione e sicurezza nella Residenze Socio Assistenziali per anziani nel corso della pandemia da SARS – CoV-2. Al fine di dare attuazione al progetto il Piemonte ha partecipato alla sperimentazione pilota in 2 RSA

regionali, finalizzata ad implementare lo strumento da utilizzare per la successiva rilevazione nonché ad avviare una fase pilota per l'applicazione del metodo di rilevazione. Successivamente alla definizione del modello il Piemonte ha, altresì, partecipato alla fase di sperimentazione nazionale finalizzata a perfezionare metodi e strumenti, promuovendo la rilevazione nell'ambito di n. 3 RSA individuate a livello regionale in differenti ambiti territoriali. Alla rilevazione è seguito il fondamentale lavoro di elaborazione e restituzione dei risultati della valutazione.

In coerenza con la normativa e gli atti sopracitati, nonché in continuità con le iniziative in tema di umanizzazione delle strutture ospedaliere, si è provveduto, negli ultimi anni, ad un'approfondita analisi in merito ai modelli organizzativi implementati a livello aziendale, con particolare riguardo al percorso di continuità ospedale-territorio ed alla gestione del paziente in R.S.A. E', inoltre, proseguita l'attività di sviluppo dei progetti di empowerment – in linea con le previsioni del Piano di cronicità regionale – attraverso la pianificazione di specifiche strategie ed azioni atte a costruire un efficace partenariato in coerenza con le Linee di indirizzo New Heaven.

Le progettualità che, per alcune annualità, sono state anche oggetto di specifici obiettivi assegnati ai direttori generali delle ASR, hanno consentito:

- la messa a punto di 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);
- la raccolta, attraverso l'applicazione del modello di valutazione partecipata definito, di 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).

In particolare, la valutazione partecipata della qualità ha consentito il consolidamento di un modello idoneo a favorire 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*”.

Nel corso delle prossime annualità l'obiettivo regionale è quello di implementare ulteriormente il monitoraggio nelle strutture residenziali per anziani e nell'ambito della salute mentale, anche attraverso l'elaborazione e messa a punto di specifici strumenti di rilevazione. Ulteriore obiettivo è quello di riavviare una valutazione partecipata negli ospedali e specifiche progettualità con lo scopo di migliorare le risposte ai bisogni di salute della collettività attraverso la partecipazione diretta dei cittadini secondo i principi dell'umanizzazione e dell'empowerment. Le progettualità potranno esser estese anche a strutture private convenzionate con le ASR allo scopo di verificare l'intero percorso di cura del paziente secondo i criteri dell'umanizzazione.

Si ritiene, inoltre, di favorire, nelle prossime annualità, lo sviluppo di progetti di empowerment – in linea con le previsioni di cui alla Deliberazione del Consiglio regionale 20 dicembre 2022, n. 257–25346 - attraverso la pianificazione di specifiche strategie e azioni atte a costruire un efficace partenariato in coerenza con le indicazioni di cui alle *Linee di indirizzo New Haven Recommendations*, con il coinvolgimento di pazienti, famiglie e cittadini, secondo tre livelli di priorità:

- sostenere il coinvolgimento del paziente e delle famiglie nel momento di fruizione del servizio (micro livello);
- sostenere il coinvolgimento del paziente, delle famiglie e dei cittadini all'interno degli ospedali e dei servizi per la salute (meso livello);
- sostenere il coinvolgimento del paziente, delle famiglie e dei cittadini nella pianificazione

delle politiche dei sistemi di erogazione dell'assistenza (macro livello).

Di rilevante importanza risulta altresì l'attività finalizzata ad accrescere le conoscenze e competenze dei professionisti coinvolti nel percorso cronicità/empowerment sui seguenti temi: pianificazione della cura, includendo elementi atti a informare i pazienti/parenti sulle opzioni a loro disposizione e che incoraggino il coinvolgimento del paziente/famiglia nel processo decisionale; assistenza personalizzata e compassionevole basata sulla capacità di lettura delle prospettive di pazienti, famiglie sulla capacità di ascolto e capacità di restituzione dell'ascolto

Risultati programmati

Obiettivo 1. Valutazione partecipata della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie nelle strutture ospedaliere e territoriali

Indicatore 1): sviluppo progetti di valutazione partecipata della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie nelle strutture ospedaliere e territoriali definite a livello regionale

Standard: aziende aderenti al progetto di valutazione partecipata che hanno completato il programma, individuato e realizzato le azioni di miglioramento su aree critiche

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

Indicatore 2): sviluppo di progetti di empowerment in relazione ai contenuti della DCR 257-25346 del 20.12.2022

Standard: implementazione, da parte delle Aziende, di uno specifico progetto/anno nell'ambito dei contenuti della DCR 257-25346 del 20.12.2022

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

Indicatore 3): predisposizione e sperimentazione di metodi e strumenti per la valutazione partecipata dell'umanizzazione nell'ambito delle RSA e delle strutture della salute mentale

Standard: predisposizione strumenti di valutazione partecipata e sperimentazione degli stessi presso le strutture definite

Tempistica di realizzazione: 31.12.2025

Obiettivo 2. Sviluppo di progetti formativi per garantire idonei strumenti di comunicazione con i pazienti

Indicatore: implementazione - a livello regionale/aziendale - di progetti formativi atti a garantire l'utilizzo di corretti strumenti di comunicazione con i pazienti (schede informative e moduli istruzioni per pazienti)

Standard: report attività formative implementate

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

Obiettivo 3. Sviluppo e sperimentazione di buone pratiche di promozione della salute in partnership con persone assistite e cittadini

Indicatore: Sviluppare e sperimentare buone pratiche di promozione della salute, a partire dagli ospedali e dai servizi sanitari, in partnership con persone assistite e cittadini

Standard: report buone pratiche implementate a livello aziendale

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

AZIONE 10 - VIOLENZA SU OPERATORI

Gli operatori sanitari delle strutture ospedaliere e territoriali presentano un rischio significativo di subire, nel corso dell'attività lavorativa, episodi di aggressione e/o di violenza da parte di utenti o famigliari.

Il *National Institute of Occupational Safety and Health* (NIOSH) definisce la violenza nel posto di lavoro come *“ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro”*.

Molti studi hanno dimostrato che gli episodi di violenza contro il personale sanitario sono notevolmente aumentati e che il fenomeno è stato, almeno in parte, determinato da un cambiamento culturale negativo nei confronti dello staff sanitario - considerato meno autorevole, da un abbassamento delle condizioni socio-economico-culturali dell'utenza, oltretutto da un'informazione dei mass media su episodi critici che spesso si limita a sottolineare unicamente le situazioni di presunta cattiva sanità, piuttosto che focalizzarsi sull'efficace e competente lavoro della maggioranza degli operatori.

