



IL DIRETTORE DI AREA VASTA

VERBALE

PRESENTI:

GIOVANNI FIORENZUOLO (DIRETTORE A.V.1) IN QUALITA' DI PRESIDENTE

CHIARA IACUCCI (SEGRETARIA VERBALIZZANTE)

LORENA MOMBELLO (DIRETTORE DISTRETTO PESARO)
ROMEO MAGNONI (DIRETTORE DISTRETTO URBINO/URBANIA)
GIOVANNI GUIDI (DIRETTORE DISTRETTO FANO)
ANDREA CANI (DIRETTORE POU)
PAOLO SOSSAI (DIRETTORE DIPARTIMENTO MEDICO)
MASSIMO AGOSTINI (DIRETTORE DIPARTIMENTO PREVENZIONE)
LEONARDO BADIOLI (DIRETTORE DIPARTIMENTO DI SALUTE MENTALE)
CARMINE DI BERNARDO (DIRETTORE UOC RISCHIO CLINICO/GOVERNO CLINICO)
PAOLO PIERELLA (DIRETTORE UOC GESTIONE RISORSE UMANE)
RITA TALEVI (DIRIGENTE PROFESSIONI SANITARIE AREA INFERMIERISTICA/OSTETRICA)
ELENA BARTOLUCCI (DIRIGENTE PROFESSIONI SANITARIE AREA PREVENZIONE)
ELISABETTA ESPOSTO (RESPONSABILE TDA A.V.1)
FRANCA ROSSI (DIRETTORE UOC FUNZIONI GENERALI DI SUPPORTO ALLA DIREZIONE ED AL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE)

ASSENTI:

CINZIA BOCCOLACCI (DIRETTORE UOC MEDICINA FISICA RIABILITAZIONE URBINO - ASSENTE GIUSTIFICATA)
PAOLO BUSACCA (DIRETTORE DIPARTIMENTO EMERGENZA/URGENZA - ASSENTE GIUSTIFICATO)
ROBERTO CIUFFETTI (DIRETTORE DIPARTIMENTO DEI SERVIZI - ASSENTE INGIUSTIFICATO)
ENRICO CANDUCCI (DIRETTORE DIPARTIMENTO MATERNO/INFANTILE - ASSENTE INGIUSTIFICATO)
GIOVANNA DIOTALLEVI (DIRETTORE DIPARTIMENTO DIPENDENZE PATOLOGICHE - ASSENTE GIUSTIFICATA)
GIOVANNA DIOTALLEVI (DIRIGENTE PROFESSIONI SANITARIE AREA RIABILITAZIONE - ASSENTE INGIUSTIFICATA)
MASSIMO MAZZIERI (DIRIGENTE PROFESSIONI SANITARIE AREA TECNICA - ASSENTE INGIUSTIFICATO)

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Oberdan,2 - 60131 Ancona C.F. e P.Iva 02175860424

Area Vasta n. 1

Sede Amministrativa Via Ceccarini, 38 - 61032 Fano



IL DIRETTORE DI AREA VASTA

VERBALE

STEFANIA RASORI (DIRIGENTE PROFESSIONI SANITARIE AREA INFERMIERISTICA/OSTETRICA – ASSENTE GIUSTIFICATA)
ORIANO TIBERI (DIRETTORE DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FUNZIONALE LABORATORIO ANALISI – ASSENTE INGIUSTIFICATO)

RICCARDO BORINI COORDINATORE ATS 6 (ASSENTE INGIUSTIFICATO)
STEFANO CORDELLA (RESPONSABILE ATS 3 ASSENTE INGIUSTIFICATO)
PIERO FRATERNALE (RESPONSABILE ATS 4 ASSENTE INGIUSTIFICATO)
ROBERTO DRAGO (RESPONSABILE ATS 1 ASSENTE INGIUSTIFICATO)
MILENA MANCINI (RESPONSABILE ATS 5 ASSENTE INGIUSTIFICATO)
LAURA GIOMBINI (RESPONSABILE ATS 7 ASSENTE GIUSTIFICATO).

In data 21/03/2017, presso la sede dell'A.V.1, alle ore 15.00 si è riunito il Collegio di Direzione di Area Vasta 1, con il seguente ordine del giorno:

- Piano 2017 Rischio Clinico;
- Varie ed eventuali.

