

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

OGGETTO: Approvazione del Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2020-2022.

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”*.

La *“gestione del rischio clinico”* è uno degli interventi del *“governo clinico”* per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare, trattare e monitorare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

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

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

Il Decreto 2 aprile 2015, n. 70 del Ministero della Salute *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”*, nell’ambito degli standard generali di qualità che devono essere garantiti dai presidi, prevede espressamente lo standard costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di gestione del rischio clinico: sistema di segnalazione di eventi avversi, identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. *Checklist operatoria*) e scheda unica di terapia; sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all’assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l’adeguatezza e l’efficienza dell’attività di sanificazione, disinfezione e sterilizzazione, protocollo per la profilassi antibiotica e 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, all’art. 1 comma 3, prevede altresì che *“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” e, all’art. 2 comma 4, che “...in ogni Regione è istituito, ..., il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità”*.

Con 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 alle stesse di organizzare una funzione permanente dedicata al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure anche attraverso la costituzione, a livello aziendale, di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale, denominato *“Unità di gestione del rischio clinico”*.

Con DD n. 731/A14000 del 15.11.2017 è stato approvato il *“Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2017-2018”*; il Programma, che si poneva in continuità con gli interventi ed azioni già sviluppati sulla base del precedente piano approvato con DD. n. 701/DB2000 del 7.8.2014, 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 approvare, per il triennio 2020-2022, un nuovo programma regionale per la gestione del rischio clinico nell’ambito del SSR che, in applicazione delle Raccomandazioni elaborate dal Ministero della Salute e tenuto conto delle previsioni di cui alla normativa citata, definisca azioni idonee a perseguire i seguenti obiettivi: consolidare il modello di gestione del rischio e delle denunce di sinistri definito a livello regionale, favorendo un approccio multidisciplinare; avviare iniziative per lo sviluppo, a livello aziendale, di interventi efficaci per la sicurezza di pazienti ed operatori sanitari, anche tenuto conto dello stato attuale di emergenza da COVID -19; favorire la realizzazione e diffusione di buone pratiche.

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. n.189 del 8.11.2012;
- Vista la L. n. 24 del 8.03.2017;
- 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. 731/A14000 del 15.11.2017;
- Vista la D.D. n. 208/A14000 del 21.03.2019.
- Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17 ottobre 2016.

DETERMINA

per le motivazioni di cui alle premesse:

- di approvare il “*Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2020-2022*”, 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 Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell’art. 61 dello Statuto e dell’art. 5 della L.r. n. 22/2010.

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 soggetta a pubblicazione ai sensi dell’art. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013.

IL DIRETTORE (A1400A - SANITA' E WELFARE)
Firmato digitalmente da Fabio Aimar



**Programma Regionale
per la gestione del Rischio Clinico
2020 - 2022**

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

La “*gestione del rischio clinico*” è uno degli interventi del “*governo clinico*” per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinico-assistenziale che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare, trattare e monitorare i rischi, al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Sicurezza dei pazienti e “*Clinical Governance*” sono strettamente connessi; una solida “*Clinical Governance*” costituisce una valida garanzia di sicurezza delle cure e, conseguentemente, è in grado di contenere, riducendoli ad un livello fisiologico, gli eventi avversi.

Le attività di gestione del rischio clinico si sono evolute nel tempo, alla luce delle mutate conoscenze sul tema dell'errore in medicina e delle esperienze sui sistemi per la qualità e per l'organizzazione di strutture complesse.

Dagli iniziali approcci “*assicurativi*” si è 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.

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

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

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

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

Il Decreto 2 aprile 2015, n. 70 del Ministero della Salute “*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera*”, nell'ambito degli standard generali di qualità che devono essere garantiti dai presidi, prevede

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

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

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

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

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

A partire dal 2007 è stato costituito ed opera, a livello regionale, un gruppo di lavoro multidisciplinare, la cui attività si espleta a supporto dell'Assessorato e delle ASR che, nell'ambito dell'azione di governo clinico e contrasto al rischio, elabora indicazioni e proposte per l'istituzione e l'implementazione di sistemi di gestione del rischio clinico a livello aziendale, la strutturazione di un piano di informazione e formazione permanente a livello regionale che coinvolga tutto il personale a vario titolo interessato. L'attività del gruppo ha consentito, attraverso il coinvolgimento degli operatori che maggiormente seguono le problematiche relative al rischio clinico nell'ambito delle ASR, la stesura di indicazioni e linee di indirizzo sui principali argomenti di comune interesse ed una rilevazione puntuale dello stato dell'arte nella gestione del rischio a livello regionale.

Il PSSR 2012-2015, approvato con D.C.R. 3 aprile 2012, n. 167-14087, prevedeva, 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 delle 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 deliberazione n. 14-8500 del 31.03.2008 la Giunta regionale ha inoltre fornito alle Aziende Sanitarie Regionali indicazioni per la gestione del rischio clinico richiedendo la costituzione, a livello aziendale, di un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale denominato "*Unità di gestione del rischio clinico*". In particolare, alle ASR veniva richiesto di organizzare una funzione permanente dedicata al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure mediante un approccio gestionale globale della sicurezza che comprende e tende ad integrare sia gli aspetti statici (strutturali) e dinamici (organizzativi), sia le modalità di controllo degli eventi avversi (connessi a farmaci, dispositivi medici, complicazioni post chirurgiche, infezioni nosocomiali, ecc...). Oltre ai temi tradizionali dei rischi connessi alla pratica clinica è, infatti, importante analizzare in profondità anche le condizioni che favoriscono l'accadere degli eventi per fornire occasione di apprendimento.

La Regione ha, inoltre, promosso la predisposizione di strumenti idonei a migliorare l'efficienza e l'economicità nella gestione dei rischi di responsabilità civile delle ASR e, a tal fine, è stato attivato, fin dall'anno 2005, un programma regionale per la gestione dei rischi sanitari caratterizzato da un'elevata componente di autoassicurazione, attraverso l'istituzione del fondo speciale regionale che, ai sensi dell'art. 21 L.R. 9/2004 e s.m.i., può esser sostitutivo o integrativo delle polizze assicurative. Con successivi atti (DGR n. 35-9620 del 15.09.2008 e s.m.i.) sono stati, altresì, definiti criteri e modalità coordinate di gestione dei sinistri delle ASR rientranti, per valore, nel limite del Fondo speciale regionale.

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 DD n. 731/A14000 del 15.11.2017 è stato approvato il "*Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2017-2018*". Il Programma, che si poneva in continuità con gli interventi ed azioni già sviluppati sulla base del programma approvato con la precedente DD. n. 701/DB2000 del 7.8.2014, 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.

Il Programma, in particolare, si poneva specifiche azioni negli ambiti di seguito indicati: implementazione dei documenti ministeriali sulla qualità e sicurezza dei pazienti, monitoraggio sulle iniziative e sui risultati delle ASR relativi alla gestione del rischio clinico, monitoraggio dei piani di miglioramento attuati dalle aziende a seguito dell'occorrenza di eventi sentinella, monitoraggio sistematico dell'uso della check list in sala operatoria, implementazione e monitoraggio della raccomandazione per la sicurezza nella terapia oncologica, prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie, progetto tematico "*scheda unica di terapia*", programma regionale per l'emergenza intraospedaliera, piano di formazione aziendale per la sicurezza dei pazienti (root cause analysis, audit clinico), azione di miglioramento della qualità del dato SIMES attraverso l'adozione di uno specifico applicativo regionale, applicazione della metodologia SWR (come da manuale del Ministero della salute) nelle aziende sanitarie piemontesi, politiche di empowerment rivolte al cittadino e operatori relative a strutture sanitarie, pratiche contenitive.

