

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1
N. 382/AV1 DEL 23/03/2018**

**Oggetto: ADOZIONE DEL PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
ANNO 2018 (PARC 2018). DISPOSIZIONI CONSEGUENTI**

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 1**

- -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTE le attestazioni del Responsabile del Controllo di gestione e del Responsabile del Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. Di adottare il Piano Annuale per la gestione del Rischio Clinico anno 2018 (PARC 2018) allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale;
2. Di affidare al Direttore dell'UOC Rischio Clinico/Governo Clinico:
 - la diffusione del PARC 2018 a tutte le UU.OO. interessate nonché la pubblicazione sulla apposita sezione intranet;
 - il coordinamento ed il monitoraggio dello sviluppo operativo del PARC;
 - la individuazione degli obiettivi di attività collegati allo sviluppo del PARC da inserire nelle schede budget delle UU.OO.
3. Di attestare che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun aumento di spesa a carico dell'Area Vasta 1
4. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta al controllo della Giunta Regione Marche ai sensi dell'art.28 della L.R. n. 26/96 e s.m.i. e che diventa efficace all'atto della Pubblicazione all'Albo Pretorio;
5. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;

Il Direttore Area Vasta n.1
Dr. Giovanni Fiorenzuolo

Per il parere infrascritto:

RAGIONERIA, BILANCIO e CONTROLLO DI GESTIONE:

Visto quanto dichiarato dal responsabile del procedimento si attesta che il presente provvedimento non comporta spesa a carico dell'Area Vasta 1.

Il Responsabile del Controllo di Gestione
Dott.ssa Anna Olivetti

Il Responsabile del Bilancio
Dott.ssa Laura Cardinali

La presente determina consta di n. 10 comprensive di n. 06 pagine relative al documento allegato che forma parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. RISCHIO CLINICO – GOVERNO CLINICO

Normativa e atti di riferimento

- L.R. n.13/03 e s.m.i.
- Art. 1 commi dal 538 al 540 – Legge 28 dicembre 2015 n.208 (legge di stabilità 2016)
- Determina DAV n.1011 del 12/10/2016
- Legge n.24 del 08/03/2017

Motivazioni

Premesso che:

- Ai sensi della L.R. n.13/03 e s.m.i. il Direttore di Area Vasta è responsabile *dell'istituzione di un sistema organizzato per il governo clinico anche attraverso la piena utilizzazione del collegio di direzione di area vasta.*
- Le attività correlate al rischio clinico si appalesano quale ambito prioritario di azione in materia di governo clinico;
- La recente evoluzione normativa nazionale (Legge n.208 del 28 dicembre 2015 e Legge n.24 del 8 marzo 2017) dispone che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario;
- Che con Determina DAV n.1011 del 12/10/2016 l'Area Vasta n.1 ha approvato l'assetto organizzativo per la gestione del rischio clinico in cui sono descritti analiticamente ruoli e responsabilità in materia di rischio clinico, comprese quelle relative alla pianificazione e programmazione delle attività;

Preso atto che il Direttore della U.O.C. Rischio Clinico/Governo clinico:

- Con nota prot. n. 763689 del 01/03/2018 ha predisposto la relazione inerente lo stato di attuazione del Piano Annuale per la gestione del Rischio Clinico relativo all'anno 2017 (PARC 2017) di cui alla Determina del DAV n.375 del 31/03/2017;

- Sulla base del grado di raggiungimento degli obiettivi del PARC 2017 (evidenziati nella predetta relazione) ha elaborato la proposta del Piano Annuale per la gestione del Rischio Clinico relativo all'anno 2018 (PARC 2018);
- Ha presentato ed illustrato al Collegio di Direzione di Area Vasta la suddetta proposta nella riunione del 15 marzo 2018, in seguito alla quale non sono state richieste modifiche/integrazioni;

In merito alla spesa per l'esecuzione del provvedimento oggetto della presente istruttoria si attesta che lo stesso non prevede costi a carico dell'Area Vasta 1.