Il Ministero della Salute, nel novembre del 2007, ha emanato una specifica Raccomandazione dal titolo *“Morte o grave danno in seguito a violenza su operatore”*, includendo gli atti di violenza a danno degli operatori fra gli eventi sentinella che devono essere segnalati attraverso il flusso SIMES. Il documento ministeriale persegue un duplice obiettivo: da un lato focalizzare l'attenzione delle strutture sul tema ed invitarle a mettere in atto le opportune iniziative di protezione e prevenzione, dall'altro quello di utilizzare un flusso informativo già esistente – quale il SIMES – per quantificare la dimensione di un fenomeno che, negli ultimi anni, appare in aumento.

In tale contesto la legge 14 agosto 2020, n. 113 avente ad oggetto *“Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni”*, all'art. 2, ha previsto l'istituzione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sicurezza degli Esercenti le Professioni Sanitarie e Socio-sanitarie (ONSEPS), con specifici compiti di monitoraggio, studio e promozione di iniziative volte a garantire la sicurezza dei professionisti. La L. 113/2020 ha, altresì, previsto un inasprimento della risposta punitiva e sanzionatoria nel caso di violenza nei confronti di personale sanitario e socio-sanitario.

All'Osservatorio, che è stato istituito con decreto del 13.01.2022 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'interno e dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono assegnati i seguenti compiti: monitorare gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni; monitorare gli eventi sentinella con matrice di violenza; promuovere studi e analisi per la formulazione di proposte e misure idonee a ridurre i fattori di rischio negli ambienti più esposti; monitorare l'attuazione ed il rispetto delle misure di prevenzione e protezione anche ricorrendo a strumenti di videosorveglianza; promuovere la diffusione delle buone pratiche in materia di sicurezza; promuovere la formazione, finalizzata alla prevenzione e alla gestione delle situazioni di conflitto, nonché a migliorare la qualità della comunicazione con gli utenti; collaborare con l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche, al fine di pubblicare i dati relativi agli episodi di violenza registrati su tutto il territorio nazionale.

Con Deliberazione della Giunta regionale 6 agosto 2001, n.87-3804 sono state stabilite le *“Misure organizzative, procedurali e di adeguamento delle strutture riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori all'interno delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere”*.

Con D.D. 409 del 23 maggio 2019, è stato approvato il *“Documento di indirizzo”*, redatto in conformità alle Linee Guida UNI-INAIL e UNI ISO 45001, che definisce le modalità con cui le Aziende sono tenute a gestire la *“Salute e la Sicurezza sul Lavoro”* attraverso la *“predisposizione volontaria di un “Sistema di Gestione della Sicurezza”* in cui l'obiettivo della sicurezza viene integrato organicamente nell'applicazione delle strategie e delle logiche aziendali. Il modello regionale coinvolge tutti i lavoratori, e loro rappresentanti, che collaborano alla sua gestione e prevede tre livelli di verifica: 1° Livello autoverifica: verifiche interne sono condotte da personale qualificato, interno all'Azienda; 2° Livello interno: Istituzione del Sistema di Controllo interno all'Azienda; 3° Livello regionale: intervento dei Tutors regionali che sono richiesti dal DL/DG dell'Azienda all'Assessorato alla Sanità per coordinamento e/o controllo e/o validazione.

Gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari presentano un ampio spettro di eventi assai variegati, con margini di prevedibilità e prevenibilità molto diversi tra loro e spesso ridotti o difficilmente quantificabili. I dati raccolti attraverso il flusso SIMES evidenziano che gli atti di violenza consistono, nella maggior parte dei casi, in eventi con esito non severo, ossia aggressione o tentativo di aggressione, fisica o verbale, quale quella realizzata con uso di un linguaggio offensivo. Ad oggi, tuttavia, il fenomeno rimane comunque tendenzialmente sottostimato a causa della scarsa propensione, da parte degli operatori, a denunciare gli episodi di violenza.

I medici, gli infermieri e gli operatori socio-sanitari in genere sono a rischio più alto di atti di violenza in quanto sono a contatto diretto con il paziente e devono gestire rapporti caratterizzati da una condizione di forte emotività, sia da parte del paziente stesso che dei familiari che si trovano in un stato di vulnerabilità, frustrazione o perdita di controllo.

Negli scorsi anni si è provveduto ad una ricognizione delle procedure adottate presso le ASR allo scopo di individuare le misure più idonee a contenere le condizioni di rischio (individuali, ambientali, organizzative) eventualmente presenti all'interno delle strutture aziendali.

La ricognizione delle procedure implementate nonché dei sistemi di raccolta delle segnalazioni in uso a livello aziendale ha evidenziato disomogeneità che non consentono una lettura univoca ed una confrontabilità dei dati rilevati.

Allo scopo di superare dette criticità, peraltro evidenziate anche dall'ONSEPS in relazione ai dati trasmessi nel 2022, nelle more della definizione di un flusso a regime, è stato condiviso un nucleo di variabili ritenute essenziali sebbene non esaustive ai fini di garantire un'uniforme raccolta dei dati e le conseguenti azioni di monitoraggio.

L'obiettivo regionale è quello di definire, previa realizzazione di un progetto formativo regionale implementabile presso le ASR, un documento che fornisca alle ASR indirizzi per la programmazione e l'implementazione di misure idonee a consentire la riduzione del rischio di comportamenti aggressivi e di atti di violenza contro gli operatori, anche attraverso il miglioramento delle misure organizzative nonché delle conoscenze e competenze utili a valutare, prevenire e gestire tali eventi. Ulteriore obiettivo si pone con riguardo alla definizione di un flusso a regime per la raccolta delle informazioni essenziali dell'evento allo scopo di diffondere maggiormente fra gli operatori la cultura della segnalazione e ridurre la sottostima degli eventi consentendo l'implementazione di misure reattive e di prevenzione commisurate alle diverse caratteristiche degli operatori coinvolti.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Implementare misure che consentano l'eliminazione o la riduzione delle condizioni di rischio (individuali, ambientali, organizzative) eventualmente presenti all'interno delle strutture aziendali

Indicatore 1): Realizzazione progetto formativo regionale da implementare presso tutte le ASR allo scopo di diffondere le misure di monitoraggio e riduzione dei rischi.

Standard: Evento formativo regionale/Report eventi formativi aziendali

Tempistica di realizzazione: 2024-2025

Indicatore 2): Definizione Linee di indirizzo regionali

Standard: documento regionale

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2024

Indicatore 3): Monitoraggio procedure ASR e verifica rispetto L.I. regionali

Standard: Report monitoraggio ASR

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2025

Obiettivo 2. Attivazione flusso informativo dedicato agli eventi avversi "Violenza su operatore"

Indicatore: Implementazione flusso informativo per la raccolta delle informazioni essenziali dell'evento

Standard: Messa a punto flusso informativo ed alimentazione da parte di tutte le ASR

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2025

AZIONE 11. BUONE PRATICHE CONTENITIVE – CONTENZIONE FISICA

La contenzione in ambito sanitario può essere definita come un particolare atto effettuato nel corso del percorso assistenziale del paziente, 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. I presidi che riducono o limitano il movimento di una persona vengono considerati mezzi di contenzione quando la stessa sia incapace o impossibilitata a rimuovere tale mezzo.