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.

Il Programma regionale per la gestione del rischio clinico, che viene definito nel presente provvedimento per le annualità 2020-2022, si pone i seguenti obiettivi: 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, a livello aziendale, di interventi efficaci per la sicurezza di pazienti ed operatori sanitari; favorire lo sviluppo aziendale di buone pratiche; monitorare l'applicazione delle Raccomandazioni elaborate dal Ministero della Salute e delle linee di indirizzo regionale, anche tenuto conto degli adempimenti previsti dalla normativa nazionale.

Nel contesto storico attuale, caratterizzato da un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, quale è stata dichiarata la pandemia del COVID-19, si è reso, altresì, necessario definire rigorose procedure di prevenzione e controllo delle infezioni, fondamentali per la sicurezza di operatori sanitari e pazienti.

Assumono, pertanto, fondamentale importanza, fra le altre, le azioni di formazione ed aggiornamento continuo di tutti gli operatori sanitari coinvolti in ambito assistenziale in ordine alle caratteristiche del quadro clinico di COVID-19, alle misure di prevenzione e protezione disponibili ed alle procedure aziendali relative all'accesso ed all'assistenza dei pazienti Covid 19.

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

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.

In questa nuova fase tutti i soggetti istituzionali di riferimento (il ministero della salute, agenzias, l'istituto superiore di sanità, le regioni e 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 e 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 AB0
- 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'Agenzia, in collaborazione con il Ministero della Salute, ha sviluppato un sistema dinamico di monitoraggio dell'applicazione di tali raccomandazioni che si propone di fornire supporto alle Regioni e Province Autonome nell'osservazione costante dello stato di implementazione di ciascuna di esse da parte delle aziende/strutture sanitarie del rispettivo territorio di riferimento. Il sistema è, inoltre, finalizzato a supportare le organizzazioni sanitarie e i professionisti

nell'applicazione delle raccomandazioni e a rilevare i determinanti organizzativi e socio-comportamentali che ne influenzano la compliance.

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.

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.

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^a - sono previsti, fra gli altri, la "presenza, formalizzazione e messa in atto di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della evidence based medicine" nonché l'"esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione".

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 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.

Le attività regionali indirizzate all’aumento della sicurezza prevedono, altresì, l’applicazione ed il monitoraggio di buone pratiche per la sicurezza: molte di esse sono registrate, ogni anno, attraverso la *Call for Good Practice* promossa da Agenas - alla quale la Regione Piemonte aderisce da diverso tempo - per confluire nell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Nel 2019 si è tenuta la prima giornata regionale sulle buone pratiche per la sicurezza delle cure che ha rappresentato un primo momento di divulgazione delle esperienze di miglioramento della sicurezza dei pazienti realizzate in ambito regionale.

A livello regionale, inoltre, è stata avviata, a partire dal 2018, una specifica progettualità finalizzata alla definizione di una rete di referenti nell’ambito delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private attraverso i quali monitorare – tramite uno specifico strumento di rilevazione - le modalità di gestione del rischio clinico nell’ambito di dette strutture.

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 di uno specifico obiettivo.

In coerenza con le previsioni di cui al *“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 Determinazione dirigenziale 15 novembre 2017 n. 725 - verrà inoltre avviato, nel corso del 2020-2021, uno specifico percorso - che interesserà tutti i presidi pubblici - finalizzato all’accreditamento delle Strutture sotto il profilo della conformità ai requisiti di cui al 6^a criterio *“Appropriatezza clinica e sicurezza”* di cui all’Intesa.

Anche con riguardo al monitoraggio sulle strutture sanitarie e socio-sanitarie private si rileva l’esigenza di consolidare un modello attraverso la definizione di una specifica rete regionale di referenti del rischio clinico con cui condividere le attività realizzate a livello regionale.

Risultati programmati

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

Indicatore: Numero Raccomandazioni Ministeriali/L.I. regionali implementate sul numero totale delle Raccomandazioni Ministeriali-L.I. regionali

Standard: Numero Raccomandazioni Ministeriali - L.I. regionali implementate / numero totale Raccomandazioni Ministeriali-L.I. regionali = non inferiore al 90%

Tempistica di realizzazione: entro termini definiti a livello regionale

Modalità di verifica: Compilazione da parte delle ASR 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.

Obiettivo 2. Accredimento ASR sotto il profilo della conformità ai requisiti di cui all'Intesa Rep. Atti n. 259/CSR – recepita con DD. 725/2017 – 6^ criterio appropriatezza clinica e sicurezza

Indicatore: Conformità delle ASR rispetto al 6^ criterio “*Appropriatezza clinica e sicurezza*” ex Intesa Rep. Atti n. 259/CSR

Standard: Conformità ad almeno il 90% dei requisiti richiesti dal 6^ criterio “*Appropriatezza clinica e sicurezza*” ex Intesa Rep. Atti n. 259/CSR

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2020

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. Monitoraggio dello stato dell'arte nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie private e accreditate.

Indicatore: Mappatura dello stato dell'arte nell'ambito della gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie private e accreditate mediante predisposizione di report aziendale.

Standard: Presenza di report aziendale su azioni di monitoraggio intraprese

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

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 e dei fattori contribuenti rappresenta un momento complesso ma essenziale nella gestione del rischio clinico, ed ha lo scopo di identificare i fattori che possono aver contribuito all'occorrenza dell'evento avverso, tramite l'applicazione di una metodologia di indagine orientata al sistema ed ai processi. L'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate e per prevenire l'accadimento di un evento analogo.

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

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali ha attivato, a tal fine, il monitoraggio degli eventi sentinella con l'obiettivo di condividere con le Regioni, le Province Autonome e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione sul territorio nazionale.

L'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure – Rep. Atti n. 116/CSR del 20 marzo 2008 - ha previsto l'attivazione, presso il Ministero della Salute, dell'Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella a cui affluiscono i dati secondo quanto previsto dal Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), istituito con D.M. 11.12.2009, n. 43079 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

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”*.

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

Con D.D. n. 208 del 2 aprile 2010 recante "*Indicazioni alle Aziende sanitarie regionali per la gestione del rischio clinico*" sono state approvate, fra l'altro, le Linee di indirizzo n. 1/2010 "*Linee di indirizzo per la segnalazione e gestione degli eventi sentinella*". Il documento delinea una procedura, che dev'esser applicata da tutto il personale operante nelle ASR, per definire le responsabilità e le modalità di gestione del sistema di segnalazione degli eventi sentinella all'interno delle Aziende; le "*Linee di Indirizzo*" si pongono l'obiettivo di gestire efficacemente ed in modo omogeneo gli eventi sentinella allo scopo di ridurre la frequenza e minimizzare i danni ad essi correlati. 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 di cui alla scheda C)

La Direzione regionale Sanità, inoltre, con circolare prot. n. 13392 del 16.6.2017, in ottemperanza agli adempimenti previsti dalla 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.

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 dell'evento avverso) nonché di favorire azioni finalizzate alla comunicazione degli stessi con metodi e strumenti efficaci.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Aumento della consapevolezza, da parte degli operatori, della necessità di un corretto utilizzo dei sistemi regionali e nazionali utili e funzionali alla prevenzione degli eventi sentinella e degli eventi avversi e, conseguentemente, del contenzioso.

Standard: Corretta implementazione applicativo SIMES-Sinistri e 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 per la segnalazione e gestione degli eventi sentinella.

