

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA ELABORAZIONE DEL PIANO-PROGRAMMA
PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO
NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Marzo 2016

PREMESSA

Una delle tematiche più rilevanti all'interno delle organizzazioni sanitarie è rappresentata dalla sicurezza delle cure. Affrontare la questioni inerenti la sicurezza e la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie rappresenta un compito assai impegnativo proprio per la complessità e la molteplicità delle problematiche ad essa correlate.

La Regione Emilia-Romagna si è posta nel tempo l'esigenza di scegliere quale sia l'approccio più efficace alla gestione del rischio per le organizzazioni sanitarie e quali risposte dare a dei fenomeni così difficili da governare. E' maturata quindi la consapevolezza che la "governance" del rischio attiene ad una chiave interpretativa della natura della cultura aziendale e delle relazioni fra le istituzioni e le reti; rappresenta il metodo e insieme lo strumento della composizione degli interessi molteplici degli attori organizzativi e dello sviluppo di obiettivi comuni. Un obiettivo come quello delineato è di non facile realizzazione e presuppone un lavoro finalizzato alla costruzione di una cultura della sicurezza intesa come insieme di valori di ogni persona e gruppo a tutti i livelli di una organizzazione rispetto alla sicurezza degli operatori e dei pazienti.

IL PIANO-PROGRAMMA: UNO STRUMENTO PER COSTRUIRE IL SISTEMA SICUREZZA NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

Proprio nell'ambito delle elaborazioni sulla cultura organizzativa e la possibilità di modificarla si inquadra la richiesta della Regione alle aziende sanitarie di elaborare un Piano – Programma per la gestione del rischio.

Si è individuato lo strumento del Piano-Programma, che prevede obiettivi poliennali e step annuali, proprio in considerazione del fatto che il cambiamento della cultura e della prassi organizzativa richiede tempi medio – lunghi, ma che ciò non esime la leadership dall'assumere immediate responsabilità per attivare il processo di gestione del rischio. Lo sforzo è di costruire una lingua comune, un riferimento condiviso di valori, comportamenti, obiettivi che funzionino da guida per l'organizzazione sanitaria in questa materia.

Nel Piano-Programma di fatti si identificano e mettono in relazione interna le componenti del '**sistema sicurezza**' aziendale le sue risorse, i suoi processi, i suoi momenti di controllo, realizzando sinergie.

Quanto agli obiettivi, quello finale consiste evidentemente nella garanzia di servizi sicuri e di buona qualità erogati ai pazienti. In funzione di questo ambizioso scopo finale diventano sotto -obiettivi rilevanti la realizzazione di sinergie fra programmi (per la qualità, l'appropriatezza, la continuità delle cure, la sicurezza) e la integrazione delle competenze cliniche, assistenziali e tecnico-professionali. Ciò dovrebbe avvenire, in ogni contesto, in modo collegato a quelle che sono le esigenze specifiche dell'organizzazione, in funzione delle sue proprie aree di criticità, che vanno pertanto conosciute, analizzate e affrontate.

Con la Delibera di Giunta Regionale 602\09 veniva chiesto alle organizzazioni sanitarie di formulare il Piano-Programma aziendale di gestione del rischio sotto la responsabilità della direzione sanitaria aziendale, previa definizione e coinvolgimento di tutte le funzioni coinvolte, al fine di garantire un approccio multidimensionale alla complessità del sistema pur all'interno di una visione unitaria. Nella DGR 1544/2010 si faceva riferimento all'adozione del registro dei pericoli e mappatura delle prevalenti criticità aziendali come premessa alla stesura del Piano-Programma ed alla stesura del report annuale relativo agli obiettivi di miglioramento della sicurezza definiti nel programma dell'anno precedente. La DGR 732/2011 chiedeva

di utilizzare in modo integrato le banche dati per la mappatura dei pericoli/rischi, come base per la stesura del Piano-Programma aziendale e di redigere un report sulle azioni effettuate e i risultati raggiunti in tema di gestione del rischio.