Il fenomeno interessa sia gli ospedali per acuti che le strutture residenziali territoriali. Molti studi segnalano un utilizzo ordinario della contenzione nelle diverse aree di degenza, con una prevalenza che varia tra il 4% e il 22% in ospedale e tra il 3% e l'83% nelle residenze sanitarie assistenziali (RSA). I dati di prevalenza sono, tuttavia, eterogenei poiché correlati ai mezzi di contenzione considerati nei vari studi (ad es. alcuni studi includono le sponde, altri le escludono) e per la presenza di differenti culture organizzative.

Le criticità si manifestano specialmente nel contesto psichiatrico e, dato l'aumento del numero di anziani con deficit cognitivi, in quello geriatrico.

La contenzione non è atto terapeutico e non ha finalità preventiva, di cura o riabilitazione. Le motivazioni addotte per l'adozione di questa pratica sono, quasi sempre, la sicurezza del paziente e la riduzione dei potenziali rischi, quali le cadute o i possibili danni a sé o ad altri per la presenza di disturbi comportamentali. Il ricorso può, altresì, dipendere da una serie di variabili estrinseche, tra cui: la conoscenza o meno di alternative, vere o presunte carenze di personale d'assistenza, timori tra gli operatori di essere coinvolti in azioni di responsabilità, convinzioni personali ed etiche degli operatori sanitari, grado di accettazione del rischio di caduta o di un comportamento reattivo del paziente, condizioni organizzative della struttura e rischio di allontanamento.

L'uso della contenzione non può ritenersi lecito tout court solo perché l'operatore sanitario è titolare di una posizione di garanzia nei confronti del paziente da cui, ai sensi dell'art. 40 c. 2 c.p., discende l'obbligo di attivarsi per neutralizzare il pericolo di grave pregiudizio alla sua salute. Deve, pertanto, essere limitato a circostanze eccezionali:

- situazioni di emergenza in cui il comportamento del paziente rappresenta un immediato pericolo per sé o per gli altri e l'uso della contenzione non abbia alternative per la presenza di uno stato di necessità;
 - rischio di rimozione di presidi medicali da parte del paziente (es tubo endotracheale), specialmente quando necessari per l'immediato benessere e la tutela del paziente;
- e dev'essere attuata con strategie atte a minimizzarne gli effetti come:
- monitoraggio e audit;
 - utilizzo di procedure specifiche;
 - interventi ambientali;
 - formazione del personale volta a favorire interventi comportamentali, quali tecniche da adottare per l'assistenza al paziente non pienamente collaborativo e/o a gestire il rapporto con il paziente violento/aggressivo tendendo a recuperare la relazione con lo stesso.

Le diverse forme di contenzione si distinguono nelle seguenti tipologie:

- contenzione fisica: caratterizzata dall'intervento di uno o più operatori, con contatto fisico diretto con il paziente;
- contenzione 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. Pur essendo, di norma, di breve - talvolta brevissima - durata, è verosimilmente la più pericolosa e la più invasiva;

- contenzione chimica: consiste nella somministrazione di farmaci che possono incidere sul comportamento. Si precisa che la contenzione non coincide con qualsiasi tipo di sedazione e, d'altra parte, la sedazione non rappresenta contenzione quando costituisce uno specifico trattamento ed è parte integrante della terapia. La contenzione farmacologica sfugge spesso alle analisi, ma non è certo priva di pericolosità;
- contenzione ambientale e tecnologica: consiste nell'attuazione di cambiamenti apportati all'ambiente in cui vive un soggetto per limitare o controllare i suoi movimenti. Il 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, ecc... - seppure non possa dirsi contenzione in senso stretto, costituisce un insieme di mezzi che, nell'esercitare un controllo sulla sfera di libertà del paziente, possono innescare una contenzione vera e propria quando si attivi un allarme;
- 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 per sottrargli la disponibilità di alcuni oggetti (occhiali, deambulatori, abiti per uscire, ecc...). Rappresenta la modalità più corretta ed accettabile di controllo del comportamento, perché orientata alla cura e non alla coercizione, e richiede una formazione specifica ed un addestramento che, auspicabilmente, dovrebbero essere implementati nei programmi di formazione aziendali.

La Raccomandazione ministeriale n. 13 del 2008 *“Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”*, al par. 5.3.5, prevede: *“Limitazione della contenzione. In letteratura non vi è alcuna evidenza scientifica che l'uso della contenzione fisica o farmacologica protegga i pazienti dalle cadute. I mezzi di contenzione meccanica possono provocare, invece, effetti indesiderati psicologici nonché fisici diretti ed indiretti”*.

Da tempo in giurisprudenza viene analizzata la tematica della contenzione nonché dei suoi rapporti con il diritto costituzionale, il diritto penale e la deontologia medica e infermieristica. La Corte di Cassazione, sez. V, con sentenza n. 50497/2018 ha ritenuto lecito l'uso della contenzione meccanica al ricorrere delle condizioni di cui all'art. 54 c.p., allorquando sussiste una concreta situazione di pericolo attuale di grave danno alla persona (del paziente o di coloro che con lui interagiscono durante la degenza) non altrimenti evitabile e rispondente al criterio della proporzionalità.

Viene, pertanto, affermato il principio di diritto secondo cui la contenzione meccanica non ha la dignità di una pratica terapeutica o diagnostica il cui uso è rimesso alla discrezione del medico, costituendo, invece, un *“mero presidio cautelare”* il cui utilizzo è lecito solo al ricorrere di situazioni eccezionali di pericolo all'integrità fisica delle persone (paziente e terzi), dev'essere circoscritto al tempo strettamente necessario e dev'essere costantemente soggetto al controllo del personale sanitario di assistenza. In particolare afferma la giurisprudenza, *“la contenzione è una pratica assistenziale-prescrittiva, pur non terapeutica, che richiede la valutazione del paziente, l'eventuale attuazione di azioni alternative, una valutazione prognostica su possibili esiti del trattamento, la sua rivalutazione”*.