Il Dr. Giovanni Fiorenzuolo apre la seduta illustrando per sommi capi la riforma della L. 13/2003 approvata il 01/01/2017.

Prende la parola il Dr. Di Bernardo per la presentazione del "Piano annuale per la gestione del rischio clinico" (allegato 1), specificando in via preliminare che, essendo il primo atto di programmazione in materia di rischio clinico, il fine che intende perseguire è quello di implementare e consolidare gli aspetti basilari, e quindi irrinunciabili, in tema di gestione del rischio clinico e cioè: Sviluppo della cultura del Rischio Clinico, Incident Reporting, Raccomandazioni Ministeriali, Sistema Informativo, I.C.A., Piano di Formazione.

Con il Piano 2017 si attiva un percorso continuo di programmazione continua e pertanto tutti i successivi piani saranno elaborati a partire dai risultati ottenuti con il piano dell'anno precedente.

Il dr. Di Bernardo specifica altresì che Il Piano è stato condiviso nel gruppo di lavoro permanente, ma deve essere approvato dal Collegio di Direzione, che è l'organismo che supporta il Direttore di Area Vasta in tutti gli aspetti di Governo Clinico.

Nel testo presentato manca solo la tabella di riepilogo dei corsi di formazione comunque tutti esplicitati nelle varie linee strategiche, e alcuni dei quali già iniziati.

Durante la presentazione del Piano, il dr. Di Bernardo illustra anche gli aspetti innovativi sul rischio clinico determinati dalla recente approvazione della L.24 del 8 marzo 2017.

Il Dr. Di Bernardo conclude chiedendo se ci sono domande.

il Dr. Sossai interviene dicendo che visto che sono stati richiesti i nomi dei facilitatori, come si pensa che questi debbano intervenire e costituire il contatto tra attività operativa di rischio clinico e reparto.

Il Dr. Di Bernardo risponde che sono stati immessi i coordinatori come facilitatori perché nella loro attività dovrebbero fungere da sentinelle, mentre il profilo del Dirigente è stato richiesto ai

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Oberdan,2 – 60131 Ancona C.F. e P.Iva 02175860424

Area Vasta n. 1

Sede Amministrativa Via Ceccarini, 38 - 61032 Fano



IL DIRETTORE DI AREA VASTA

VERBALE

responsabili di U.O. perché in base alla Determina DAV 1011/16, alcune funzioni sono assegnate al Responsabile U.O., quindi il facilitatore non è elemento avulso dalla vita operativa del reparto. Proprio per incentivare la funzione del rischio clinico all'interno delle UU.OO., il prossimo corso di formazione per la rete del clinical risk management sarà fatto insieme ai responsabili UU.OO.

Il direttore chiede chi stila le raccomandazioni, Il dr. Di Bernardo risponde che sono i gruppi di lavoro specifici nominati dal DAV.

Il Dr. Sossai interviene dicendo che quindi l'obiettivo è quello di non di agire solamente, ma di anticipare l'evento avverso.

Il Dr. Di Bernardo risponde affermativamente, e che è importante la fase preventiva.

La seduta si conclude con l'approvazione da parte del Collegio di Direzione del Piano, da cui discenderanno anche gli obiettivi di scheda di budget.

La riunione si chiude alle 15.45.

Segretaria verbalizzante

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Oberdan,2 - 60131 Ancona C.F. e P.Iva 02175860424

Area Vasta n. 1

Sede Amministrativa Via Ceccarini, 38 - 61032 Fano

PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (PARC)

ANNO 2017

1. PREMESSA

1.1 Cenni sulla recente evoluzione normativa

La sicurezza delle cure è un ambito su cui recentemente la legislazione in ambito sanitario ha prodotto uno stringente corollario normativo per indurre le organizzazioni sanitarie a creare un focus specifico, dedicato e continuativo al fine di superare la logica episodica, o quantomeno contingente, con cui è stata per larga parte affrontata la problematica.

In tal senso la L.208/15 (legge di stabilità 2016) ha disposto che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un sistema dedicato, organizzato e coordinato per il monitoraggio, la prevenzione e la gestione del rischio sanitario (risk management), attività fondamentali per la realizzazione della sicurezza delle cure.