L'Intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 20/12/2012 sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", con il suo "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento", recepita dalla Regione Emilia-Romagna con DGR 884 del 2 luglio del 2013, prevede tra i requisiti (6° criterio: Appropriatezza Clinica e Sicurezza) 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.

Sin dalla prime richieste di elaborazione del Piano-Programma attraverso le Delibere di Giunta Regionale sulle Linee di programmazione e finanziamento delle aziende del servizio sanitario regionale (Obiettivi per i Direttori Generali), la Regione ha fornito ai referenti aziendali per la gestione del rischio indicazioni per la stesura dello stesso. A distanza di anni, successivamente ad un processo di analisi ed elaborazione concettuale, si ritiene di fornire alle aziende sanitarie regionali un **modello dettagliato di Piano-Programma**, che possa fungere da filo conduttore nella definizione di una programmazione virtuosa che proceda correttamente per passaggi successivi e che ha il suo punto di forza anche nella riproducibilità, trasferibilità e confrontabilità.

DESCRIVERE L'ASSETTO ORGANIZZATIVO RELATIVO ALLA SICUREZZA DELLE CURE

L'**assetto organizzativo aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza della Cure** deve essere esplicitato nella parte introduttiva del Piano-Programma. In particolare, la descrizione dell'assetto dovrà prendere almeno in considerazione:

- a. ruolo specifico e impegno, strategico e operativo, del Direttore Sanitario;
- b. collocazione nell'organigramma e funzionigramma, mandato e risorse assegnate al Referente Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure;
- c. composizione, mandato e attività del Board aziendale per la sicurezza;
- d. definizione, estensione e attività della Rete dei Referenti di Dipartimento e di Unità Operativa e suo rapporto/connesione con altre reti della sicurezza (ad es. rischio infettivo, sicurezza degli operatori, qualità, ecc.)
- e. relazioni istituzionali di rilevanza per la sicurezza, ad esempio con le organizzazioni di rappresentanza dei cittadini e i Comitati Consultivi Misti, ecc.

Per impostare in modo corretto e coerente il piano-programma occorre poi definire **una chiara strategia di riferimento**, definendo ed esplicitando quella aziendale, anche richiamando ed ispirandosi ad altre elaborazioni (nazionali, regionali, ecc.).

ESPLICITARE GLI ELEMENTI DI CONTESTO

Il Piano-Programma deve contenere i **riferimenti normativi** regionali e nazionali, che rappresentano indirizzi sovraordinati a cui l'Azienda deve adeguarsi e rispondere (ad esempio: Obiettivi per i Direttori Generali contenuti nelle Linee di programmazione e finanziamento delle aziende del servizio sanitario regionale o Programmi Regionali Specifici)

Nel Piano-Programma si potrà inoltre fare riferimento a specifiche e locali **condizioni strutturali e/o organizzative** che possano avere influenza o debbano orientare la progettazione per la sicurezza. L'illustrazione dello scenario potrà includere elementi "storici" (condizioni attuali a cui si è giunti con un impegno precedente) ma anche contingenti (ad esempio, calamità naturali) o prospettici (ad esempio, necessità di trasferire un ospedale o eventuali impegni strutturali che l'azienda si trovi ad affrontare, ecc.)

CONOSCERE E MONITORARE IL LIVELLO DI SICUREZZA AZIENDALE: STUDIARE I PERICOLI E MISURARE I RISCHI

Uno dei momenti fondamentali per individuare e raggiungere gli obiettivi correlati alla gestione del rischio è poi quello legato alla **conoscenza e alla descrizione della "situazione di partenza"**. Occorre procedere pertanto alla raccolta delle informazioni di interesse, attraverso una gestione integrata dei flussi informativi esistenti o di nuova istituzione (incident reporting, farmacovigilanza, emovigilanza, sinistri, reclami, registri infortuni, dispositivi medici, ecc.).