Nelle scorse annualità sono state avviate azioni finalizzate ad una ricognizione delle procedure in atto presso le ASR e, sulla base degli esiti di tale rilevazione, sono state predisposte, in conformità agli obiettivi individuati ex DD. n. 1223/A1400A/2020 del 21.10.2020 di approvazione del PRRC 2020-2022, le “Linee di indirizzo regionali in materia di utilizzo dei presidi di sicurezza che limitano i movimenti dei pazienti”, approvate con DD. n. 2139/A1400A del 15.11.2022. Obiettivo del documento è quello fornire raccomandazioni multidisciplinari, basate su prove di efficacia, allo scopo di circoscrivere il più possibile l'utilizzo dei presidi di sicurezza che limitano i movimenti dei pazienti a casi davvero eccezionali, nonché di disciplinare la durata e le modalità di applicazione. A tale scopo il documento definisce specifici indirizzi che, seppure nell'ottica del superamento della contenzione meccanica, garantiscano comportamenti omogenei e rispettosi dei principi di libertà e dignità umana nonché delle norme di legge in quei casi eccezionali in cui si renda necessario prevenire situazioni di rischio nell'ambito di contesti difficili- prevalentemente caratterizzati, sul piano clinico, da stati di confusione mentale e, su quello assistenziale, da una limitata o assente collaborazione alle cure.

La contenzione non dev'essere utilizzata come alternativa all'osservazione diretta, alla presenza di personale preparato ed in numero adeguato alle esigenze assistenziali. In tale prospettiva le *Linee di indirizzo regionali* prevedono, nel caso di contenzione meccanica, una rivalutazione periodica del paziente, sia con riguardo agli effetti secondari che alla necessità di provvedere alla rimozione od al mantenimento della stessa, e definisce una dettagliata disciplina della durata e delle modalità di applicazione dei presidi di sicurezza nonché specifiche azioni di monitoraggio che dovranno esser riportate in apposita scheda conservata nella documentazione clinica del paziente.

Obiettivo regionale per le prossime annualità è quello di realizzare uno specifico progetto formativo da implementare presso tutte le ASR nonché di avviare azioni di monitoraggio finalizzate alla verifica dell'adeguamento delle procedure aziendali e della rilevazione del numero degli atti di contenzione meccanica disposti. Ulteriore obiettivo regionale è quello di fornire raccomandazioni multidisciplinari anche con riguardo alle altre forme di contenzione.

Risultati programmati

Obiettivo: Diffusione Linee di indirizzo regionali presso le ASR

Indicatore 1). Realizzazione progetto formativo regionale da implementare presso tutte le ASR allo scopo di diffondere le misure di prevenzione, monitoraggio e riduzione dei rischi

Standard: Evento formativo regionale/Eventi aziendali

Tempistica di realizzazione: 2024-2025

Indicatore 2). Adozione di strumenti di monitoraggio delle procedure contenitive adottate presso le ASR e verifica dell'aderenza delle stesse alle Linee di indirizzo regionali. Verifica strumenti aziendali di rilevazione del numero degli atti di contenzione meccanica

Standard. Procedure aziendali adeguate e presenza di scheda di monitoraggio

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2025

Obiettivo. Definizione raccomandazioni multidisciplinari con riguardo alle altre forme di contenzione

Standard. Documento regionale di indirizzo

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2025

AZIONE 12 – ANALISI A PRIORI DEL RISCHIO

Migliorare la sicurezza dell'assistenza sanitaria, riducendo la frequenza di eventi avversi, rappresenta un obiettivo prioritario che il Servizio Sanitario Nazionale si pone da sempre. Il principio si è ulteriormente rafforzato con l'entrata in vigore della legge 8 marzo 2017, n. 24 che, all'art. 1, comma 1 e 2, prevede che:

“1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. 2. [...] si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie [...]”.

La letteratura in merito conferma che almeno il 50% degli eventi dannosi che si verificano nelle aziende ospedaliere è prevenibile utilizzando gli attuali standard di cura. Secondo la *Joint Commission International* - organizzazione no profit statunitense nata nel 1951 che accredita più di 21.000 organizzazioni e programmi di assistenza sanitaria - il 70% degli eventi sentinella segnalati dalle organizzazioni sanitarie americane, tra il 1995 e il 2005, sono associati a un fallimento della comunicazione tra i professionisti coinvolti (*Joint Commission. Sentinel event statistics, December 31, 2006*).

Lo sviluppo di interventi efficaci nella gestione del rischio è strettamente correlato alla comprensione delle criticità dell'organizzazione e necessita di una cultura diffusa, che consenta di superare le difficoltà insite nell'attuazione di misure organizzative e di comportamenti volti a promuovere l'analisi dei processi di erogazione delle prestazioni e degli eventi avversi accaduti, e a raccogliere gli insegnamenti che da questi possono derivare.

Su questi presupposti negli ultimi anni sono state avviate, a livello regionale, una serie di progettualità con lo scopo di realizzare un'analisi a priori dei principali processi di erogazione delle prestazioni sanitarie attraverso uno strumento operativo - *“Cartorisk”* - che si propone quale metodo semplice e condiviso basato su un approccio bottom-up che, integrato e valorizzato dalla dirigenza aziendale, può favorire il miglioramento complessivo della clinical governance. L'approccio metodologico consiste in un'intervista semi-strutturata (referentiel costituito da circa 120 elementi di valutazione) condotta insieme ai responsabili e/o operatori socio-sanitari dei servizi

Tale metodo consente, previa approfondita analisi dei percorsi di cura medico assistenziali nonché delle modalità di gestione aziendale del rischio, di mappare i processi allo scopo di: evidenziare i rischi insiti nel percorso complessivo, verificare le barriere già elaborate all'interno delle strutture per contrastare il rischio, apprestare le ulteriori azioni di miglioramento utili a contenere il rischio residuo.

Detto metodo di analisi è già stato applicato per l'analisi dei rischi insiti in alcuni dei principali processi di erogazione delle prestazioni sanitarie: il percorso della persona assistita in area materno-infantile; il percorso della persona assistita in chirurgia/blocco operatorio; il percorso del paziente in emergenza.

La mappatura del rischio a livello regionale ha portato ad identificare, tendenzialmente, un buon livello di soddisfazione degli item, sempre superiore al 70%, con picchi di oltre il 90% per alcune determinate tematiche, in particolare: soddisfazione item da 90% a 100% relativamente alla formazione, alle buone pratiche medico legali, alle azioni di gestione dei sinistri a posteriori ed alla sicurezza delle procedure; soddisfazione item da 70 a 90% nelle tematiche relative alla

valutazione, alle risorse umane ed al management; soddisfazione item inferiore (44%) relativamente alle attività di gestione dei rischi a priori.

Con specifico riguardo al percorso della persona assistita in area materno-infantile lo strumento “*Cartorisk*”, previa specifica formazione agli operatori, è stato somministrato in tutti i presidi pubblici ed ha evidenziato 72 rischi specifici contenuti in 10 sotto-processi. Sono stati valutati complessivamente 1.800 rischi codificati e individuate ed analizzate, se presenti, le rispettive barriere interne di contenimento del rischio specifico. All’esito dell’analisi le aziende sanitarie hanno provveduto alla definizione di 183 azioni di miglioramento al fine di contenere i rischi identificati; delle azioni di miglioramento programmate il 96% sono state implementate – almeno in parte – irrobustendo le barriere interne e riducendo i rischi insiti nel percorso.