La Legge n.24 del 08/03/2017, intervenendo su alcune condizioni ostative al pieno sviluppo del risk management, ha altresì completato la realizzazione delle condizioni attraverso le quali la sicurezza delle cure può essere concretamente perseguita. Infatti tale normativa avvicina il nostro SSN al livello dei Paesi più avanzati nella prevenzione e gestione del rischio clinico che già da anni fondano la qualità del servizio sanitario attraverso la valorizzazione delle linee guida e delle buone pratiche che ogni operatore è tenuto ad applicare per offrire servizi basati su evidenze e che possono essere discussi imparando dagli errori, senza il timore che le attività di analisi degli errori possano essere impropriamente utilizzate a fini del contenzioso.

1.2 Il contesto organizzativo dell'Area Vasta 1

1.2.1 I servizi di assistenza e prevenzione

L'Area Vasta n.1 della Azienda Sanitaria Unica Regionale nasce dall'accorpamento delle Zone Territoriali nn.1, 2 e 3 per effetto della L.R. n.17/2011 e, coincidendo con il territorio della provincia di Pesaro e Urbino, ha una estensione territoriale di 2.567,78 Km² e comprende 59 comuni per una popolazione di circa 361.000 abitanti.

I servizi di assistenza e prevenzione sono:

- dislocati in due Presidi Ospedalieri (Urbino e Pergola), tre Ospedali di Comunità (Cagli, Fossombrone e Sassocorvaro) e tre Distretti Sanitari (Pesaro, Fano e Urbino);
- strutturati nelle seguenti articolazioni organizzative: Dipartimento Area Medica, Dipartimento Area Chirurgica, Dipartimento Materno Infantile, Dipartimento di Emergenza, Dipartimento dei Servizi, Dipartimento di Riabilitazione, Dipartimento di Salute Mentale, Dipartimento Dipendenze Patologiche, Distretto di Pesaro, Distretto di Urbino, Distretto di Fano, Dipartimento di Prevenzione.

La seguente tabella riepiloga sinteticamente i dati salienti, strutturali e di attività, raggruppati in Cure Ospedaliere e Cure Extraospedaliere.

CURE OSPEDALIERE											
Presidio Ospedaliero Urbino											
UO	P.L.	N° Ricoveri		N° Interventi Chirurgici			N° Prest. Ambulatoriali				
		Ord.	DH	Ord.	DS	Ambulator.	Esterni	Interni			
Medicina e LPA	49	2307	0	//////////	//////////	//////////	163	11			
Oncologia	12	//////	380	//////////	//////////	//////////	2732				
Nefrodialisi	*	82	0	//////////	//////////	//////////	16574				
Gastr. – End. Dig.	//////////	//////	//////	//////////	//////////	//////////	6094	677			
Chirurgia	24	799	68	637	54	15	3909	58			
Ortopedia	25	839	186	745	173	117	10791	3065			
Otorinolaringoiatria	*	0	195	0	185	0	4254	1565			
Oculistica	*	0	9	0	0	1051	6024	2725			
Ginecologia e Ost. **	20	1490	344	941	316	0	3139	454			
Pediatria (+ Nido)	23	782	4	//////////	//////////	//////////	679	1336			
Cardiologia/UTIC	14	885	119	361	63	0	14253	16295			
Anest. e Rianimaz.	4	211	//////	//////////	//////////	//////////	6923	1032			
Pronto Soccorso	5 (OBI)	1989	//////	//////////	//////////	//////////	Accessi: 22999				
Presidio Ospedaliero Pergola											
Medicina e LPA	30	793	0	//////////	//////////	//////////	0				
Chirurgia	18	297	180	195	179	25	1080				
Riabilitazione	20	319	0	//////////	//////////	//////////	36166***				
Punto Primo Interv.	//////////	//////		//////////	//////////	//////////	Accessi: 6587				
Dipartimento dei Servizi											
Radiodiagnostica	////	//////	//////	//////////		//////////	95936	46691			
Patologia clinica	////	//////	//////	//////////		//////////	1338808	631034			
Immunotrasfusionale	////	//////	//////	//////////		//////////	14753	0			
Tossicologia	////	//////	//////	//////////		//////////	120000	0			
Servizio Emergenza Territoriale 118											
		MSA			MSI			MSB			
N° Postazioni		9 (h24) + 1 (h12)			2 (h24) + 2 (h12) + 1 estiva			2			
N° Trasporti		18560			9339			4342			
CURE EXTRAOSPEDALIERE											
	Ospedali di Comunità				Cure Residenziali (Gestione Diretta) (Non autosufficienza, disabilità e salute ment)			Cure Semiresid. (Gestione Diretta) (Non autosufficienza, disabilità e salute ment)			Specialistica Ambulatoriale
	N°	P.L.	GGDD	Accessi PAT	N° Res.	Posti Letto	GGDD	N° Str.	Posti	GGDD	N° Prestazioni
Terr. Distretto Pesaro	//	///	//////	//////	7	211	61643	7	87	15591	78.134
Terr. Distretto Urbino	2	85	25097	5867	3	100	31318	1	10	2935	47.457
Terr. Distretto Fano	1	40	11399	4719	4	72	12458	3	33	9660	64.268

