



LINEE DI INDIRIZZO SULLE ARCHITETTURE REGIONALI DEI CENTRI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Maggio 2018

Razionale

Garantire la sicurezza del paziente e la gestione del rischio sanitario nel Servizio Sanitario Nazionale italiano richiede, tra i diversi fattori, la presenza di una organizzazione strutturata che ne permei tutti i livelli e le articolazioni. La legge 24/2017 individua il livello regionale e quello aziendale come snodi essenziali attraverso i quali garantire le politiche ed il governo dei programmi per la prevenzione e controllo del rischio sanitario e per la sicurezza del paziente. L'articolazione regionale del SSN italiano e le specificità presenti nelle diverse Regioni e Province Autonome comportano la necessità di formulare delle indicazioni operative che favoriscano una armonica adozione delle raccomandazioni ed indicazioni europee e nazionali nelle realtà specifiche di ogni Regione e Provincia Autonoma rendendo operativa una rete nazionale.

Finalità

Finalità di questo documento pertanto è individuare degli elementi comuni, minimi, condivisi e sostenibili in tutte le realtà del SSN che rappresentino lo scheletro per l'architettura dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente così come previsti dalla legge 24/2017. A partire da questi elementi comuni e che rappresentano la struttura base della rete nazionale ogni Regione e Provincia Autonoma potrà poi declinare un modello operativo proprio tenendo conto dei sistemi organizzativi in essere e dei passi sostenibili nella logica di un miglioramento continuo che sia misurabile.

Destinatari e ambiti di applicazione

Il presente documento è uno strumento di indirizzo e supporto per gli Assessorati e le Direzioni Generali dei Servizi Sanitari Regionali al fine della istituzione dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Contenuti

Il documento, elaborato dalla Sub Area Rischio Clinico della Conferenza Stato Regioni, tenendo conto degli orientamenti condivisi con i coordinatori dell'attività di gestione del rischio sanitario regionali ed aziendali presenti alla 2ª convention nazionale dei clinical risk manager tenutasi a Venezia il 19-21 ottobre 2017, si articola in una premessa contenente principi guida e una sintesi dei punti di forza e delle criticità esistenti nel contesto nazionale, seguita da un elenco di "elementi minimi" ritenuti necessari per la strutturazione dei centri regionali.

Principi guida

I principi guida che dovrebbero permeare le azioni mirate ad attivare un centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente sono i seguenti:

1. rappresentatività, inclusività, integrazione e condivisione con tutti gli attori coinvolti nella gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente;
2. misurazione, valutazione e trasparenza delle attività;
3. miglioramento continuo da perseguirsi in modo sistematico;

Nella realizzazione di questi obiettivi esistono allo stato attuale, sebbene differenziati nei diversi contesti del Paese, dei punti di forza quali:

- l'elevata attenzione sociale (associazioni di cittadini e pazienti) e istituzionale (aziende sanitarie, agenzie pubbliche, governi e direzioni nazionali e regionali, ecc.) sull'argomento;
- la presenza di numerose norme e atti di indirizzo di istituzioni internazionali (OMS – Organizzazione Mondiale della Sanità e UE) e nazionali;
- l'elevato impatto sull'equità nell'erogazione dei servizi;
- l'elevata attenzione da parte di ordini professionali e società scientifiche;
- la pressione del mondo assicurativo sulla tematica (riduzione dei premi per evidenza di sistema organizzato);
- la presenza di esperienze regionali che possono rendere evidente l'impatto di programmi nel settore.

Parallelamente esistono alcune criticità e possibili barriere e principalmente sono riferibili a:

- l'eterogeneità dei servizi sanitari regionali rispetto ai modelli organizzativi ed alla cultura della qualità e sicurezza;
- il limitato utilizzo e diffusione di sistemi di misura e di confronto;
- la compliance delle organizzazioni rispetto a evidenze e raccomandazioni consolidate;
- la scarsa attenzione dei professionisti verso l'adozione sistematica di procedure sostenute da evidenza scientifica;
- la disponibilità limitata ed eterogenea di risorse per la tematica specifica (personale e strumenti).

Nel predisporre la strutturazione di un centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente è necessario partire dagli elementi di forza e dalle criticità declinate specificamente nel proprio contesto regionale.

Nell'attivare il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente è importante che le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano tengano presenti almeno le seguenti caratteristiche:

1. la presenza di un centro regionale;
2. la presenza di una Rete che permei il SSR;
3. la presenza di Politiche specifiche nel settore;

4. la presenza di alcune Attività essenziali;
5. l'adozione sistematica della Misurazione delle attività;
6. la presenza di un piano e di strumenti per la Comunicazione;
7. la presenza di in piano e di iniziative di Formazione;
8. l'adozione di un approccio basato sul miglioramento continuo nella revisione sistematica delle attività.