Indicatore: Registrazione eventi sentinella secondo le modalità ed entro le tempistiche previste dagli atti nazionali e regionali

Tempistica di realizzazione: tempistiche previste da D.M. 11.12.2009, n. 43079

Standard: Predisposizione, a livello aziendale, di un sistema di monitoraggio sistematico su Eventi Avversi. Adempimenti previsti ex L. 24/2017.

Indicatore: Pubblicazione sul sito aziendale “*Trasparenza*” degli eventi avversi rilevati e delle azioni di miglioramento.

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.

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

Indicatore: Report aziendale sullo stato dell’arte

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

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

Indicatore: 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

Le cadute rappresentano il più comune evento avverso nelle strutture di ricovero 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 ha fornito uno strumento agli operatori per evitare o minimizzare il rischio dell’insorgenza di detto evento.

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

Attraverso il citato progetto la Regione Piemonte ha sviluppato le “*Linee di indirizzo ed informazioni utili per la prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie*” approvate con D.D. n. 45/DB2000 del 27 gennaio 2014 e successivamente diffuse a tutte le ASR piemontesi.

Il documento, in particolare, contiene:

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

Nell’ambito del progetto è stata, 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.

Successivamente all’adozione e diffusione delle Linee di indirizzo regionali è stato avviato un secondo monitoraggio – attraverso la somministrazione di specifica check –list alle ASR - per la valutazione degli eventuali miglioramenti nella gestione delle cadute a seguito dell’adozione delle Linee guida regionali.

L’analisi preliminare è stata condotta 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 dati rilevati al monitoraggio 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.

L'analisi effettuata, 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".

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, effettuata una ricognizione delle procedure in uso presso le strutture socio-sanitarie – RSA.

Nel prossimo triennio si ritiene opportuno proseguire con un'azione, a livello regionale, di prevenzione delle cadute, avviando presso le ASR un'analisi a lungo termine attraverso l'utilizzo di strumenti di rilevazione che consentano una valutazione partecipata fra operatori sanitari e cittadini.

Si ritiene, altresì, utile implementare ulteriormente le verifiche presso le strutture socio-sanitarie – RSA – richiedendo alle Aziende di verificare la presenza, presso le stesse, di una procedura che comprenda attività di prevenzione e di controllo – con specifica rendicontazione dei casi su modello condiviso.

Risultati programmati

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

Standard: Compilazione check list regionale da parte delle ASR

Indicatore: Rispetto 100% item previsti dalle Linee guida regionali

Tempistica di realizzazione: entro 30.06.2021.

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

Standard: Verifica procedure gestione cadute in uso presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate

Indicatore: report aziendale sullo stato dell'arte

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 peri-operatorio.

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.

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

Il *“Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2014-2015”*, approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014, prevedeva specifiche azioni dedicate al *“Progetto sicurezza in sala operatoria - monitoraggio sistematico dell'uso della check list in sala operatoria”*. In attuazione di dette azioni, con D.D. n. 45/DB2000 del 27 gennaio 2014 sono state infatti approvate le *“Linee di indirizzo per la sicurezza in sala operatoria – Indicatori soglia”* che definiscono, per ognuno dei 15 obiettivi e relativi criteri individuati dal *“Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”* del 2009, gli indicatori soglia che devono 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 in Piemonte.

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 su un campione estratto in un periodo definito (ad esempio 1 mese) dalla documentazione sanitaria in cui è archiviata la checklist. Il campione, statisticamente significativo, 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 2017-2018”* 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 - Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficacia nell'utilizzo delle risorse, 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 private accreditate.

Risultati programmati

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

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

Indicatore: 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 private accreditate di competenza territoriale.

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

Indicatore: report aziendale sullo stato dell'arte

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

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

In attuazione della previsione di cui ai Programmi operativi, il “*Programma regionale per la gestione del rischio clinico*”, approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014, ha previsto una specifica azione dedicata al Progetto tematico “*Scheda unica di terapia*”. 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 definizione della circolare prot. n. 18645/DB2000 del 4.09.2014 con cui sono stati identificati una serie di criteri di buona gestione della prescrizione e somministrazione del farmaco, rilevanti quali requisiti di sicurezza, che devono essere presenti in tutte le SUT utilizzate dalle Aziende Sanitarie con riferimento alle due fasi portanti del processo terapeutico, ovvero la prescrizione e la somministrazione. La circolare ha, altresì, provveduto alla definizione dei principali requisiti che devono essere 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 pone, pertanto, l'esigenza di avviare una nuova progettualità che, in coerenza alle più recenti raccomandazioni ministeriali, ponga specifica attenzione al processo di ricognizione/riconciliazione della terapia coinvolgendo tutti i setting assistenziali (domicilio/ospedale/territorio)

L'obiettivo del progetto è quello di garantire, anche attraverso il coinvolgimento del paziente, la sicurezza della terapia durante il percorso di cura del paziente, 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 di proseguire nel monitoraggio delle azioni poste in essere a livello aziendale per l'implementazione della SUT, in coerenza al percorso definito a livello regionale, nonché di avviare un monitoraggio, da parte delle ASL, in merito alla gestione del processo di somministrazione dei farmaci presso le strutture sanitarie e socio-sanitarie private accreditate di competenza territoriale

Risultati programmati

Obiettivo 1. Implementazione e attività di monitoraggio dell'applicazione, a livello locale, della raccomandazione 17

Standard: Evidenza di attività di implementazione e di monitoraggio dell'applicazione della Raccomandazione a livello locale

Indicatore: Report di monitoraggio, da parte delle ASR, del rispetto dei criteri di gestione del processo della terapia con specifico riferimento alla ricognizione e riconciliazione della terapia nelle fasi di transizione dei pazienti tra i diversi setting

Tempistica di realizzazione: 31.12.2021

Obiettivo 2. Adozione della scheda ricognizione/riconciliazione

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

Indicatore: Documentazione trasmessa da ASR attestante la presenza di una scheda cartacea o supporto informatico

Tempistica di realizzazione: 31.12.2021

Obiettivo 3. 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.

Standard: Presenza procedure/protocolli presso le strutture private accreditate

Indicatore: Report aziendale su attività di verifica effettuate

Tempistica di realizzazione: entro 31.01 report aziendale su anno precedente

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 antineoplastici, le linee di indirizzo prevedono che: dev'esser previsto l'allestimento centralizzato in farmacia; devono esser conservati nei reparti ma in aree dedicate presso i centri preparatori e dev'esser redatta una procedura per la riduzione dell'esposizione e per la decontaminazione dell'ambiente e della persona in caso di incidenti con spandimento. Il documento prevede, inoltre, una check list di autovalutazione delle aziende sanitarie.

Il Ministero della Salute, inoltre, con la Raccomandazione n. 14 – ottobre 2012 "*Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*" ha fornito indicazioni, condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale, in merito alle barriere tecnico-organizzative da adottare per ridurre il rischio di errore nelle diverse fasi del processo; dette indicazioni sono rivolte agli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici e nell'informazione al paziente circa gli obiettivi di salute e i benefici attesi dai trattamenti. Con la Raccomandazione n. 17 sono state, inoltre, fornite indicazioni sul processo di "*Riconciliazione nella terapia farmacologica*" nei passaggi tra ambiti di cura diversi.