Elaborata su dati 2016 tranne: Immunotrasfusionale, Cure Residenziali e Semiresidenziali con dati 2015

(*) Dotazione indistinta dipartimentale

(**) I dati sono comprensivi della attività breast unit

(***) Compresi ambulatori territoriali periferici

1.2.2 La rete organizzativa e funzionale per la Gestione del Rischio Clinico

La Determina DAV n.1011 del 12/10/2016 ha definito l'organigramma della rete organizzativa per la gestione del rischio clinico, individuando altresì le specifiche competenze di tutti gli attori della rete stessa, di seguito descritte.

Direttore di Area Vasta (DAV)

L'art. 10 della L.R. 13/2003 e s.m.i. dispone che il DAV è responsabile della gestione complessiva della relativa Area Vasta, e ne declina le particolari competenze ai fini di tale esercizio. Di seguito vengono riportate quelle descritte alle lett. a), e), g) che si ritengono maggiormente salienti rispetto all'ambito della gestione del rischio clinico:

- è responsabile *della programmazione, in coerenza con la pianificazione aziendale, attraverso la definizione degli obiettivi di salute e l'elaborazione del piano di area vasta;*
- è responsabile *della gestione del budget di area vasta e della relativa negoziazione con i responsabili delle articolazioni organizzative dell'area vasta in termini di obiettivi, di attività e di risorse;*
- è responsabile *dell'istituzione di un sistema organizzato per il governo clinico anche attraverso la piena utilizzazione del collegio di direzione di area vasta.*

In sintesi il DAV, relativamente al rischio clinico, è responsabile dell'implementazione del sistema organizzativo (oggetto del presente documento), dell'approvazione del piano di programmazione annuale per il rischio clinico, dell'allocazione delle risorse necessarie (attraverso il processo budget).

Collegio di Direzione di Area Vasta

Come citato in precedenza, ai sensi della normativa vigente il Collegio di Direzione di Area Vasta si appalesa quale organismo competente in materia di governo e pianificazione delle attività cliniche e della formazione, concorrendo allo sviluppo organizzativo e gestionale, curando in maniera particolare l'individuazione di indicatori di risultato clinico assistenziale e di efficienza, nonché dei requisiti di appropriatezza e di qualità delle prestazioni.

Pertanto esso ha funzioni consultive e di indirizzo, supportando il DAV nella precipua competenza di implementare il sistema organizzato del governo clinico, all'interno del quale la tematica del rischio clinico accredita sempre più la propria rilevanza.

Direttore UOC Rischio Clinico/Governo Clinico

Il Direttore dell'UOC Rischio Clinico/Governo Clinico ricopre il ruolo di Patient Safety Manager (risk manager di area sicurezza del paziente), con la funzione di creare le condizioni attuative per lo sviluppo delle azioni preventive e migliorative per la riduzione del rischio clinico e per l'implementazione delle politiche per la sua gestione. Appartenendo all'area del cosiddetto *middle management* egli costituisce la cerniera organizzativa tra l'organo di vertice (DAV) e la rete operativa per la gestione del Clinical Risk Management (Referenti Operativi Locali e Facilitatori Locali), armonizzando e coordinando la fase di programmazione e monitoraggio con quella di gestione.