L’analisi a priori del percorso del paziente in emergenza è stata avviata nel 2019, ed è stata interrotta nel mese di febbraio 2020 a causa dell’emergenza da COVID-19. Rispetto agli obiettivi prefissati, sono state mappate il 72% delle ASR e il 60% delle UO di Emergenza (PS/DEA). Il processo in esame si compone di 7 sottoprocessi e 43 rischi codificati e descritti. Dall’analisi delle condotte è emerso che il 64% dei rischi netti considerati come “gravi” appartiene ai sottoprocessi relativi alla presa in carico medico-assistenziale e all’attuazione di esami clinici e pareri specialistici. All’esito dell’analisi le aziende sanitarie hanno provveduto alla definizione di 179 azioni di miglioramento al fine di contenere i rischi identificati.

E’ stata, inoltre, effettuata, tramite metodologia *Cartorisk*, l’analisi a priori del percorso della persona assistita nel blocco operatorio su tutto il territorio regionale coinvolgendo direttamente 22 U.O. Il progetto ha avuto inizio nel 2021 e si è concluso a giugno 2023. Nel percorso standard della persona assistita nel blocco operatorio, condiviso ed integrato con il supporto dei risk manager delle ASR, sono stati individuati 11 sottoprocessi e 71 rischi specifici, oggetto delle valutazioni e pesature espresse dai Gruppi di lavoro costituiti per ogni U.O. Complessivamente sono state individuate nell’attività di analisi del percorso 243 azioni di miglioramento. Per ogni azione è stato individuato un responsabile e stimato il tempo di realizzazione, al fine di effettuare i relativi step di monitoraggio periodici.

E’ stato, infine, avviato e concluso il progetto di mappatura delle modalità di gestione dei rischi attuate sul territorio regionale condotta su 18 cliniche private accreditate e 10 RSA; all’interno del campione analizzato il livello di attuazione di idonee misure di gestione dei rischi è risultato essere “medio/moderato”.

L’apporto di questi progetti, oltre alla priorità di porre in maggior sicurezza l’intero percorso tracciando azioni e esiti, è la realizzazione di una rete di collaborazione interna alle strutture sanitarie, basata sullo scambio e la condivisione tra tutti i risk manager e i professionisti sanitari al fine di ottimizzare le strategie di identificazione, valutazione e mitigazione dei rischi.

La mappatura regionale dei rischi ha permesso di implementare alcuni processi virtuosi relativi alle attività di risk management. Principalmente è stato possibile:

- procedere ad una mappatura dei rischi armonizzata ed omogenea, condividendo metodi, strumenti e criteri di valutazione;
- condividere a livello regionale gli esiti e gli elementi osservati;
- avviare progetti di miglioramento e analisi specifici per le diverse strutture esaminate.

Obiettivo regionale per le prossime annualità è quello di estendere ulteriormente tale metodo di analisi agli ulteriori processi di erogazione delle prestazioni sanitarie a maggior rischio per letteratura e analisi sinistri. Parallelamente proseguirà il monitoraggio delle azioni di miglioramento

che rappresentano un momento cruciale ai fini del raggiungimento degli obiettivi di ottimizzare i processi ed impattare positivamente sul comportamento professionale in termini di gestione dei rischi.

Risultati programmati

Obiettivo. Analisi a priori presso le ASR con riguardo ai principali processi di erogazione delle prestazioni sanitarie a maggior rischio ed implementazione azioni di miglioramento

Indicatore 1): Percorso persona assistita in Emergenza – DEA – P.S.- Adesione al progetto di tutte le Aziende Sanitarie Regionali con completamento del programma di valutazione

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

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2025

Indicatore 2): Percorso persona assistita in area materno-infantile

Standard: Implementazione azioni di miglioramento su criticità rilevate nel percorso = 100% azioni di miglioramento implementate;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2025

Standard: Approfondimento dell'analisi del rischio con specifico riguardo ai Punti nascita

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2025

Indicatore 3): Percorso persona assistita in chirurgia/blocco operatori

Standard: Implementazione azioni di miglioramento su criticità rilevate nel percorso = almeno 90% azioni di miglioramento implementate;

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2025

Indicatore 4): Percorso farmaco e identificazione del paziente - Adesione al progetto di tutte le Aziende Sanitarie Regionali con completamento del programma di valutazione

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

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2025

AZIONE 13. PROGETTO SICUREZZA TRASFUSIONALE - MONITORAGGIO SISTEMATICO DELLA RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITA' ABO

La reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella che può e deve essere prevenuto. Nel nostro paese molti ospedali hanno già attivato misure preventive per contrastare l'occorrenza di tale evento. L'assenza o la mancata applicazione di procedure specifiche rappresenta un importante fattore di rischio che può determinare il verificarsi dell'evento durante una delle diverse fasi del processo trasfusionale, dal prelievo del campione per i test pre-trasfusionali del ricevente fino alla trasfusione degli emocomponenti. Peraltro, tale processo appare potenzialmente esposto a tutti i fattori che determinano un incremento del rischio di occorrenza di eventi avversi (es. scarso supporto informatico, situazioni di emergenza, carenza di specifica formazione, mancanza del consenso informato, mancanza di una procedura per la corretta identificazione del paziente da trasfondere).

La reazione da incompatibilità ABO può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano dalla asintomaticità (12,8%), alla sintomatologia lieve (59,6%), al pericolo di vita immediato (21,3%), fino al decesso (6,4%).

In Italia è istituito il sistema di emovigilanza, che è l'insieme delle procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate nei donatori e nei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché alla sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione e alla sorveglianza dei materiali e delle apparecchiature utilizzati nel processo trasfusionale (DM del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"). Sempre in tema di buone pratiche, il DM 2 novembre 2015 dispone che ai fini della prevenzione di errori che possono comportare reazioni avverse alla trasfusione, dalla fase di prelievo dei campioni per le indagini pre-trasfusionali fino al momento della trasfusione, devono essere adottate procedure di identificazione e abbinamento univoci del paziente, dei campioni di sangue e delle unità trasfusionali" (Art. 25, comma 1).

Nell'allegato VII del succitato DM vengono poi precisate le procedure per garantire la sicurezza della trasfusione e sottolineato che l'adozione combinata di procedure operative e strumenti di supporto alla corretta identificazione del paziente in ogni fase, dal prelievo per i test pre-trasfusionali fino alla terapia trasfusionale, ha un ruolo chiave ai fini della sicurezza trasfusionale e, in particolare, della prevenzione degli errori ABO. Per evitare che il campione venga prelevato alla persona sbagliata o che si verifichi un'errata identificazione del campione:

- deve essere predisposta ed applicata una specifica procedura aziendale per la corretta identificazione del paziente;
- l'operatore che effettua il prelievo deve riportare in modo chiaro e completo sulle provette contenenti i campioni di sangue: reparto d'appartenenza, cognome e nome del paziente, data di nascita del paziente, data e ora del prelievo;
- l'operatore che effettua il prelievo deve apporre la propria firma sulla provetta, al termine della procedura di prelievo, tale da certificare la corretta identificazione del paziente.