1. Centro regionale

Nello specifico il Centro regionale dovrebbe configurarsi con le seguenti caratteristiche:

- centro con competenze tecniche, multidisciplinari e multiprofessionali;
- formalizzato da parte delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano con la definizione:
 - degli obiettivi di mandato;
 - delle componenti costitutive;
 - delle funzioni/responsabilità (chi fa che cosa);
 - delle relazioni tra i soggetti coinvolti;
 - delle garanzie di operatività attraverso l'identificazione degli strumenti e delle risorse adeguate per lo svolgimento delle funzioni attribuite (es. attività essenziali, ecc.);
- con esercizio di funzioni di indirizzo e monitoraggio sulla tematica della sicurezza delle cure (es. attraverso il coinvolgimento nei documenti annuali per la gestione del SSR, ecc.);
- capace di garantire l'interfaccia con:
 - il livello nazionale, ed il livello aziendale;
 - le diverse aree del SSR coinvolte nella gestione del rischio sanitario e nella sicurezza del paziente (es. sicurezza nei luoghi del lavoro, contenzioso, Qualità e Governo Clinico, ecc.);
- dotato di un referente del Centro con requisiti previsti dalla Legge 24/2017;
- capace di approfondimento e di ricerca nella tematica specifica (anche per rafforzare l'impatto culturale e l'autorevolezza).

2. Rete di riferimento

Il Centro di cui al punto precedente si colloca nell'ambito di una "rete regionale" che comprende:

- Assessorato e Direzione Regionale e sue articolazioni;
- Agenzia sanitaria regionale, ove esistente;
- aziende sanitarie ed ospedaliere pubbliche, IRCCS, ecc.;
- organizzazioni private accreditate convenzionate;
- coordinatori dell'attività di gestione del rischio sanitario previsti dalla Legge 28 dicembre 2015, n. 208 e dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24;

- professionisti aziendali referenti di programmi correlati alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio sanitario;
- organizzazioni/organismi di rappresentanza di cittadini, interessate alla tematica.

Le reti regionali si possono avvalere inoltre del supporto di ordini professionali e società scientifiche per le diverse tematiche.

La collocazione del Centro all'interno dell'organigramma del livello regionale/provinciale viene proposta come "flessibile" così da adattarsi meglio alle esigenze strutturali/organizzative delle singole Regioni/Province Autonome ma deve necessariamente riferirsi ad un contesto sanitario.

3. Politiche

Il Centro dovrebbe esercitare le sue azioni strategiche attraverso:

- la definizione di proposte per i decisori regionali relative ai programmi regionali sulla sicurezza delle cure e ai relativi obiettivi per le aziende sanitarie;
- il raccordo con i livelli nazionali ed internazionali (istituzionali e scientifici) e la partecipazione a network, sperimentazioni, ecc.;
- l'attenzione alle istanze e alle problematiche di nuova insorgenza;
- l'identificazione di programmi di formazione per operatori e cittadini.

4. Attività essenziali

La sicurezza rappresenta un elemento fondamentale di tutte le prestazioni e di ogni ambito in sanità ed è una condizione che il Servizio Sanitario nelle sue articolazioni regionali e provinciali pone a garanzia della qualità delle cure prestate. La sicurezza in sanità si connota quindi come fattore trasversale e per il suo perseguimento è necessario l'impegno di tutti i soggetti coinvolti e di tutte le figure professionali e la piena sinergia di tutti i settori interessati alla tematica (ad esempio tra rischio clinico, rischio infettivo, rischio occupazionale, ecc.). Il Centro è chiamato quindi ad espletare la funzione di favorire tali sinergie e di coordinamento delle attività connesse alla sicurezza dei pazienti, alla gestione e prevenzione del rischio clinico assistenziale, attraverso il coinvolgimento e l'interazione dei vari membri della comunità professionale che opera sia a livello regionale che nelle aziende sanitarie.

Tra le funzioni essenziali del Centro regionale vengono riportate le seguenti:

- la definizione di obiettivi annuali coerenti con le politiche regionali e condivisi con i soggetti responsabili (sia a livello regionale che delle singole aziende) e la loro valutazione almeno su base annuale attraverso indicatori concordati;