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

I Programmi Operativi 2013-2015 predisposti ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012, e approvati con DGR n. 25-6992 del 30.12.2013, al Programma 18 recante "Sicurezza e rischio clinico" hanno previsto una serie di Interventi/Azioni finalizzati alla realizzazione di molteplici obiettivi legati alla prevenzione del rischio clinico. In particolare, all'Azione 18.1.4 prevedevano come specifico obiettivo "*implementare il recepimento e l'attuazione, da parte delle ASR, delle Raccomandazioni per la sicurezza nella terapia oncologica*". Ed anche il "*Programma*" approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014, prevedeva una specifica azione dedicata all'implementazione e monitoraggio della raccomandazione per la sicurezza nella terapia oncologica.

Nel corso del 2015-2016 è stato avviato, a livello regionale, uno specifico progetto di assessment sull'applicazione della raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici denominato PRORA – Progetto regionale in Oncoematologia di assessment sulla Raccomandazione per i farmaci Antineoplastici - che ha coinvolto tutte le Strutture sanitarie regionali interessate all'applicazione della Raccomandazione 14 (tutte le ASR e 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, nel corso del 2015-2016, di completare l'autovalutazione sulla sicurezza nella terapia oncologica nel 100% delle ASR. Alla luce delle attività di assessment condotte, nelle annualità 2017-2019, 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 secondo la norma ISO 19011:2012

Risultati programmati

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

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

Indicatore: Report monitoraggio annuo

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

AZIONE 7. PROGRAMMA REGIONALE PER L'EMERGENZA INTRAOSPEDALIERA.

Il programma regionale per l'emergenza intraospedaliera si prefigge, come obiettivo principale, la sicurezza dei pazienti ricoverati in ospedale, cercando di prevenire il deterioramento clinico del paziente intercettandone precocemente i segni e garantendo una risposta tempestiva ed efficace nei casi necessari. E' ampiamente dimostrato, dalle numerose evidenze scientifiche sull'argomento, che, con percorsi adeguati, è possibile: prevenire gli arresti cardiaci intraospedalieri - l'80% dei quali è preceduto dal deterioramento di alcuni parametri vitali già 6-24 ore prima; ridurre l'incidenza di gravi eventi avversi; ridurre i ricoveri inattesi e/o inappropriati in Terapia Intensiva e quindi le morti e/o le gravi disabilità evitabili.

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

Il progetto del Piemonte si fonda sulle seguenti azioni:

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

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

1. allineamento agli standard internazionali di risposta all'arresto cardiaco ed alle emergenze con polso in termini di modalità e tempestività di intervento:

- a. riconoscimento e allarme precoce;
- b. numero telefonico riservato alle emergenze (compatibilmente con la logistica il numero dovrebbe essere il 2222);
- c. formazione coerente con le competenze richieste;
- d. diffusione capillare di defibrillatori;
- e. procedure per la gestione dei carrelli delle emergenze;

2. adozione di procedure per ridurre sensibilmente l'incidenza degli arresti cardiaci, riconoscere e gestire precocemente il peggioramento dei pazienti tramite il monitoraggio standardizzato dei parametri fisiologici, secondo le raccomandazioni internazionali e le indicazioni regionali, e di criteri di allarme oggettivi, chiari e diffusi a tutti (tramite formazione dedicata e cartellonistica diffusa in tutte le aree dell'ospedale), che devono essere assunti come regole condivise con tutto il personale sanitario.

B) Programma di miglioramento continuo della qualità basato sulla raccolta e l'analisi dei dati, relativi agli arresti cardiaci intraospedalieri ed alle emergenze con polso, nonché sulla diffusione e condivisione dei risultati. Ogni ospedale individua i propri referenti per la raccolta dati.

C) Istituzione di una rete regionale costituita da.

- Referenti Aziendali, Referenti di Presidio, Referenti per la raccolta dati, Referenti per il Progetto PRIMA;
- Gruppo Tecnico Regionale (GTR) di coordinamento e supporto tecnico-scientifico atto a garantire continuità progettuale e sviluppo dei modelli organizzativi, con la promozione di progetti di miglioramento continuo attraverso l'analisi dei dati raccolti dalle ASR ed alla loro elaborazione, pubblicazione di reports clinici ed organizzativi, aggiornamento continuo dei Referenti.

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

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

I dati relativi agli arresti cardiaci intraospedalieri ed alle emergenze con polso, vengono annualmente analizzati ed elaborati, ai fini della pubblicazione di reports dedicati ad ogni singolo Presidio Ospedaliero ed al sistema sanitario regionale. Tali report vengono consegnati e presentati ufficialmente alle ASR durante una riunione dedicata.

Relativamente agli aspetti di carattere organizzativo utili a descrivere i sistemi aziendali di emergenza intraospedaliera, nel 2013 e nel 2016 sono stati pubblicati i Report Organizzativi sulla base dei dati raccolti mediante questionario utili a descrivere il sistema di emergenza intraospedaliero in atto. Nel secondo semestre dell'anno in corso è previsto l'invio di un nuovo questionario alle Direzioni Sanitarie Aziendali per raccogliere tutte le informazioni di carattere organizzativo utili a descrivere il sistema di emergenza intraospedaliero in atto, aggiornando il Report Organizzativo 2016.

Gli sviluppi più attuali dell'ormai consolidato Programma Regionale per l'Emergenza Intraospedaliera prevedono l'adozione di una scheda unificata di monitoraggio dei parametri fisiologici nei reparti di degenza ordinaria, definito Progetto P.R.I.M.A., che dopo essere stato implementato per la popolazione adulta, verrà implementato anche per le pazienti ostetriche e la popolazione pediatrica.

Il monitoraggio clinico e strumentale dei parametri fisiologici costituisce un'attività normalmente espletata dallo staff medico e infermieristico dei reparti. La registrazione su una scheda unificata, medico-infermieristica, fornisce a chiunque la possibilità di una immediata consultazione e la visione globale dell'andamento nel tempo con un trend grafico. L'efficacia della scheda (Observation Chart) è ampiamente dimostrata ed è maggiore se realizzata a colori; ciò permette di evidenziare, con fasce colorate, i range di normalità e i livelli di rischio. Se il modulo viene associato a una procedura scritta, ospedaliera o di reparto, che stabilisca la frequenza di monitoraggio e le modalità di intensificazione delle rilevazioni sulla base dello scostamento rispetto al range di normalità, è possibile migliorare l'identificazione precoce dell'eventuale deterioramento clinico e le tempestive azioni correttive o di allertamento del team (MET). Sulla scheda è, inoltre, prevista l'indicazione della presenza di Disposizioni anticipate di trattamento (DAT), qualora redatte dal paziente, e la possibilità di segnalare la Pianificazione condivisa delle cure (PCC) che, qualora si tratti di malati terminali o soggetti che rifiutino alcuni interventi anche salvavita, esonerano gli operatori da responsabilità civile e penale ai sensi della legge n. 219/17.

Risultati programmati

Obiettivo 1. Introduzione schede di monitoraggio integrate medico- infermieristiche (Observation Chart) nei reparti di degenza per adulti, nei reparti di Ostetricia e nei reparti di Pediatria.

Indicatore: Adozione schede nel 70% dei presidi ospedalieri

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2020

Obiettivo 2. Monitoraggio, a cura delle ASL, dei criteri di gestione emergenza intraospedaliera presso le strutture sanitarie private accreditate di competenza territoriale ed all'introduzione nelle stesse dei Piani di Monitoraggio ed Allertamento

Indicatore: Report aziendale su attività di verifica effettuata

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

Obiettivo 3. Adozione del numero unico 2222 per l'emergenza intraospedaliera

Indicatore: Adozione del numero nel 50% dei presidi ospedalieri

Tempistica di realizzazione: entro il 30.06.2022

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

Lo sviluppo della “*Clinical Governance*” passa anche attraverso l'affermazione diffusa di una cultura della valutazione e dell'*accountability* 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, ecc.