Questa attività porta innanzitutto ad ampliare la visuale dal particolare al generale e conduce alla realizzazione di una "mappatura dei rischi" e alla conseguente individuazione di indicatori per la valutazione periodica del livello di rischio. Vengono in pratica individuate le criticità da affrontare e la loro valutazione in termini di aggravidabilità. Si ribadisce qui infatti che non tutti i rischi sono gestibili e pertanto debbono essere fatte scelte in merito alla fattibilità degli interventi e prese decisioni che possono comportare anche il trasferimento e l'eliminazione delle attività.

Per individuare gli oggetti di attenzione, si deve innanzitutto fare riferimento alle fonti informative esistenti, e eventualmente ad altre attività ad hoc (data base di segnalazione degli incidenti, data base dei reclami, sinistri, indagini epidemiologiche, revisione di cartelle cliniche, ecc.) e alla loro attribuzione ai contesti organizzativi aziendali.

Le fonti informative essenziali che devono essere sempre prese in considerazione sono le seguenti:

- Segnalazioni Incident Reporting
- Segnalazioni – Eventi Sentinella (SIMES)
- Sistema di segnalazione delle morti materne e near miss ostetrici
- Segnalazioni dei cittadini per la gestione del rischio– Data Base Regionale URP
- Monitoraggio implementazione raccomandazioni per la sicurezza – Agenas
- Indicatori di rischio clinico (Sepsi post-operatoria per chirurgia d'elezione, Mortalità intraospedaliera nei dimessi con Drg a bassa mortalità, Embolia polmonare o trombosi venosa post-chirurgica) - Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali – SISEPS

- Checklist di sala operatoria (Data Base SOSnet)
- Infezioni correlate all'assistenza (Sistema di segnalazione rapida di epidemie ed eventi sentinella, Infezioni del sito chirurgico – SiChER; sistema di sorveglianza degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE); Rilevazione indicatori di performance relativi a controllo del rischio infettivo; ecc.)
- Sinistri – Data Base Regionale
- Farmacovigilanza
- Dispositivovigilanza
- Cadute
- Lesioni da compressione
- Contenzioni
- Eventi correlati all'uso del sangue - Emovigilanza (SISTRA)
- Infortuni operatori

Potranno poi essere utilizzate le informazioni derivanti da Audit, Analisi di singoli incidenti, Analisi di processo (FMEA\FMECA), Visite per la Sicurezza (Progetto Regionale VISITARE), Analisi di cartelle Cliniche, ecc.

In questo ambito si potrà inoltre tenere conto di misurazioni della cultura della sicurezza e di clima organizzativo.

Una lettura integrata dei dati provenienti dalle diverse fonti informative sopra elencate potrà favorire una migliore comprensione dei fenomeni.

L'analisi quali-quantitativa del rischio (che è la espressione fattuale del pericolo e si esprime in termini di impatto e frequenza), ove questa sia realizzabile, consente poi eventualmente di costruire mappe di rischio da utilizzare come supporto alle decisioni.

L'obiettivo è comunque quello di arrivare a una **prioritarizzazione** delle azioni in riferimento anche alla efficacia delle soluzioni e alla sostenibilità delle stesse.

PIANIFICARE E PROGRAMMARE LE ATTIVITA'

Il terzo elemento fondante del piano programma riguarda le azioni da compiere ai fini della riduzione del rischio. Le azioni reattive alla individuazione di un pericolo o alla estrinsecazione di un rischio sono notoriamente di tipo 'correttivo', preventivo e migliorativo. Fra le prime stanno le azioni di messa in sicurezza del sistema e le azioni di riduzione e minimizzazione del danno, a partire dal trattamento dei casi, qualora siano avvenuti eventi indesiderati.

L'adozione di pratiche sicure si gioca nel campo della prevenzione. Altre soluzioni dovranno collocarsi nel campo della protezione e del miglioramento della efficacia, della appropriatezza e della qualità complessiva della assistenza

Fra le azioni previste dovranno inoltre avere spazio anche quelle finalizzate al miglioramento delle reciproche relazioni fra gli attori del sistema.