Egli è il referente di Area Vasta per la gestione del rischio clinico e, con il supporto sia del personale assegnato alla UOC che delle altre articolazioni organizzative di AV, provvede in particolare a:

- promuovere la cultura della sicurezza;
- assicurare la stesura del piano annuale per la gestione del rischio clinico da proporre al DAV per l'approvazione;
- supportare il DAV nella definizione degli obiettivi annuali di attività per il processo di budget;
- coordinare la realizzazione del piano annuale per la gestione del rischio clinico;
- monitorare lo svolgimento delle azioni per la gestione del rischio clinico, sia quelle programmate in sede di piano annuale che quelle scaturenti dall'analisi e valutazione degli eventi avversi;
- redigere report periodici sull'attività complessiva svolta a livello di area vasta;
- assicurare i flussi informativi di competenza dell'area vasta secondo le indicazioni regionali ed aziendali (ASUR);
- redigere la mappatura dei rischi finalizzata all'individuazione di azioni preventive e migliorative;
- assicurare la gestione degli eventi sentinella come da disposizioni vigenti;
- coordinare e monitorare l'attività della rete operativa per il Clinical Risk Management (Referenti e Facilitatori);
- coordinare il Gruppo di lavoro Permanente per la gestione del rischio clinico;
- partecipare alle riunioni dell'Unità Gestione Sinistri di Area Vasta.

Gruppo di lavoro Permanente per la gestione del rischio clinico

Il Gruppo di lavoro Permanente per la gestione del rischio clinico è l'ambito nel quale vengono condivise, valutate e valorizzate tutte le riflessioni scaturenti dalla gestione operativa del front line arricchite anche con l'apporto di altri *saperi* presenti nell'organizzazione di area vasta, al fine di favorire la contaminazione culturale e professionale necessaria per un corretto inquadramento di un ambito organizzativo complesso quale il rischio clinico.

Il Gruppo si riunisce di norma ogni due mesi ed è coordinato dal Direttore UOC Rischio Clinico/Governo Clinico e svolge in prevalenza le seguenti funzioni:

- collabora alle proposte di definizione delle politiche di attività e di articolazione degli obiettivi strategici in materia;
- collabora all'identificazione di ambiti di intervento in termini di priorità e fattibilità;
- collabora alla stesura e al monitoraggio del piano annuale ed alla redazione dei report periodici;
- promuove l'implementazione di Raccomandazioni e Linee Guida.

Rete Operativa per il Clinical Risk Management

La Rete Operativa per il Clinical Risk Management è finalizzata alla diffusione, applicazione e mantenimento del sistema di gestione del rischio clinico all'interno delle articolazioni organizzative dell'Area Vasta.

Essa si compone di due livelli organizzativi (macro: Referenti – micro: Facilitatori) che espletano la loro attività in stretta sinergia operativa. Entrambe le figure promuovono nel proprio ambito di riferimento la cultura della sicurezza.

Referenti Operativi Locali (ROL)

Il Referente Operativo Locale è una figura dirigenziale (medica/sanitaria/tecnico-assistenziale) individuato per ogni macroarea (Ospedale, Prevenzione, Area Distrettuale, Salute Mentale, Dipendenze Patologiche e Riabilitazione) con il mandato di assicurare nella propria macroarea di riferimento il regolare svolgimento

delle attività di gestione del rischio clinico, rappresentando un competente *trait d'union* tra la struttura centrale, prevalentemente rappresentata dall'UOC Rischio Clinico, e le singole unità operative, rappresentate dai Facilitatori, dove materialmente si genera il rischio clinico per le persone assistite.

In particolare i ROL per la macroarea di riferimento:

- forniscono supporto ai facilitatori nella fase di identificazione del rischio con particolare riferimento alle procedure di segnalazione degli eventi avversi al fine di garantire la migliore qualità informativa possibile nella compilazione delle relative schede nonché la corretta procedura di norma nel caso di eventi sentinella (scheda A);
- coordinano lo svolgimento delle attività di analisi e valutazione del rischio applicando gli strumenti consolidati (Audit, M&M, RCA), in collaborazione con i Facilitatori delle unità operative interessate, assicurando altresì la redazione del relativo documento finale (alert report o scheda B in caso di evento sentinella);
- assicurano, in collaborazione con i Facilitatori delle unità operative interessate, il monitoraggio delle azioni di miglioramento individuate, assicurando la redazione, in caso di evento sentinella, della scheda C;
- redigono annualmente un report sulle attività espletate nella macroarea di competenza;
- sono componenti del Gruppo di lavoro Permanente per la gestione del rischio clinico;
- assumono la responsabilità o collaborano alla realizzazione di programmi o progetti di cui al piano aziendale annuale del rischio clinico.