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.

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

Il P.O. 4 dei PP.OO. 2013-2015 – all'Intervento 8.4 - sottolineavano l'intenzione della Regione Piemonte di promuovere nei confronti delle ASR, nella maniera più efficace possibile, la cultura della valutazione, con la finalità che ogni ASR sia dotata di un Piano di formazione aziendale per la sicurezza dei pazienti, in luogo delle preesistenti iniziative, spesso non strutturate in un percorso organico.

Analoga azione è stata prevista nell'ambito del “Programma regionale per la gestione del rischio clinico”, approvato con D.D. n. 701/DB2000 del 7 agosto 2014. Il programma regionale ha, inoltre, introdotto una specifica azione con riguardo al “*Safety Walkaround*” quale metodo efficace ed efficiente per la gestione del rischio clinico, che permette di realizzare un sistema di segnalazione responsabile nonché di identificare, con il contributo attivo di tutto il personale, le aree critiche per la sicurezza del paziente ed orientare sulle stesse il miglioramento, introducendo coerenti cambiamenti al fine di aumentare la sicurezza del paziente e del personale. Tale azione si poneva la finalità di condividere, fra le ASR, la metodologia SWR attraverso la progettazione e realizzazione di percorsi formativi indirizzati ai referenti aziendali rischio clinico e, successivamente, sperimentare e validare la metodologia acquisita attraverso l'effettuazione di “*Giri per la Sicurezza*” a livello aziendale per la valutazione qualitativa su temi specifici (adozione check-list di sala operatoria, protocollo cadute, piani di adeguamento eventi sentinella).

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

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

Risultati programmati

Obiettivo1 . Implementare l'utilizzo sistematico di strumenti di analisi del rischio clinico applicati ai processi assistenziali allo scopo di rendere il professionista in grado di utilizzare autonomamente strumenti di analisi del rischio clinico su specifici processi

Standard: Implementazione dell'utilizzo degli strumenti di analisi del rischio clinico attraverso la realizzazione di percorsi formativi specifici

Indicatore: report corsi attivati dalle ASR sulla specifica tematica

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

Obiettivo 2. Definire strumenti formativi atti a garantire una corretta gestione dei sinistri RCT/O, con particolare riguardo alla fase della valutazione/riservazione, allo scopo di rendere i professionisti in grado di gestire autonomamente i sinistri RCT/O di competenza.

Indicatore: Avvio a livello aziendale di specifici percorsi formativi sulla gestione dei sinistri RCT/O, con particolare riguardo alla fase di valutazione/riservazione.

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

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2021

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 aziendale di specifici percorsi formativi sulla comunicazione e relazione medico-pazienti nel biennio 2021-2022

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

Tempistica di realizzazione: entro 31.12.2021

AZIONE 9. PROGRAMMA PER LA GESTIONE DEI RISCHI SANITARI DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE DELLA REGIONE PIEMONTE.

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

Con deliberazione n. 68-8678 del 29 marzo 2019 la Giunta regionale, in conformità alle previsioni legislative di cui sopra, ha definito, per le annualità a partire dal 2019, la composizione del programma assicurativo prevedendo: 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.

Per quanto attiene alle modalità di gestione dei sinistri da parte delle ASR, la Giunta regionale, con successivi atti (DGR n. 35-9620 del 15.09.2008 e s.m.i.) ha definito, con riferimento alle varie fasi del processo gestionale dei sinistri aziendali rientranti per valore nel limite del Fondo speciale regionale, un modello organizzativo che prevede la trattazione dei sinistri nell'ambito di cinque Aree di coordinamento sovra-zonale, all'interno delle quali sono state raggruppate le ASR. In ciascuna di dette Aree di coordinamento è stato costituito un Comitato di gestione dei sinistri, cui partecipano i rappresentanti delle ASR ricomprese nell'area, che assume la diretta responsabilità gestionale dei sinistri delle aziende dell'area, rientranti per valore nei limiti del Fondo.

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

Con D.D. n. 75/DB2000 del 3 febbraio 2014 è stato costituito, presso l'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, un Comitato regionale di gestione sinistri con compiti di: coordinamento operativo del programma assicurativo regionale per la gestione dei rischi sanitari, monitoraggio periodico del lavoro svolto e supporto professionale amministrativo-legale e medico-legale a favore dei Comitati di gestione delle Aree di Coordinamento sovra-zonale, allo scopo di garantire il rispetto dei principi di buona pratica liquidatoria, formulazione di proposte di linee guida di raccordo e regolamentazione delle procedure di gestione dei sinistri.

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

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

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, con D.M. 11/12/2009, n. 43079, ha istituito, nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario, un sistema informativo centralizzato per il monitoraggio degli errori in sanità - SIMES, in grado di raccogliere, a livello nazionale, tutte le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri provenienti dalle strutture sanitarie.

Il sistema consente, in modo strutturato e standardizzato, di:

- ❑ rilevare le informazioni relative agli "eventi sentinella", cioè quegli eventi di particolare gravità indicativi di un serio malfunzionamento del sistema sanitario;
- ❑ rilevare le informazioni relative alle denunce dei sinistri in modo da determinare il rischio infortunistico 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 ed alla denunce dei sinistri sono state trasmesse annualmente dalla Regione al Ministero, entro il 31 gennaio dell'anno successivo al periodo di riferimento, con decorrenza 1 gennaio 2009 per gli eventi sentinella e 1 luglio 2009 per le denunce di sinistri.

In attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015, Programma 4 – Azione 4.3.3, è stata, inoltre, realizzata l'azione di miglioramento della qualità del dato SIMES attraverso l'adozione di uno specifico applicativo regionale finalizzato a:

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

In conformità agli indicatori previsti nei Piani regionali sulla gestione del rischio clinico, si è provveduto all'attivazione, a regime, dell'applicativo in tutte le ASR.

La legge 8 marzo 2017 n. 24 recante "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*" innova la disciplina in tema di responsabilità degli operatori sanitari. All'articolo 2 della legge 24/2017 è 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*".

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, anche attraverso l'aggiornamento delle Linee guida, 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

Standard: aggiornamento "*Linee indirizzo regionali*"

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2021

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

Indicatore: Puntuale alimentazione, da parte delle ASR, del flusso ministeriale SIMES (eventi sentinella e sinistri) ed attività regionale di bonifica e riallineamento banche dati regionali

Standard: Adempimento da parte delle ASR del debito informativo nei termini definiti

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

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

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

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. della Direzione regionale Sanità del 15 novembre 2017, n. 725 - 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.

La Regione Piemonte ha contribuito al programma nazionale di valutazione partecipata della qualità delle strutture di ricovero - promosso e coordinato dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) - attraverso la partecipazione, 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.

Obiettivo dei citati progetti era quello di migliorare le risposte ai bisogni di salute della collettività attraverso la partecipazione diretta dei cittadini ad un'indagine sulla qualità dell'assistenza

ospedaliera secondo i principi dell'empowerment e dell'umanizzazione. In particolare le finalità perseguite 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 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”*.

Le progettualità, che in Regione Piemonte sono state 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 coerenza con la normativa e gli atti sopracitati, nonché in continuità con le iniziative in tema di umanizzazione avviate a livello regionale, si ritiene, per le prossime annualità, di estendere la valutazione della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie ai percorsi di continuità ospedale-territorio, pronto soccorso e cronicità.

L'umanizzazione delle cure non può, infatti, 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. È 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.