Rispetto all'elaborazione delle azioni previste dal piano programma è opportuno che vengano definite **le aree di interesse**, ad.es. sicurezza delle persone (pazienti, visitatori, personale), beni immobili/edifici, beni "mobili" (equipaggiamento e dotazioni tecnologiche, apparecchiature, ecc), manutenzioni, ecc.; e **gli**

ambiti/linee di intervento (ad.es. Percorsi assistenziali, Sistemi informativi, controllo delle infezioni, Gestione clinica del farmaco, Gestione della documentazione sanitaria, ecc).

Devono quindi essere **esplicitati gli obiettivi generali** e le attività che si intendono pianificare e implementare per il raggiungimento degli stessi.

A partire dagli obiettivi generali dovrebbero essere **predisposti “progetti”** a cui sono sottesi **obiettivi specifici** con i **corrispondenti indicatori** di risultato.

I **progetti** scelti devono essere coerenti con l'analisi della situazione aziendale, con le scelte di priorità e le indicazioni di livello nazionale e regionale. Nella stesura dei progetti, oltre agli obiettivi e agli indicatori, devono essere inoltre esplicitati: a) l'area di attività a cui il progetto fa riferimento; b) il responsabile del progetto, c) i destinatari; d) i diversi soggetti interessati/attori/partner; e) le azioni che dovranno essere svolte; f) i metodi e gli strumenti e che si intendono adottare e che sono funzionali allo svolgimento delle attività e al raggiungimento degli obiettivi; g) la possibilità di diffusione del progetto ad altri ambiti/aree/settori. Deve inoltre essere presente una precisa **pianificazione** del progetto che preveda la puntualizzazione delle fasi di svolgimento, degli attori e responsabili dell'attuazione, e la temporalizzazione delle attività attraverso un cronoprogramma.

STRUTTURA TEMPORALE: ORIZZONTE PLURIENNALE E AGGIORNAMENTI ANNUALI

Il Piano Programma, per le sue caratteristiche, può essere disegnato in una prospettiva pluriennale, comunque non superiore ai tre anni. Anche in presenza di un Piano-Programma triennale ben strutturato, è necessaria comunque una pianificazione operativa annuale. Il piano annuale dovrà quindi almeno prevedere:

- **obiettivi specifici**: devono essere definiti e declinati secondo la loro pertinenza a ciascun obiettivo generale, con i rispettivi indicatori di monitoraggio;
- **responsabilità**: viene precisato chi fa che cosa per il raggiungimento di ciascun obiettivo specifico;
- **tempi**: rappresentati con un cronogramma (o almeno uno scadenziario).

Il piano annuale relativo al primo anno sarà parte integrante del Piano-Programma triennale.

VALUTARE, VERIFICARE, RESTITUIRE

Per rinforzare e consolidare il sistema, deve essere infine evidente l'impegno che l'Azienda assume per rilevare, registrare e comunicare, sia internamente che esternamente, i risultati ottenuti, e che definisca gli indicatori da adottare per la valutazione del grado di raggiungimento degli obiettivi prefigurati.

Per le organizzazioni risulta di fondamentale importanza che queste siano in grado di valutare, verificare e "restituire", realizzando adeguata **reportistica** sui problemi emersi, sulle iniziative adottate, le azioni di miglioramento effettuate e sui risultati raggiunti, correlati alla misurabilità degli obiettivi prefissati.

Il **report di rendicontazione annuale** costituisce parte integrante del Piano-Programma. Il report può essere rappresentato o riportare i contenuti anche di altri documenti di rendicontazione istituzionale (ad esempio, Bilancio di Missione) purché quanto dichiarato sia coerente con gli obiettivi e le azioni previsti dal

Piano-Programma. Il report di rendicontazione rappresenta “fonte informativa” e base di riflessione per gli aggiornamenti successivi del Piano-Programma.