- l'offerta del sostegno alle aziende sanitarie/ospedaliere/IRCCS nell'attuazione delle indicazioni regionali e nelle azioni per la riduzione dei rischi;
- la promozione dell'implementazione delle Raccomandazioni e la diffusione e promozione di Buone Pratiche per la sicurezza delle cure;
- la promozione di sinergie tra i coordinatori dell'attività di gestione del rischio sanitario delle organizzazioni sanitarie, al fine di favorire una omogenea applicazione delle indicazioni nazionali e regionali;
- la gestione del flusso informativo SIMES relativo alla segnalazione degli eventi sentinella e alla registrazione dei sinistri, garantendo supporto all'analisi dei dati del contenzioso;
- il favorire la messa a regime in tutte le strutture del sistema di segnalazione degli incidenti (*incident reporting*);
- il favorire l'effettuazione di analisi dei casi e dei relativi feedback;
- l'individuazione delle fonti informative funzionali ad assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni regionali di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi;
- la raccolta dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private dei dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi e agli eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno, dei dati relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità e alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso, al fine della trasmissione all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, secondo modalità e procedure stabilite dal regolamento dell'Osservatorio nazionale;
- il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ai fini della garanzia dei relativi Livelli Essenziali di Assistenza (questionario LEA);
- il supporto alla ricerca e lo sviluppo di innovazioni riguardo al tema della sicurezza delle cure;
- la cura dei rapporti con i cittadini sul tema, attraverso la relazione con i loro organismi di rappresentanza;
- la presenza e la rappresentanza regionale sul tema nei contesti istituzionali di ambito regionale e nazionale.

Rispetto a specifici programmi relativi alla garanzia della qualità e sicurezza delle cure promossi da organizzazioni nazionali ed internazionali (come ad esempio sicurezza in chirurgia e utilizzo della *surgical safety checklist*, sicurezza dell'uso dei farmaci, programmi di controllo e prevenzione delle infezioni e uso prudente degli antibiotici) il Centro può gestirli direttamente oppure può fungere da garante della sinergia, della coerenza e della visione unitaria delle attività di gestione del rischio sanitario tra i diversi soggetti responsabili di tali programmi in ambito regionale.

In maniera analoga, il Centro potrà altresì avere competenza diretta o contribuire alla definizione dei modelli di gestione assicurativa sulla responsabilità sanitaria e degli indirizzi sulle attività legali e medico legali per la gestione del contenzioso.

5. Misurazione

In coerenza con le proprie funzioni incentrate sulla raccolta di informazioni, il Centro deve garantire la misurazione delle attività relative alla sicurezza delle cure attraverso:

- la disponibilità e l'integrazione tra i flussi informativi regionali di interesse per la sicurezza delle cure;
- la circolarità dell'informazione (feedback);
- l'uso di indicatori validati e condivisi a livello nazionale ed internazionale.

Il Centro non deve necessariamente gestire tutti i flussi informativi/dati ma deve averne l'accesso e la disponibilità. In quest'ottica è auspicabile la condivisione su base nazionale di indicatori per la valutazione dei programmi di sicurezza e qualità delle cure che devono essere gestiti dai centri regionali e delle provincie autonome.

6. Comunicazione

La comunicazione e la diffusione delle informazioni che riguardano le attività del Centro regionale sono elementi strategici. Tale funzione può prevedere ad esempio:

- la promozione di attività sul tema della sicurezza e qualità delle cure;
- la diffusione delle buone pratiche AGENAS;
- il raccordo/standardizzazione per le relazioni annuali aziendali (prevista dall' art 2. comma 5 della L. 24/17);
- il sostegno delle attività per l'implementazione della "comunicazione difficile" (disclosure);
- la gestione di un sito web o di sezioni specifiche (o altri social network) sia come strumento di informazione per i cittadini e per i professionisti sanitari sia in un'ottica di trasparenza di dati.

Tali attività potranno essere svolte autonomamente o attraverso gli uffici preposti a livello regionale e attraverso modalità definite in ogni contesto locale.

In questo contesto è anche rilevante la possibilità di organizzare, per rendere più visibile e in questo modo contribuire a diffondere la cultura della sicurezza e della qualità, incontri o eventi atti a "celebrare" le attività, i programmi e i risultati del Centro e della sua rete.

7. Formazione

Il Centro deve avere necessariamente anche un compito nell'ambito della formazione, fornendo innanzitutto

indirizzi per lo sviluppo degli specifici programmi regionali o aziendali in tema di sicurezza dei pazienti e prevenzione e gestione del rischio clinico.

In linea generale si individuano quali soggetti verso i quali indirizzare prioritariamente la formazione:

- i coordinatori dell'attività di gestione del rischio sanitario delle organizzazioni sanitarie;
- i referenti delle reti aziendali (riferimenti strutturati delle Unità Operative, referenti di specifici programmi e attività, ecc.).

Come affermato in premessa, il Centro deve primariamente fornire indirizzi sui programmi di formazione promuovendo anche quelli "a cascata" e a formazione sul campo.

8. Miglioramento continuo

Il Centro deve essere promotore dell'attività di miglioramento continuo, quindi proporre e sostenere l'attività di valutazione, monitoraggio e implementazione delle azioni di miglioramento.

IL PRESENTE DOCUMENTO, ELABORATO DALLA SUB AREA RISCHIO CLINICO, È STATO APPROVATO DALLA COMMISSIONE SALUTE DELLA CONFERENZA DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME NELLA SEDUTA DEL 12/02/2019