Tale rilevazione che, in un primo momento, si focalizzerà sulle strutture pubbliche, sarà, successivamente, estesa anche alle strutture private - hospice, case di cura, rsa – convenzionate con le ASR, allo scopo di verificare, secondo i criteri dell'umanizzazione, l'intero percorso di cura del paziente. La verifica verrà effettuata sulla base degli strumenti di rilevazione messi a punto dalla Regione Piemonte, in coerenza con le linee di indirizzo sviluppate a livello nazionale.

Si ritiene, inoltre, con riguardo allo specifico tema della “Cronicità”, di favorire, nelle prossime annualità, lo sviluppo di progetti di empowerment – in linea con le previsioni del Piano di cronicità regionale - 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).

Risultati programmati

Obiettivo 1. Valutazione partecipata della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie nei percorsi di continuità ospedale-territorio, pronto soccorso e cronicità.

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

Standard: azioni di miglioramento definite / azioni di miglioramento implementate 100%.

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2020

Indicatore: Aziende che, nell'ambito dei progetti di empowerment sviluppati in linea con le previsioni del Piano di cronicità regionale, hanno implementato azioni micro, meso e macro

Standard: azioni definite / azioni implementate = 100%.

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2021

Obiettivo 2. Valutazione partecipata della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie nelle strutture private - Hospice, Case di cura, RSA – convenzionate con il SSR.

Standard: Definizione, da parte della Regione, dello strumento di rilevazione in coerenza con le linee di indirizzo nazionali.

Indicatore: Linee di indirizzo regionali

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2021

Standard: Rilevazione, da parte delle ASR, della qualità dei servizi sulla base delle linee di indirizzo regionali

Indicatore: Verifica qualità servizi e prestazioni sanitarie presso le strutture sanitarie e socio sanitarie (RSA, Hospice, Case di cura) private convenzionate

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2022.

AZIONE 11. 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 familiari.

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”*.

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.

Con legge 14 agosto 2020, n. 113, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 224 del 9 settembre 2020, ed in vigore dal 24 settembre 2020, sono state definite *“Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni”*.

La Legge, all'articolo 2, prevede l'istituzione di un Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie con compiti di: 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. E', inoltre, previsto un inasprimento della risposta punitiva e sanzionatoria nel caso di violenza nei confronti di personale sanitario e socio-sanitario.

Molti studi hanno dimostrato che gli episodi di violenza contro il personale sanitario sono notevolmente aumentati e questo 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, oltreché 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.

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 a denunciare gli episodi di violenza, da parte degli operatori.

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.

L'obiettivo regionale è quello di definire un documento che fornisca alle ASR indirizzi per la programmazione e l'implementazione di misure (strutturali e organizzative) idonee a consentire la riduzione del rischio di comportamenti aggressivi e di atti di violenza contro gli operatori sanitari, anche attraverso il miglioramento delle misure organizzative nonché delle conoscenze e competenze, da parte degli operatori, utili a valutare, prevenire e gestire tali eventi.

Risultati programmati

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

Indicatore: Definizione Linee di indirizzo regionali previa monitoraggio stato dell'arte presso le ASR.

Standard: documento regionale

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2021

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

Standard: Report monitoraggio ASR

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2022

AZIONE 12. ANALISI A PRIORI DEI PERCORSI A RISCHIO

La sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti per 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.

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*).

Pertanto, 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”* - elaborato dall'attuale assicuratore Sham 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*.

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, nelle scorse annualità, per l'analisi dei rischi insiti in uno dei principali processi di erogazione delle prestazioni sanitarie - il percorso della persona assistita in area materno-infantile - ove lo strumento *“Cartorisk”*, previa specifica formazione agli operatori, è stato somministrato in tutti i presidi pubblici ed ha evidenziato 72 rischi 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.

Obiettivo regionale per le prossime annualità è quello di estendere tale metodo di analisi ai principali processi di erogazione delle prestazioni sanitarie a maggior rischio per letteratura e

analisi sinistri, quali: percorso della persona assistita emergenza (DEA - P.S.); percorso della persona assistita in chirurgia/blocco operatorio; percorso del farmaco; identificazione del paziente.

Parallelamente si intende avviare un monitoraggio sistematico sulle azioni di miglioramento implementate dalle ASR, a seguito dell'analisi, per contenere i rischi identificati nei vari percorsi assistenziali.

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: *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 31.12.2020

Indicatore: *Percorso persona assistita in chirurgia/blocco operatori* - 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 31.12.2021.

Indicatore: *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 31.12.2022.

Indicatore: Implementazione azioni di miglioramento su criticità rilevate nei diversi percorsi a rischio

Standard: numero azioni definite/ numero azioni implementate = 100%

Tempistica di realizzazione: report entro il 31.01 di ogni anno

AZIONE 13. PRATICHE CONTENITIVE IN AMBITO SANITARIO

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.

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

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.

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 si dimostri essere la scelta migliore;
- 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.

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”. E' necessario, pertanto, identificare con cura i bisogni di sicurezza espressi dal paziente, basati sul suo livello di funzione psico-fisica e sulla storia comportamentale trascorsa. La contenzione deve essere applicata limitatamente ai casi strettamente necessari, sostenuta da prescrizione medica o da documentate valutazioni assistenziali da parte del personale infermieristico, dopo aver corretto le cause scatenanti ed adottato ogni possibile strategia assistenziale alternativa ad essa, che comprenda interventi relazionali, interventi sull'ambiente ed il coinvolgimento del paziente stesso, dove possibile, e del suo nucleo familiare, favorendone la presenza continua e la collaborazione. La contenzione non deve essere utilizzata come alternativa all'osservazione diretta, alla presenza di personale preparato e in numero adeguato alle esigenze assistenziali. La contenzione farmacologica (sedazione) è ammissibile solo quando rappresenta un intervento sanitario e sia parte integrante della terapia. La scelta deve essere limitata al tempo minimo indispensabile, con le adeguate precauzioni durante l'applicazione, coinvolgendo il paziente stesso, laddove possibile, e dandone informazione tempestiva ai familiari/caregiver. L'intervento di contenzione deve essere puntualmente documentato all'interno della cartella sanitaria”*.

In materia di contenzione trovano applicazione i principi generali della Costituzione in tema di trattamenti sanitari, individuati nell'art. 13 - che definisce la libertà personale come *“inviolabile”* specificando, altresì, che *“non è ammessa alcuna forma di restrizione della libertà personale se non per atto motivato dall'autorità giudiziaria”* – e nell'art. 32 - secondo cui *“Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario, se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”*

Le limitazioni della libertà personale, pertanto, ai sensi dell'art. 32 della Costituzione, debbono essere circoscritte entro tre precisi limi:

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

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.

Da ultimo 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 stati predisposti indirizzi che, seppure nell'ottica del superamento della contenzione, 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 caratterizzate sul piano clinico da stati di confusione mentale e, su quello assistenziale, da una limitata o assente collaborazione alle cure.

L'esigenza è quella di circoscrivere gli atti contenitivi a predeterminati limiti situazionali e temporali prevedendo una preventiva valutazione delle condizioni cliniche del paziente – incluso il rischio caduta e la presenza di disturbi psico-comportamentali – e dell'impossibilità di porre in atto strategie alternative, e prevedendo, altresì, una rivalutazione periodica del paziente, sia con riguardo agli effetti secondari della contenzione che alla necessità di provvedere alla rimozione od al mantenimento della stessa.

Obiettivo regionale per le prossime annualità è quello di fornire raccomandazioni multidisciplinari, basate su prove di efficacia, allo scopo di circoscrivere il più possibile l'utilizzo di tale presidio ai casi davvero eccezionali, nonché disciplinare la durata e le modalità di applicazione.