Ritenuta quindi necessaria la tempestiva approvazione del Piano Annuale per la gestione del Rischio Clinico anno 2018 onde consentire l'immediato sviluppo delle attività previste;

Esito dell'istruttoria

Per i suddetti presupposti di fatto e ragioni giuridiche si propone:

1. Di adottare il Piano Annuale per la gestione del Rischio Clinico anno 2018 (PARC 2018) allegato alla presente quale parte integrante e sostanziale;
 2. Di affidare al Direttore dell'UOC Rischio Clinico/Governo Clinico:
 - la diffusione del PARC 2018 a tutte le UU.OO. interessate nonché la pubblicazione sulla apposita sezione intranet;
 - il coordinamento ed il monitoraggio dello sviluppo operativo del PARC;
 - la individuazione degli obiettivi di attività collegati allo sviluppo del PARC da inserire nelle schede budget delle UU.OO.
 3. Di attestare che l'adozione del presente provvedimento non comporta alcun aumento di spesa a carico dell'Area Vasta 1
 4. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta al controllo della Giunta Regione Marche ai sensi dell'art.28 della L.R. n. 26/96 e s.m.i. e che diventa efficace all'atto della Pubblicazione all'Albo Pretorio;
 5. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
- Si attesta la legittimità e regolarità tecnica del presente provvedimento.

Il Responsabile del Procedimento
Dr. Carmine Di Bernardo

- ALLEGATI -

Allegato 1

PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (PARC)

ANNO 2018

1. IL CICLO DELLA PROGRAMMAZIONE

La definizione del Piano Annuale per la gestione del Rischio Clinico anno 2018 (**PARC 2018**) non può prescindere, nei suoi contenuti, dall'analisi dei risultati raggiunti con l'attuazione del PARC 2017, approvato con la Determina DAV n.375 del 31 marzo 2017.

La relazione sull'attuazione del PARC 2017 è stata formalizzata ed inviata al Direttore Area Vasta n.1 da parte del Direttore dell'UOC Rischio Clinico/Governo Clinico.

Pertanto sulla base dei risultati raggiunti con l'attuazione del piano precedente (dettagliati nella suddetta relazione) si esplicitano di seguito le azioni del PARC 2018 declinate per le stesse linee strategiche del piano 2017, ad esclusione della linea *Consolidare il sistema di segnalazione, analisi e monitoraggio degli eventi avversi (sentinella e non)* da ritenersi ormai acquisita nei fatti operativi, e comunque in continuo monitorata con l'operatività ordinaria del rischio clinico.

2. LINEE STRATEGICHE ED AZIONI

2.1 Sviluppo della sensibilità e delle competenze nell'ambito del rischio clinico

La finalità della linea strategica è quella di sviluppare una graduale maturazione ambientale verso un contesto disponibile a mettere in discussione le proprie pratiche operative per il miglioramento continuo attraverso

costanti percorsi di formazione atti da un lato a creare le condizioni per lo sviluppo di una consapevolezza diffusa nell'ambito del rischio clinico (per la generalità degli operatori sanitari) e dall'altro di raffinare l'utilizzo degli "utensili metodologici" per i componenti della Rete per il Clinical Risk Management.

Le azioni consistono quindi in due distinti percorsi formativi.

2.1.1. Promozione della cultura del rischio clinico

Questo percorso è finalizzato allo sviluppo diffuso degli elementi basilari del rischio clinico, ed è destinato alla totalità della platea del personale sanitario dell'area vasta (circa 1300 unità).

Oggetto azione: Corso di formazione di base per tutti gli operatori sanitari di una giornata (4 ore) per 12 eventi. Attesa la consistenza della platea (circa 1300 unità) e che ai fini dell'ECM è auspicabile non superare 30 discenti per singolo evento, nonché la previsione di esclusiva docenza in house, il percorso formativo, dovrà svilupparsi almeno fino al 2020 per formare l'intera platea di operatori sanitari.

CRONOPROGRAMMA

	2018												2019											
	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D
N° Giornate			2	1	2				3	2	2				2	2	2				2	2	2	
Indicatore	Anno 2018: almeno 10 giornate formative																							

2.1.2. Principi organizzativi e strumenti operativi per la gestione del rischio clinico

Questo percorso, in evoluzione con quello del precedente anno, è finalizzato a raffinare l'utilizzo sistematico degli strumenti di analisi dei rischi, ed è destinato alla Rete Operativa per il Clinical Risk Management (circa 60 unità).

Oggetto azione: Corso di formazione per la rete del Clinical Risk Management. Il corso prevede 12 ore di aula in tre giornate e sarà effettuato in tre edizioni, per un totale di 9 giornate di aula.