Per evitare che il sangue sia trasfuso alla persona sbagliata o che sia trasfuso sangue non compatibile con quello del paziente da trasfondere verificare sempre che:

- ❑ cognome e nome del paziente riportati sulla unità di emocomponente corrispondano all'identità del paziente da trasfondere, come da cartella clinica, consenso informato e richiesta;
- ❑ il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nella documentazione rilasciata dalla ST, sia compatibile con il gruppo sanguigno indicato sull'etichetta dell'emocomponente da trasfondere.
- ❑ Laddove le condizioni del paziente lo consentano, è mandatorio chiedere al paziente il nome ed il cognome immediatamente prima di effettuare la trasfusione.
- ❑ Particolare attenzione va sempre posta nella gestione della persona assistita in condizioni di urgenza ed emergenza.

Il Comitato per il Buon Uso del Sangue di cui all'Accordo Stato Regioni del 21 Dicembre 2017, gioca un ruolo centrale nella *"governance"* del processo trasfusionale. Con la presente azione ci si pone l'obiettivo, anche e soprattutto attraverso il corretto funzionamento del COBUS Aziendale, di consolidare le attività di monitoraggio sistematico dell'applicazione della Raccomandazione n. 5 del 2008 e delle disposizioni contenute nel D.M. 2 novembre 2015 *"Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti"*, compresa l'implementazione del PBM (*Patient Blood Management*), approccio che riduce in modo significativo l'utilizzo dei prodotti del sangue, affrontando tutti i fattori di rischio trasfusionale modificabili ancor prima che sia necessario prendere in considerazione il ricorso alla terapia trasfusionale stessa (richiamato anche dal Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria - Decreto Interministeriale 12/03/2019, All. A: Indicatore H08Za Gruppo H08Z), da realizzarsi nelle Aziende Sanitarie Regionali con l'ausilio della specifica Linea Guida predisposta dal CNS.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Monitoraggio della implementazione e del corretto funzionamento del COBUS di cui all'Accordo Stato Regioni del 21/12/2017

Indicatore: documentazione da parte dell'ASR (verbale di costituzione, verbali di incontri, ecc.) dell'istituzione del COBUS in accordo a quanto previsto dall'ACSR 21/12/2017

Standard: presenza di almeno due verbali/anno del COBUS con evidenza della partecipazione anche dei referenti delle strutture private convenzionate con i SIMT dell'ASR.

Tempistica di realizzazione: trasmissione documentazione entro il 31/12 di ogni anno

Indicatore: presenza nella ASR di modalità informatiche per la gestione delle richieste trasfusionali

Standard: presenza delle previste modalità informatiche.

Tempistica di realizzazione: trasmissione documentazione entro il 31/12/2025

Obiettivo 2. Monitoraggio, da parte delle ASR:

- **della corretta applicazione della pratica trasfusionale nei reparti, con particolare riguardo alle modalità per ridurre gli eventi avversi trasfusionali (corretta identificazione del paziente/ricevente ed utilizzo di stringhe identificative),**
- **delle azioni per l'implementazione di percorsi di PBM aziendali**

Indicatore 1): presenza di procedure per la corretta identificazione del paziente comprensiva dell'utilizzo della stringa identificativa dotata di bar-code o di RFID per l'identificazione univoca del candidato a trasfusione e di un progetto per l'utilizzo di sistemi informatici per la verifica del corretto abbinamento tra il candidato ricevente, la provetta per i test pretrasfusionali e l'unità di emocomponenti da trasfondere

Standard: presenza ed evidenza della diffusione ai reparti utilizzatori, comprese le strutture private accreditate, delle procedure previste e dei sistemi di sicurezza

Tempistica di realizzazione: trasmissione documentazione entro il 31/12/2025

Indicatore 2): presenza di percorsi clinico organizzativi aziendali per un appropriato uso di emocomponenti, con particolare riferimento alla preparazione del paziente ai trattamenti chirurgici programmati e con il fine di prevenire ogni trasfusione evitabile

Standard: presenza ed evidenza di diffusione al reparto coinvolto di almeno un percorso PBM strutturato approvato dal COBUS

Tempistica di realizzazione: trasmissione documentazione entro il 31/12 di ogni anno

AZIONE 14. LA RETE NAZIONALE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA – AMBITO REGIONALE DEL PIEMONTE

L'obiettivo del sistema di vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro è quello di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che, a vario titolo, interagiscono con questi dispositivi.

Il sistema di vigilanza si esplica attraverso un costante monitoraggio degli incidenti che avvengono con i dispositivi successivamente alla loro immissione in commercio, grazie anche alla collaborazione con tutti gli attori coinvolti nel sistema.

In particolare, il Ministero della Salute monitora le attività dei fabbricanti/mandatari di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli operatori sanitari, raccogliendo e analizzando tutti i dati che confluiscono nel sistema di vigilanza. Inoltre, il Ministero della Salute effettua una valutazione puntuale degli incidenti gravi segnalati e, se del caso, divulga le informazioni al fine di ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta.

Il quadro normativo di riferimento in materia di vigilanza è costituito dal Regolamento (UE) 2017/745 - MDR (testo consolidato) per i dispositivi medici, pienamente applicabile dal 26 maggio 2021, e dal Regolamento (UE) 2017/746 - IVDR (testo consolidato) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, applicabile con alcune eccezioni dal 26 maggio 2022.

I Regolamenti prevedono un rafforzamento significativo delle norme che regolano gli aspetti della vigilanza e della sorveglianza post-commercializzazione.

La normativa europea ha richiesto un'attività di adeguamento della normativa nazionale, che si è concretizzata con il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137 per i dispositivi medici e con il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.138 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, entrati in vigore il 28 settembre 2022.

In particolare, l'articolo 10 del Decreto legislativo 137/2022 e l'articolo 13 del Decreto legislativo 138/2022, demandando a specifici decreti ministeriali la disciplina dei termini e delle modalità di segnalazione degli incidenti, dispongono gli adempimenti per i fabbricanti e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e reclami che vedono coinvolti i dispositivi successivamente alla loro immissione in commercio.

Nelle more dell'adozione di tali decreti ministeriali, è stata diffusa la Circolare del 29 novembre 2022 (prot. n. 87235) nella quale si forniscono indicazioni operative su modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze. Tali indicazioni operative sono rivolte sia agli operatori economici (fabbricante, mandatario, importatore, distributore) sia agli utilizzatori (operatori sanitari, pazienti, utilizzatori profani).