Risultati programmati

Obiettivo. Adozione, da parte delle ASR, di strumenti di monitoraggio delle procedure contenitive

Indicatore: Procedure aziendali adeguate e presenza di scheda di monitoraggio

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2021.

AZIONE 12. 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. Attualmente, nel nostro paese, alcuni ospedali hanno già attivato misure preventive per contrastare l'occorrenza di tale evento. Dai sistemi di emovigilanza attivi in alcuni paesi emerge che le reazioni avverse dovute ad errori trasfusionali rappresentano circa il 70% di tutti gli eventi avversi e, tra queste, circa il 20% sono reazioni trasfusionali da incompatibilità ABO.

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) e che sia introdotto l'utilizzo di braccialetti contenenti i dati identificativi dei pazienti candidati a terapia trasfusionale (Art. 25, comma 2). 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 del prelievo;
- ❑ l'operatore che effettua il prelievo deve apporre la propria firma sulla provetta, preferibilmente al letto 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 opportuno 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 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, delle disposizioni contenute nel D.M. 2 novembre 2015 “*Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti*”, e dell'implementazione del PBM (patient Blood management). Rispetto a tale ultima indicazione, il Centro Nazionale Sangue (CNS) ha promosso – in linea con la Risoluzione WHA63.12 del 21/05/2010 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità – una linea guida intersocietaria, finalizzata a sistematizzare metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione organizzativa e clinica della risorsa sangue. Tale iniziativa si identifica in un'innovativa progettualità multiprofessionale, multidisciplinare e multimodale che si riassume nella definizione anglosassone di Patient Blood Management (PBM). Questa strategia era stata prevista già nel Programma per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti del 2012, nel quale si promuovevano la definizione e l'implementazione di “*metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue*”. L'implementazione del PBM costituisce parte dell'attività del COBUS, da realizzarsi 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

Indicatore: presenza nella ASR di modalità informatiche per la gestione delle richieste trasfusionali o di adeguate modalità per la riduzione degli eventi avversi trasfusionali a fronte di attività di analisi del rischio con metodiche consolidate e documentate

Standard: presenza delle previste modalità informatiche o di modalità alternative per la riduzione del rischio trasfusionale, sviluppate sulla base di analisi del rischio adeguate.

Tempistica di realizzazione: trasmissione documentazione entro il 31.12.2021

Obiettivo 2. Monitoraggio, da parte delle ASL, 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), comprensiva anche delle indicazioni per l'implementazione di percorsi di PBM aziendali

Indicatore: report aziendale sugli audit clinici nei reparti

Standard: presenza di almeno due audit clinici/anno selezionando i reparti a maggiore consumo di emocomponenti

Tempistica di realizzazione: trasmissione documentazione entro il 31.12.2021

Indicatore: presenza di procedure per la corretta identificazione del paziente comprensiva dell'utilizzo della stringa identificativa del candidato a trasfusione

Standard: presenza ed evidenza della diffusione ai reparti utilizzatori, comprese le strutture private accreditate, delle procedure previste

Tempistica di realizzazione: trasmissione documentazione entro il 31.12.2021

AZIONE 13. SVILUPPO DEL SISTEMA DI GESTIONE DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA SUL LAVORO (SGSL) NELLE ASR.

Il Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro, previsto dall'art. 30 del D.L.gs. 81/08, può essere definito come: *"la struttura organizzativa in grado di coordinare le attività di pianificazione, le responsabilità, le azioni, i compiti, le prassi, le procedure, i processi, le istruzioni, i metodi, le risorse al fine di elaborare, mettere in atto, conseguire, riesaminare, migliorare e mantenere attiva la politica aziendale nel rispetto delle norme di salute e sicurezza sul lavoro vigenti"*.

In tale contesto i collegamenti con il sistema di risk management, con particolare riferimento ai rischi in ambito lavorativo sono molto stretti.

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 circolare del Min. Lavoro e delle Politiche Sociali Prot. 15/VI/0015816/MA001.A001 del 11/07/2011 sono state definite indicazioni e chiarimenti per l'adozione del sistema disciplinare nel modello di organizzazione e gestione ex art. 30 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

La Regione Piemonte ha inteso quindi promuovere l'adozione, da parte di tutte le Aziende Sanitarie Regionali, del *"Sistema di Gestione della salute e sicurezza sul lavoro"*.

A tal fine è stato definito un gruppo di lavoro regionale, costituito con D.D. 352 del 25 maggio 2018 *"Istituzione Gruppo di coordinamento per la gestione dei Sistemi di sicurezza del lavoro in sanità"* e successivamente, 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. Scopo del documento, che è stato condiviso con le ASR, è quello di definire 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.

In data 10.10.2019 è stato inviato un questionario conoscitivo a tutte le ASR, al fine di individuare l'attuale livello di implementazione dei S.G.S.L. aziendali.

Dalle risposte pervenute è emerso un generale interesse a recepire il documento regionale e la necessità di un supporto regionale, anche attraverso iniziative formative accreditate ECM.

Poiché la Regione ha scelto di demandare alle ASR la predisposizione di un SGSL idoneo a perseguire gli obiettivi di miglioramento della sicurezza e salute dei lavoratori, come parte integrante della propria attività e come impegno strategico rispetto alle finalità aziendali, in conformità alle linee di indirizzo del citato documento regionale.

Con la presente azione ci si pone l'obiettivo pertanto di supportare le attività aziendali di implementazione dei SGSL proponendo un'offerta formativa accreditata ECM.

Risultati programmati

Obiettivo 1: Progettazione del corso di formazione sulla base dei bisogni formativi identificati mediante il questionario inviato nell'ottobre 2019.

Indicatore: formalizzazione del programma e invio alle ASR

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12..2020

Obiettivo 2: Attivazione del corso e richiesta di adesione da parte delle ASR

Indicatore:

per la Regione: attivazione del corso

per le ASR: individuazione dei partecipanti

Tempistica di realizzazione: entro il 31.12.2020

Obiettivo 3: Progettazione del secondo e del terzo livello di formazione, già illustrati, e ufficializzazione del programma, con monitoraggio periodico dei livelli di gradimento e di competenze acquisite da parte dei discenti

Indicatore: per la Regione = completamento delle attività formative ed attivazione di un sistema di monitoraggio coordinato dalla Regione stessa.

Tempistica di realizzazione: entro il 30.06.2021 per il secondo; entro il 30.06.2022 per il terzo

AZIONE 14. 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. Con l'intesa Stato Regioni del 2 novembre 2017 è stato approvato il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020, che individua il controllo delle infezioni ospedaliere come un elemento critico per il contrasto all'antimicrobico-resistenza, contribuendo a limitare il prolungamento delle degenze e l'uso di antibiotici.

Durante il Semestre italiano di Presidenza della UE sono state emanate le *“Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle ICA e della resistenza agli antimicrobici”*, in cui vengono riprese e ribadite tutte le indicazioni già presenti in precedenti atti di indirizzo internazionali.

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. 20-7531 del 14/09/2018 recepisce l'intesa relativa al Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibioticoresistenza (PNCAR) 2017-2020.

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.

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.

Il contesto attuale, caratterizzato da un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, quale è stata dichiarata l'epidemia da 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 si rende, pertanto, non più procrastinabile un'azione di monitoraggio volta a verificare le procedure aziendali messe in atto.

Risultati programmati

OBIETTIVO 1: Analizzare i dati presenti nei tre archivi su tre anni di sorveglianza (2016-2017-2018) descrivendoli per tipologia di interventi chirurgici, aziende coinvolte, proporzione di eventi rappresentati sul totale degli interventi chirurgici effettuati in regione.

