



# **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**