Per quanto concerne i reclami sono di recente pubblicazione i due decreti ministeriali del 26 gennaio 2023 relativi ai "Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici" e ai "Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro".

Chiarimenti e indicazioni per una gestione armonizzata dei reclami sul territorio nazionale, con particolare riferimento alla definizione di reclamo e alla distinzione tra reclami e incidenti, sono

disponibili nelle linee di indirizzo per la segnalazione dei reclami sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, diffuse con la Circolare del 6 giugno 2023 (prot. 47854).

Nel sistema di vigilanza gli operatori sanitari sono i primi soggetti a rilevare gli incidenti che possono verificarsi con l'utilizzo di un dispositivo. Pertanto hanno un ruolo chiave nella comunicazione degli incidenti occorsi.

La normativa vigente stabilisce che gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a comunicare tempestivamente e non oltre 10 giorni, al Ministero della Salute qualsiasi incidente grave, anche solo sospetto, che ha visto coinvolto un dispositivo. Sono previste sanzioni amministrative in caso di inadempienza.

Gli operatori sanitari possono segnalare al Ministero della Salute gli incidenti diversi da quelli gravi. L'operatore sanitario è tenuto a notificare sempre gli incidenti gravi e gli incidenti diversi da quelli gravi al fabbricante/mandatario del dispositivo coinvolto nell'evento (anche per il tramite del distributore), consentendo quindi a quest'ultimo di avviare un'indagine volta a definirne le cause.

Il fabbricante è l'operatore economico legalmente responsabile dei dispositivi che immette sul mercato a proprio nome ed è tenuto a comunicare gli incidenti gravi che riguardano il proprio dispositivo al Ministero della Salute e qualora evidenzi un possibile rischio associato all'utilizzo dei propri dispositivi, è tenuto a intraprendere volontariamente azioni correttive di sicurezza, commisurate alla gravità del pericolo, che possono portare alla divulgazione di nuove informazioni di sicurezza oppure al ritiro del dispositivo dal mercato.

Nei Regolamenti (UE) 2017/745 (art. 87) e 2017/746 (art. 82), vengono puntualmente definiti obblighi, modalità e tempistiche di segnalazione per gli incidenti gravi da parte dei fabbricanti all'Autorità Competente.

Il fabbricante, venuto a conoscenza di un incidente grave, è tenuto a svolgere senza indugio tutte le indagini necessarie legate all'incidente grave e ai dispositivi coinvolti effettuando una valutazione attenta del rischio e predisponendo eventualmente una azione correttiva volta a ridurre lo stesso.

Un importante strumento operativo del sistema di vigilanza in ambito nazionale è la rete nazionale della dispositivo-vigilanza, che nasce con lo scopo di favorire lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della Salute e le Regioni e Province autonome e le Aziende sanitarie, relativamente a incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e azioni di sicurezza.

La rete della dispositivo-vigilanza è stata istituita con il Decreto ministeriale 31 marzo 2022. Il sistema informativo a supporto della rete, denominato *Dispovigilance*, è pienamente operativo dal 13 ottobre 2022.

I soggetti coinvolti nella rete nazionale della dispositivo-vigilanza sono: l'operatore sanitario (OS); il responsabile locale della vigilanza (RLV); il responsabile regionale della vigilanza (RRV); il Ministero della Salute (MdS).

L'attività di dispositivo-vigilanza è svolta garantendo un'efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico.

La Regione Piemonte, con DD 2275/A1404B/2022 ha istituito un "Gruppo di Lavoro per la definizione della Rete nazionale della Dispositivo-Vigilanza del Piemonte" al fine di:

- ❑ creare i presupposti per un'omogeneizzazione dei criteri da utilizzare a livello regionale per la gestione della Vigilanza dei Dispositivi Medici;
- ❑ valorizzare l'attività dei RLV, curandone anche l'aggiornamento, il confronto e il dialogo reciproco;
- ❑ definire delle linee di indirizzo per la formazione e sensibilizzazione degli Operatori Sanitari.

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 14-8500 del 31/03/2008, all'All. 2 - Linea d'indirizzo n. 5/2007, era stata disciplinata l'attività di vigilanza regionale sui Dispositivi Medici e Dispositivi medico-diagnostici in vitro, al fine di fornire indicazioni e supporto agli operatori coinvolti circa la gestione delle segnalazioni d'incidente e mancato incidente, nonché circa le azioni dovute in presenza di segnalazioni/raccomandazioni/inviti formulati dal Ministero della Salute, nell'ottica di raggiungere un adeguato livello di omogeneizzazione e standardizzazione delle azioni da svolgere. Tra gli obiettivi del Gruppo di Lavoro vi è la revisione di detta linea di indirizzo regionale, allineandola alle nuove disposizioni normative.

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"*

Tra i potenziali eventi avversi sono compresi anche accadimenti relativi all'utilizzo dei dispositivi medici che possono essere di interesse comune per le funzioni di gestione del rischio clinico e di dispositivo-vigilanza; si pone pertanto la necessità di rendere omogenee le fasi di segnalazione, analisi e gestione dell'evento sentinella e sviluppare le necessarie integrazioni tra i due sistemi di sorveglianza e i relativi flussi informativi, anche per avere informazioni comuni ai vari livelli, nazionale, regionale e aziendale.

Con la presente azione, ci si pone l'obiettivo di implementare le attività aziendali di gestione della Dispositivo-Vigilanza nonché di favorire azioni finalizzate allo sviluppo di una sinergia efficace tra RLV e Risk Manager delle ASR, anche al fine della condivisione delle informazioni inerenti gli incidenti per la successiva analisi.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Realizzazione di una Rete Regionale della Dispositivo-Vigilanza della Regione Piemonte

Indicatore: identificare il sistema della Dispositivo-Vigilanza, secondo un'articolazione omogenea su tutto il territorio Regionale, con coordinamento a livello regionale che agisca in sintonia con la Rete Ministeriale della Dispositivo-vigilanza, valorizzando l'attività dei RLV e favorendo il confronto e il dialogo al fine di armonizzare le azioni sia all'interno della rete sia all'interno delle ASR, in coordinamento con i servizi per la gestione del rischio Clinico.

Standard: atto amministrativo regionale di organizzazione della Rete Regionale della Dispositivo- Vigilanza.