Indicatore: disponibilità di un 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 30 giugno 2021

OBIETTIVO 2. Identificare la tipologia di interventi prevalenti fra quelli riportati dai tre sistemi di sorveglianza e analizzare sui dati aziendali la sensibilità e la specificità del rilevamento di eventi avversi rappresentati dalle Infezioni del Sito Chirurgico nel biennio 2018-2019.

Indicatore: disponibilità di un 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 2021

OBIETTIVO 3. Monitoraggio delle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni (con particolare riguardo alle misure di prevenzione da infezione da SRS COV-2) adottate nelle strutture socio-sanitarie RSA regionali

Indicatore: compilazione di report di monitoraggio per le strutture di competenza.

Tempistica di realizzazione: 2020-2021 indagine sugli aspetti organizzativi e strutturali (presenza di medico e/o infermiere dedicato; collaborazione con CIO e ICI aziendali) e sulle misure di prevenzione (disponibilità di protocolli per la prevenzione della trasmissione e per l'attuazione delle misure di isolamento, disponibilità di check list di valutazione).

AZIONE 15. MISURE DI PREVENZIONE DA INFEZIONE DA SARS-COV-2

E' stato ampiamente dimostrato che i soggetti maggiormente a rischio d'infezione da SARS-CoV-2 sono coloro che sono a stretto contatto con paziente affetto da COVID-19, in primis gli operatori sanitari impegnati in assistenza diretta ai casi, senza l'impiego ed il corretto utilizzo dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda che, all'interno delle organizzazioni sanitarie, vengano introdotte ed applicate procedure e misure di prevenzione e controllo per la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.

L'elevata circolazione del virus e l'alto numero di casi di COVID-19 ha comportato, in molti ospedali, una riorganizzazione con modifiche organizzative che hanno portato al raggruppamento dei pazienti con questa malattia in determinate aree delle strutture con una maggiore esposizione anche a procedure a rischio di generare aerosol.

Le più efficaci misure di prevenzione da applicare, sia nell'ambito comunitario che sanitario, includono:

- praticare frequentemente l'igiene delle mani con acqua e sapone o, se questi non sono disponibili, con soluzioni/gel a base alcolica. In ambito sanitario è raccomandato l'uso preferenziale di soluzioni/gel a base alcolica, in modo da consentire l'igiene delle mani al letto del paziente in tutti i momenti raccomandati (prima e dopo il contatto, prima di manovre asettiche, dopo il contatto con liquidi biologici, dopo il contatto con le superfici in vicinanza del paziente);
- evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca con le mani;
- tossire o starnutire all'interno del gomito con il braccio piegato o di un fazzoletto, preferibilmente monouso, che poi deve essere immediatamente eliminato;
- indossare la mascherina chirurgica nel caso in cui si abbiano sintomi respiratori ed eseguire l'igiene delle mani dopo avere rimosso ed eliminato la mascherina;
- evitare contatti ravvicinati mantenendo la distanza di almeno un metro dalle altre persone, in particolare con quelle con sintomi respiratori.

A ciò va aggiunto l'utilizzo corretto dei DPI e adeguata sensibilizzazione e addestramento alle modalità relative al loro uso, alla vestizione, svestizione ed eliminazione, tenendo presente che, alla luce delle attuali conoscenze, le principali modalità di trasmissione del SARS-CoV-2 sono attraverso droplet e per contatto, a eccezione di specifiche manovre e procedure a rischio di generare aerosol.

I DPI dovrebbero essere utilizzati secondo un criterio di priorità per gli operatori a più elevato rischio professionale che svolgano procedure in grado di generare aerosol e che operino in un contesto di elevata intensità assistenziale e prolungata esposizione al rischio diretto da parte dell'operatore.

Va sottolineato che i DPI devono essere considerati come una misura efficace per la protezione dell'operatore sanitario solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme di interventi organizzativi delle singole strutture.

È, quindi, opportuno rivedere l'organizzazione del lavoro al fine di pianificare e raggruppare le attività assistenziali al letto del paziente allo scopo di minimizzare il numero di ingressi nella stanza (ad esempio, controllo dei segni vitali durante la somministrazione di farmaci oppure distribuzione del cibo ad opera di un operatore sanitario che deve eseguire altri atti assistenziali) al fine di evitare ripetuti accessi agli stessi e conseguente vestizione e svestizione.

Con DGR n. 2-1980 del 23.09.2020 è stato approvato l'aggiornamento al Piano Pandemico Operativo COVID-19. Il Documento - definito sulla base del "Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale" del Centro nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle

Malattie del Ministero della Salute e di successivi atti nazionali e regionali - illustra, per ognuna delle fasi pandemiche dichiarate dall'OMS, l'implementazione operativa delle ulteriori azioni per la gestione della emergenza COVID-19, tenendo conto sia delle azioni sanitarie sia degli interventi che coinvolgono strutture non sanitarie.

Il Piano – che rappresenta il riferimento regionale in base al quale sono definiti ed aggiornati i Piani operativi aziendali - prevede, fra l'altro, che le Strutture del SSR sono tenute a mettere in atto, tramite le Unità aziendali di gestione COVID, le azioni ivi indicate necessarie al fine di rendere strutturale la risposta all'aumento della domanda di assistenza legata al prosieguo della situazione epidemica, ai suoi esiti ed a possibili accrescimenti improvvisi della curva epidemica, nonché per eventuali ed ulteriori emergenze epidemiche.

Assume, pertanto, fondamentale importanza che tutti gli operatori sanitari siano coinvolti in sede di attuazione delle azioni di cui al Piano Pandemico Operativo.

Risulta, altresì, necessario che, gli operatori coinvolti in ambito assistenziale siano opportunamente formati e aggiornati in merito ai rischi di esposizione professionale, alle misure di prevenzione e protezione disponibili, nonché alle caratteristiche del quadro clinico di COVID-19, al fine di permettere uno screening degli accessi o dei pazienti ricoverati che permetta una quanto più rapida identificazione dei casi sospetti.

Risultati programmati

OBIETTIVO 1. Effettuare azioni di sostegno al corretto e appropriato utilizzo dei DPI, anche attraverso attività proattive quali visite /audit per la sicurezza, e avvalendosi delle funzioni competenti (referenti per il rischio infettivo, risk manager, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, medico competente, ecc.)

Standard:effettuazione visite/audit per la sicurezza sul corretto e appropriato utilizzo di DPI

Indicatore: report visite effettuate

Tempistica di realizzazione: entro dicembre 2020

OBIETTIVO 2. Garantire la partecipazione ai corsi specifici sul corretto utilizzo dei DPI appropriati e sulle procedure aziendali di accesso e assistenza ai pazienti Covid 19 attraverso la didattica online resa obbligatoria, laddove non siano già state effettuate altre iniziative di formazione.

Indicatore: progettazione e realizzazione di corsi di formazione on line obbligatoria sul tema specifico (almeno 1 corso di formazione per tutto il personale)

Tempistica di realizzazione: entro giugno 2021

OBIETTIVO 3. Garantire un adeguato supporto alle Unità di gestione COVID aziendali in sede di attuazione delle indicazioni di cui al Piano pandemico COVID 19 approvato con DGR n. 1-1979 del 23 settembre 2020.

Indicatore: evidenza partecipazione agli audit aziendali (almeno 1 nel 2020; almeno 4 nel 2021)

Tempistica di realizzazione: entro dicembre 2020/2021