CRONOPROGRAMMA

	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D
			2	2	5							
Indicatore	Almeno 60% degli operatori della Rete operativa per il CRM formati											

2.2 Piena implementazione e manutenzione continua delle Raccomandazioni Ministeriali

Elenco Raccomandazioni	
1	Corretto utilizzo soluzioni concentrate di KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
6	Prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intra/extraospedaliero)
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci look-alike/sound-alike
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella CO 118 e/o PS
16	Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 gr non correlata a malattia congenita
17	Riconciliazione della terapia farmacologica

Le Raccomandazioni Ministeriali costituiscono sostanzialmente un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore. Esse si propongono di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcuni ambiti di attività potenzialmente pericolosi, fornire strumenti efficaci per porre in essere azioni in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento del sistema. Pertanto la focalizzazione sugli ambiti di attività indicati nelle raccomandazioni costituisce una fondamentale attività "pro attiva" o preventiva in materia di rischio clinico. Data la loro importanza è bene che il focus non sia limitato solo alle azioni necessarie per l'implementazione delle raccomandazioni ma esteso ordinariamente ad una attività di monitoraggio continuo, successivo all'implementazione, necessaria alla manutenzione costante dei processi.

A tal fine la metodologia impostata con il PARC 2017 è stata quella di istituire una attività incentrata sui Gruppi di Lavoro (GdL), la cui attività è accreditata ECM. Per ognuna delle Raccomandazioni devono essere istituiti due GdL, non necessariamente coincidenti, in sequenza logica temporale. Il primo con il mandato della redazione della Procedura Generale (PG) di implementazione, mentre il secondo quello del monitoraggio dell'applicazione della Procedura stessa.

Nell'anno 2017 sono stati istituiti numerosi GdL finalizzati ad elaborare le PG per 10 (delle 17) Raccomandazioni Ministeriali. Alla fine dell'anno sono state formalmente adottate n.3 PG per altrettante Raccomandazioni (nn.4 – 13 - 14), mentre sono in corso i lavori per altre 7 (2 – 3 – 5 – 6 – 8 – 16 – 17).

In considerazione della complessità quali-quantitativa dell'attività correlata allo sviluppo della linea strategica, la programmazione di cui alla tabella seguente è stata prevista con un'ottica biennale (2018/19).

R	AZIONE	CRONOPROGRAMMA 2018											CRONOPROGRAMMA 2019											
		G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N
1	Costituzione GdL (elaborazione PG)											X												
	Svolgimento lavori elaborazione PG												X		X	X						X	X	
	Monitoraggio implementazione												Monitoraggio 2020											
2/3	Costituzione GdL (monitoraggio PG)										X													
	Svolgimento lavori elaborazione PG	X	X	X	X	X	X							X	X		X						X	X
	Monitoraggio implementazione											X	X		X								X	X
4	Costituzione GdL (monitoraggio PG)			X																				
	Svolgimento lavori elaborazione PG	Procedura Generale adottata 2017																						
	Monitoraggio implementazione				X	X					X	X	X	X	X	X							X	X
5	Costituzione GdL (monitoraggio PG)									X														
	Svolgimento lavori elaborazione PG	X	X	X	X	X	X																	
	Monitoraggio implementazione													X	X	X							X	X
6/16	Costituzione GdL (monitoraggio PG)									X														
	Svolgimento lavori elaborazione PG	X	X	X	X	X	X																	
	Monitoraggio implementazione											X	X		X								X	X
7/12	Costituzione GdL (elaborazione PG)									X														
	Svolgimento lavori elaborazione PG										X	X	X									X	X	
	Monitoraggio implementazione											Monitoraggio 2020												
8	Costituzione GdL (monitoraggio PG)			X																				
	Svolgimento lavori elaborazione PG	X	X	X																				
	Monitoraggio implementazione					X	X			X	X	X			X		X	X					X	X
9	Costituzione GdL (elaborazione PG)									X														
	Svolgimento lavori elaborazione PG										X		X	X								X	X	
	Monitoraggio implementazione											Monitoraggio 2020												
10	Costituzione GdL (elaborazione PG)									X														
	Svolgimento lavori elaborazione PG										X	X	X								X	X		
	Monitoraggio implementazione											Monitoraggio 2020												
11	Costituzione GdL (elaborazione PG)			X																				
	Svolgimento lavori elaborazione PG					X	X	X		X	X	X												
	Monitoraggio implementazione													X		X						X	X	X
13	Costituzione GdL (monitoraggio PG)			X																				
	Svolgimento lavori elaborazione PG										Procedura Generale adottata 2017													
	Monitoraggio implementazione				X	X				X	X	X			X	X	X						X	X
14	Costituzione GdL (monitoraggio PG)					X																		
	Svolgimento lavori elaborazione PG							X	X	X	X													
	Monitoraggio implementazione													X	X	X							X	X
15	Costituzione GdL (monitoraggio PG)																							
	Svolgimento lavori elaborazione PG						X	X		X	X	X	X				X							
	Monitoraggio implementazione														X	X							X	X
17	Costituzione GdL (monitoraggio PG)			X							X													
	Svolgimento lavori elaborazione PG	X	X	X									X	X	X	X								
	Monitoraggio implementazione					X	X			X	X	X			X	X							X	X