Facilitatori Locali (FL)

In ogni unità operativa sono previsti due FL (uno dell'area della dirigenza e uno dell'area del comparto) che rappresentano la prima interfaccia per la gestione del rischio clinico nei riguardi *dell'utente interno* (tutti gli operatori che con differenti ruoli prestano servizio all'interno delle unità operative).

In particolare i FL per l'unità operativa di riferimento:

- attivano la segnalazione dell'evento avverso, con il supporto del ROL, attraverso la compilazione della relativa scheda (compresa la scheda A per gli eventi sentinella);
- collaborano con i ROL per lo svolgimento delle attività collegate all'analisi e valutazione del rischio (applicazione strumenti, redazione degli alert report e schede B per evento sentinella);
- attivano le azioni di miglioramento individuate, assumendo direttamente o assegnando ad altro operatore la responsabilità delle azioni stesse, con l'eventuale supporto del ROL;
- collaborano con i ROL per lo svolgimento delle attività di monitoraggio delle azioni di miglioramento individuate, anche relativamente alla redazione della scheda C in caso di evento sentinella;
- redigono annualmente un report sulle attività espletate nell'unità operativa di riferimento.

2. SCOPO

Il Piano annuale per la gestione del rischio clinico anno 2017 (di seguito PARC 2017) è il primo percorso formale di programmazione compiuto in tale ambito dall'Area Vasta n.1 e si sviluppa in continuità con le numerose attività di gestione del rischio clinico già attive e che d'ora in avanti vedranno uno sviluppo programmatico con cadenza annuale finalizzato ad un miglioramento continuo attraverso la visione armonica e coordinata delle attività, l'approccio sistemico, la diffusione culturale e la crescita della learning organization.

In tale prospettiva ogni singolo operatore è determinante per il successo degli interventi di gestione del rischio clinico, e quindi il PARC fornisce al Direttore di Area Vasta uno strumento insostituibile per intervenire sulla complessità organizzativa al fine di elevare le soglie di accadimento di eventi avversi e nears misses.

Di conseguenza le linee strategiche e le azioni previste dal PARC sono orientate da un lato allo sviluppo diffuso della sensibilità e degli strumenti culturali del rischio clinico, e dall'altro alla rilevazione ed analisi della rischiosità delle pratiche diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali, affinché, con il concorso di tutti gli operatori vengano intrapresi gli opportuni correttivi.

Peraltro l'efficacia di un piano di attività che pervade in modo capillare l'organizzazione è correlata ad una assidua funzione di coordinamento e armonizzazione che sarà esplicitata dall'U.O.C Rischio Clinico che rappresenta un facilitatore del cambiamento organizzativo alle dirette dipendenze del Direttore di Area Vasta.

3. LINEE STRATEGICHE DI INTERVENTO E SVILUPPO STRUMENTI

3.1 Le linee strategiche di intervento

Coerentemente alle finalità del PARC le linee strategiche di intervento sulle quali sviluppare le azioni sono le seguenti:

- A) Sviluppo della sensibilità e delle competenze nell'ambito del rischio clinico.
- B) Consolidare il sistema di segnalazione, analisi e monitoraggio degli eventi avversi (sentinella e non).
- C) Piena implementazione e manutenzione continua delle Raccomandazioni Ministeriali.
- D) Elaborare la rilevazione informativa sistematica per la mappatura dei rischi.
- E) Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza.

3.2 Sviluppo strumenti

La gestione delle attività correlate al PARC presuppone l'utilizzo ordinario di strumenti operativi che rappresentano oltretutto dei *mezzi funzionali* anche delle vere e proprie leve di cambiamento organizzativo.

In particolare si focalizzerà l'attenzione sui seguenti strumenti.

A) Organizzazione

In questa sede il termine "organizzazione" acquisisce il carattere di un insieme di elementi finalizzati e coordinati verso un fine/obiettivo, cioè il lavoro organizzato, rappresentato dal prodotto della dimensione qualitativa (cioè l'assetto organizzativo della funzione sistemica del CRM in termini di struttura e meccanismi operativi) per la dimensione quantitativa (risorse umane dedicate).