Tempistica di realizzazione: entro il 30.6.2024

Obiettivo 2. Omogeneizzazione dei criteri da utilizzare a livello regionale per la gestione della Vigilanza dei Dispositivi Medici e dei Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro

Indicatore: predisporre le linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici definendone gli attori, i relativi compiti, le modalità di segnalazione degli incidenti che hanno coinvolto i dispositivi medici e le modalità di gestione degli avvisi di sicurezza e azioni correttive di campo, nonché il coinvolgimento del fabbricante/distributore e dei pazienti

Standard: atto amministrativo regionale di approvazione delle linee di indirizzo

Tempistica di realizzazione: entro il 30.6.2024

Obiettivo 3. Definire strumenti formativi atti a garantire la sensibilizzazione degli Operatori Sanitari e una corretta gestione della Dispositivo-Vigilanza nella regione Piemonte

Indicatore 1): progettare e realizzare un numero adeguato di corsi di formazione qualificati sul tema specifico che coinvolgano i responsabili locali della vigilanza (RLV), i responsabili regionali della vigilanza (RRV) e i referenti locali per il rischio clinico

Standard: attestazione dello svolgimento di eventi formativi a livello regionale (almeno 2)

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2024

Indicatore 2): progettare e realizzare un numero adeguato di corsi di formazione sul tema specifico che coinvolgano gli operatori sanitari delle ASR, delle Strutture Sanitarie e Socio-Sanitarie private.

Standard: attestazione dello svolgimento di eventi formativi a livello aziendale (almeno 1/anno)

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2025

AZIONE 15. RISCHIO INFETTIVO E RISCHIO CLINICO

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono un gruppo di condizioni eterogenee sotto il profilo epidemiologico, microbiologico e di prevenzione, che impattano in maniera importante sui costi sanitari e rappresentano tutt'oggi una sfida per la sanità pubblica; la loro frequenza è stimata nel 5-10% dei ricoveri in ospedali per acuti e si stima, inoltre, che il 50% delle infezioni correlate all'assistenza siano state acquisite al di fuori del ricovero in atto; questo valore è in crescita a causa dell'aumento dell'età dei pazienti, che li porta ad avere più malattie croniche e richiedere più interventi medici e trattamenti invasivi, con un incremento delle ospedalizzazioni ed un rischio più elevato di colonizzazione ed infezione da parte di agenti patogeni multiresistenti agli antimicrobici.

Il controllo e la prevenzione dell'Antimicrobico-Resistenza e delle ICA sono riconosciuti come priorità di sanità pubblica e sono stati inseriti nel macro-obiettivo del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 (PNP) "Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie".

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, tra i quali i sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, la sorveglianza microbiologica, l'adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, il protocollo per la profilassi antibiotica e la procedura per il lavaggio delle mani, programmi di formazione specifica.

La Determinazione 336 del 5/06/2008 della Regione Piemonte istituisce ex art. 33, L.R. 51/97 un gruppo di lavoro cui attribuire specifici programmi ed obiettivi nell'ambito delle Infezioni Correlate all'Assistenza.

La D.G.R. n. 11-7877 del 11/12/2023 recepisce l'Intesa, ex art. 8, comma 6 della L. 131/2003, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025".

Tutte le aziende sanitarie della Regione Piemonte sviluppano costantemente programmi dedicati alla sicurezza del paziente attraverso la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza e all'implementazione di interventi e pratiche per la prevenzione dei rischi infettivi; tali attività sono monitorate attraverso programmi aziendali dedicati e sviluppo di attività misurate da indicatori di struttura e risorse, sorveglianza e controllo, in parte costanti nel tempo e in parte rinnovati annualmente.

Una delle attività di sorveglianza attiva annualmente sviluppata dalle aziende misura il tasso di infezioni del sito chirurgico (ISC) in campioni di interventi comuni a tutte le aziende o scelti dall'azienda stessa; i pazienti sono sorvegliati per 30 giorni negli interventi non protesici e per 90 giorni negli interventi con posizionamento di protesi. Sono prodotte le misure di incidenza (rate e ratio), con stratificazione per rischio legato a intervento e paziente (IRI) e con stratificazione per struttura di ricovero. I risultati delle singole aziende per ogni intervento sono confrontati in un rapporto annuale.

L'emergenza COVID-19 ha reso necessario definire rigorose procedure di prevenzione e controllo delle infezioni, fondamentali per la sicurezza di operatori sanitari e pazienti. Tale fenomeno ha

assunto particolare rilevanza nell'ambito delle strutture socio-sanitarie RSA dove è stata realizzata un'azione di monitoraggio volta a verificare le procedure aziendali messe in atto.

La Regione dispone di un sistema informativo di monitoraggio degli errori in sanità (SIMES sinistri), destinato a monitorare gli eventi avversi e, quindi, anche le ICA, fino alla soluzione del contenzioso. Esiste nelle aziende sanitarie una Banca dati di eventi avversi. Può essere utile confrontare i contenuti delle fonti (sorveglianza attiva e passiva) sotto l'aspetto quantitativo e qualitativo, per identificare criticità e caratteri distintivi degli eventi avversi che popolano i tre sistemi.

La Sentenza della Cassazione n.6386 del 2023 descrive le attività che vanno procedurate e tracciate nell'esecuzione ai fini dell'onere probatorio aziendale in caso di sinistri per infezioni nosocomiali. Nel definire l'infezione va valutato il criterio eziologico, temporale, clinico.

Ai fini della dimostrazione di aver adottato, sul piano della prevenzione generale, tutte le misure utili alla prevenzione delle IO, ed anche al fine di fornire al CTU la documentazione necessaria, devono considerarsi, in linea generale, i seguenti aspetti:

- a) *l'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;*
- b) *l'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;*
- c) *l'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;*
- d) *le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;*
- e) *le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;*
- f) *la qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;*
- g) *l'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;*
- h) *l'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;*
- i) *le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;*
- j) *l'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;*
- k) *la sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;*
- l) *la redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;*
- m) *l'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.”*

Risultati programmati

OBIETTIVO 1: Analisi dei dati presenti nei tre archivi descrivendoli per tipologia di interventi chirurgici, aziende coinvolte, proporzione di eventi rappresentati sul totale degli interventi chirurgici effettuati in regione

Indicatore: report di analisi comparativa dei dati presenti nella sorveglianza attiva delle infezioni del sito chirurgico, nell'archivio simes sinistri e nelle banca dati aziendali degli eventi avversi

Standard: Report sul triennio

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2025

OBIETTIVO 2. Identificazione della tipologia di interventi prevalenti fra quelli riportati dai tre sistemi di sorveglianza e analisi sui dati aziendali della sensibilità e specificità del rilevamento di eventi avversi rappresentati dalle Infezioni del Sito Chirurgico

Indicatore: report di analisi sui dati aziendali di alcuni interventi chirurgici maggiormente sottoposti a sorveglianza nel biennio

Standard: report sul biennio

Tempistica di realizzazione: entro il 31 dicembre 2025

OBIETTIVO 3. Tracciabilità delle attività di prevenzione delle infezioni ospedaliere

Indicatore: censimento aziendale documenti/procedure presenti e adeguamento alla sentenza Cass. n. 6386/2023

Standard: schema di raccolta regionale

Tempistica di realizzazione: entro il 31 dicembre 2024