Indicatore 2018: n. 7 Procedure Generali adottate; Relazione sullo svolgimento delle attività previste nel cronoprogramma

2.3 Elaborare la rilevazione informativa sistematica per la mappatura dei rischi

Per l'anno 2018, oltreché consolidare le procedure adottate nell'anno 2017, ci si pone l'obiettivo di ampliare le fonti informative per la mappatura dei rischi attraverso una revisione delle cartelle cliniche ospedaliere da effettuare tramite la metodologia del Global Trigger Tool (GTT).

La suddetta metodologia, riconosciuta a livello internazionale ed adottata anche in alcuni contesti sanitari italiani (Aziende Sanitarie della Regione Sicilia), è stata elaborata dall'Institute for Healthcare Improvement (IHI) di Boston ed finalizzata ad individuare all'interno della documentazione contenuta nella cartella clinica ospedaliera gli eventi avversi relativi all'erogazione delle cure (errori di commissione), mentre esclude i problemi relativi a prestazioni effettuate inferiori allo standard (errori di omissione).

L'intento è quello di attivare nel corso dell'anno, previo evento formativo specifico per i componenti del team di revisione, una sperimentazione applicativa del metodo GTT.

Azioni	Cronoprogramma											
	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D
Evento formativo addestramento team	X											
Adozione procedura sperimentazione GTT				X								
Svolgimento sperimentazione						X	X		X	X	X	X
Indicatore	n. 120 cartelle revisionate secondo GTT											

2.4 Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)

Relativamente a questa linea strategica per l'anno 2018 si ritiene necessario riproporre gli obiettivi 2017, sia quelli operativi di sorveglianza (sia di indagine epidemiologica di prevalenza che su dati microbiologici e sia quelli relativi alla qualificazione al Comitato di Controllo delle ICA (CCICA) attraverso l'acquisizione di figure esperte in infettivologia e microbiologia (entrambe mancanti in Area Vasta n.1), alla quale non si è riusciti a dar corso nel 2017, anche in convenzione con altri enti.

AZIONE	CRONOPROGRAMMA											
	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D
Integrazione CCICA: richiesta convenzione			X									
Adozione atto convenzione										X		
Sorveglianza epidemiologica di prevalenza					X						X	
Sorveglianza su dati microbiologici												X

Indicatori:

- adozione atto integrazione CIO;
- produzione e diffusione n.2 report sorveglianza epidemiologica di prevalenza;
- produzione e diffusione n.1 report sorveglianza su dati microbiologici.

3. IL PIANO FORMAZIONE 2018

Di seguito viene riepilogato, in una specifica tabella sintetica, il Piano della Formazione previsto per l'anno 2018 correlato allo sviluppo operativo delle azioni di cui ai precedenti punti.

TITOLO	ORE evento formativo	Numero operatori coinvolti	Ore totali effettuate da operatori
Principi organizzativi e strumenti operativi per la gestione del rischio clinico	12 (1)	75	900
Promozione della cultura del rischio clinico	4 (2)	360	1440
Monitoraggio Implementazione Raccomandazione n. 4	10 (3)	13	130
Elaborazione Procedura Generale Raccomandazione n. 5	10 (3)	15	150
Monitoraggio Implementazione Raccomandazione n. 8	10 (3)	12	120
Elaborazione Procedura Generale Raccomandazione n. 11	15 (3)	11	165
Monitoraggio Implementazione Raccomandazione n. 13	10 (3)	7	70
Monitoraggio Implementazione Raccomandazione n. 14	10 (3)	7	70
Monitoraggio Implementazione Raccomandazione n. 17	10 (3)	11	110
Totale		511	3115

Note: (1): 3 eventi per 36 ore di docenza; (2): 12 eventi per 48 ore di docenza; (3): Gruppi di studio accreditati.