Con le Determine DAV n.1011 del 12/10/2016 e n.1162 del 18/11/2016 si è provveduto sia alla definizione dell'assetto organizzativo che delle risorse umane dedicate alla rete diffusa del CRM. Resta da operare il completamento della dotazione organica minima delle funzioni centrali dell'UOC Rischio Clinico/Governo Clinico, definite sia nella citata Determina DAV n.1011/16 che recentemente arricchite dalla Legge n.24 del 08/03/2017, che dovrà prevedere, oltre al Direttore della UOC, un dirigente medico, 1 infermiere e 1 collaboratore amministrativo.

B) Formazione

La formazione rappresenta uno dei mezzi fondamentali per guidare i cambiamenti organizzativi e culturali necessari per lo sviluppo del rischio clinico, la cui connotazione sistemica e multifattoriale abbisogna, altresì, di una continuativa focalizzazione operativa per l'elaborazione dei percorsi ma anche di una specifica taratura degli stessi sulla base delle criticità rilevate in progress.

C) Gruppi di Lavoro

Partendo da una semplice definizione di Gruppo di Lavoro *"Persone che si riuniscono ed operano in maniera coordinata per risolvere un problema che non sarebbe risolvibile singolarmente"* si comprende immediatamente come esso sia uno strumento operativo irrinunciabile in un ambito, come l'assistenza sanitaria, in cui il prodotto finale è il risultato della combinazione di attività di più operatori, di più professioni e di più articolazioni organizzative.

D) Audit Clinico

Nel 2006 il Ministero della salute ha definito l'Audit Clinico come *"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"*. Anche in questo caso si intuisce subito l'importanza di questo strumento che deve essere introdotto per una utilizzazione sistemica e ordinaria.

4. LE AZIONI

Di seguito vengono descritte le azioni del PARC 2017 correlate al perseguimento delle linee strategiche di cui al precedente punto 3.1, ognuna corredata con una tabella riepilogativa degli elementi necessari.

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

Le finalità della linea strategica sono da un lato di creare le condizioni per lo sviluppo di una consapevolezza diffusa nell'ambito del rischio clinico e dall'altro di introdurre l'utilizzo di *"utensili metodologici"* atti a sviluppare una graduale maturazione ambientale verso un contesto disponibile a mettere in discussione le proprie pratiche operative per il miglioramento continuo.

In detto scenario è evidente il ruolo della formazione che sarà mirata ad hoc con due percorsi differenti.

4.1.1 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 1900 unità).

Oggetto azione: Corso di formazione di base per tutti gli operatori sanitari di una giornata (4 ore). Attesa la consistenza della platea (circa 1900 unità) e che ai fini dell'ECM non è possibile superare 70 discenti per singolo evento, nonché la previsione di esclusiva docenza in house, il percorso formativo, che prevede 28 giornate, deve svilupparsi almeno nel biennio 2017-2018.

CRONOPROGRAMMA																								
2017													2018											
	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	2			2	2	1	2	2	3	2	2	1	1		1	2	2	1
Indicatore	Anno 2017: almeno 6 giornate formative																							

4.1.2 Il Clinical Risk Management

Questo percorso è finalizzato all'introduzione dell'utilizzo sistematico degli strumenti del miglioramento continuo, ed è destinato alla Rete Operativa per il Clinical Risk Management (circa 80 unità) di cui al precedente punto 1.2.2.

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
1 Tornata			3	6								
2 Tornata												
Indicatore	Almeno 60 operatori della Rete operativa per il CRM formati											

4.2 Consolidare il sistema di segnalazione, analisi e monitoraggio degli eventi avversi (sentinella e non)

Con il protocollo n° 1 "Management degli Eventi" del 22/12/2016 è stato ristrutturato il percorso di gestione della fase "reattiva" consequenziale all'accadimento di eventi (segnalazione, analisi, elaborazione azioni di miglioramento e monitoraggio) declinando nel dettaglio ruoli e responsabilità nonché la definizione dei modelli di documentazione da adottare per ogni step.