ELEMENTI DI QUALITÀ DI UN PIANO-PROGRAMMA

Il possesso di alcune elementi è condizione caratterizzante un Piano-Programma di qualità:

- **obiettivi generali e specifici:** devono essere misurabili e realistici in merito alla probabilità di raggiungimento;
- **responsabilità del coordinamento complessivo del Piano-Programma:** deve essere chiaramente esplicitata (al di là della attribuzione di responsabilità che è correlata a ciascun obiettivo);
- **mappatura dei rischi:** deve essere presente la reportistica relativa alle fonti informative prese in considerazione o comunque dati\indicatori selezionati come base di conoscenza e decisione per le azioni di miglioramento correlate
- **ambiti assistenziali:** dovrà essere preso in considerazione sia l'ambito ospedaliero sia quello territoriale; particolare attenzione potrà essere riservata ai percorsi ospedale-territorio, meglio se definiti in formali PDTA.
- **contenuti:** alcuni ambiti di impegno sono da ritenersi "obbligatori": infezioni correlate all'assistenza, rischio clinico da farmaci e da dispositivi, sicurezza in chirurgia, cadute, sicurezza del percorso nascita. Deve essere sempre presente il riferimento alla presenza, formalizzazione emessa in atto di politiche e procedure per la **partecipazione e coinvolgimento dei pazienti** ai processi di gestione del rischio clinico. Devono essere evidenziate le attività che mettono in relazione la **sicurezza dei pazienti e quella degli operatori**. Tra le attività previste deve essere sempre esplicitata quella relativa alla **formazione** sui temi della sicurezza.
- **fasi di attuazione:** devono essere indicate per il triennio e sviluppate in dettaglio nei piani di azione annuali (ad es. attraverso diagrammi di Gantt);
- **report di rendicontazione con le azioni di miglioramento effettuate e i risultati raggiunti:** molta attenzione ed enfasi deve essere dedicata a questa parte, che racchiude il “senso” stesso delle motivazioni e finalità di un Piano-Programma.

ELEMENTI DI “GARANZIA”

Nell'elaborazione di un piano programma occorre innanzitutto che siano esplicitati i **soggetti/strutture/servizi redattori** del piano stesso (meglio se con evidenza di condivisione e approvazione tramite firma del piano-programma da parte di tutti i soggetti interessati) e i diversi **destinatari** (interni ed esterni).

Il Piano programma inoltre deve essere:

- approvato dal Collegio di Direzione Aziendale
- messo a conoscenza degli operatori (attraverso strumenti anche informatici che ne consentano la conoscenza e la reperibilità e/o iniziative di presentazione pubblica)
- presentato e discusso con le organizzazioni dei cittadini e i Comitati Consultivi Misti

Deve esservi evidenza dell'effettuazione delle azioni sopra elencate.

E' auspicabile che gli obiettivi e le attività previste dal Piano-Programma trovino traduzione nella elaborazione nello strumento di programmazione e controllo rappresentato dal Budget.

Quelli che possono apparire a primo acchito degli aspetti di natura formale, risultano essere invece elementi sostanziali, in quanto rimandano ad un inquadramento di sistema di cui non si può sicuramente fare a meno; testimoniano e valorizzano la partecipazione dei vari soggetti aziendali che necessariamente devono essere coinvolti nella stesura del piano programma, rendono conto dell'informazione puntuale e diffusa che è necessario promuovere riguardo ad obiettivi ed azioni che investono spesso trasversalmente i diversi settori dell'organizzazione.

La redazione delle linee di indirizzo è a cura della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare - Servizio Assistenza Ospedaliera – Regione Emilia-Romagna.

Si ringrazia l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale per l'attività svolta sul tema attraverso l'emanazione delle prime indicazioni sul tema alle Aziende Sanitarie nell'anno 2009 e per il contributo alla stesura del presente documento. Si ringraziano per l'apporto fornito i Referenti per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Referente: Dott. Ottavio Nicastro (onicastro@regione.emilia-romagna.it)