L'applicazione corretta e diffusa del protocollo è da ritenersi di fondamentale importanza sia sotto l'aspetto della crescita culturale che sotto l'aspetto epidemiologico, rappresentando una insostituibile fonte informativa per la mappatura dei rischi. Pertanto saranno programmati specifici incontri, coordinati dall'UOC Rischio Clinico, con la Rete Operativa per il Clinical Risk Management, a piccoli gruppi (per Dipartimento Ospedaliero e Area Extraospedaliera), finalizzati al monitoraggio dell'applicazione del protocollo.

Oggetto azione: Riunioni monitoraggio protocollo. 2 riunioni annuali con Rete Operativa per CRM (per Dipartimento Ospedaliero e Area Extraospedaliera). Totale anno: 12 riunioni.												
CRONOPROGRAMMA												
	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D
N° Riunioni 1 tornata					3	3						
N° Riunioni 2 tornata											3	3
Indicatore	Almeno 10 riunioni anno											

4.3 Piena implementazione e manutenzione continua delle Raccomandazioni Ministeriali

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.

Lo strumento con il quale saranno effettuate le azioni sarà quello del Gruppo di Lavoro (GdL). Ogni Raccomandazione avrà due GdL, non necessariamente coincidenti, in sequenza logica temporale. Il primo avrà il mandato della redazione del documento di implementazione, mentre il secondo quello del monitoraggio. L'attività dei GdL sarà accreditata ECM.

In considerazione del numero delle Raccomandazioni (17), del fatto che saranno sostanzialmente coinvolte tutte le articolazioni organizzative dell'Area Vasta e della complessità intrinseca, l'attività collegata alla linea strategica si appalesa sia sotto il profilo quantitativo che quello qualitativo estremamente impegnativa, e quindi è evidente la necessità di dover prevedere una programmazione almeno biennale (2017/2018) per un quadro esaustivo.

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/extrahospitaliero)
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

Nella tabella seguente viene riepilogata la programmazione 2017/2018 delle azioni correlate al perseguimento della linea strategica. Nella scelta dei tempi si è data priorità agli ambiti meno presidiati in termini di prassi e procedure preesistenti e a quelli maggiormente critici (ad es. n.2 e 3).

Si specifica che:

- Le Raccomandazioni 2 e 3 sono integrate in unico ambito di attività, in quanto, per prossimità organizzativa, sono armonizzate nei percorsi e nel documento di implementazione. Peraltro la specificità delle Raccomandazioni è parte di un più ampio percorso di revisione del Manuale di Sala Operatoria.
- Le Raccomandazioni 6 e 16 sono integrate in unico ambito di attività, in quanto, per prossimità organizzativa, sono armonizzate nei percorsi e nel documento di implementazione.
- Le Raccomandazioni 7 e 12 sono integrate in un unico ambito di attività, in quanto, per analogia operativa, sono armonizzate nei percorsi e nel documento di implementazione.
- Gli archi temporali descritti nel Cronoprogramma costituiscono il periodo all'interno del quale il GdL effettuerà le riunioni previste dal relativo programma di accreditamento ECM.

R	AZIONE	CRONOPROGRAMMA 2017												CRONOPROGRAMMA 2018											
		G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D
1	Costituzione Gruppo di Lavoro				X																				
	Svolgimento lavori elaborazione document				X	X	X	X																	
	Monitoraggio implementazione														X	X	X					X	X		
2/ 3	Costituzione Gruppo di Lavoro			X																					
	Svolgimento lavori elaborazione document				X	X	X	X	X	X															
	Monitoraggio implementazione													X	X	X	X	X				X	X		
4	Costituzione Gruppo di Lavoro			X																					
	Svolgimento lavori elaborazione document				X	X	X																		
	Monitoraggio implementazione												X	X	X							X	X		
5	Costituzione Gruppo di Lavoro									X															
	Svolgimento lavori elaborazione document									X	X	X													
	Monitoraggio implementazione													X	X	X						X	X		
6/ 16	Costituzione Gruppo di Lavoro			X																					
	Svolgimento lavori elaborazione document			X	X	X	X	X	X																
	Monitoraggio implementazione													X	X	X	X	X				X	X		
7/ 12	Costituzione Gruppo di Lavoro									X															
	Svolgimento lavori elaborazione document									X	X	X	X	X	X										
	Monitoraggio implementazione																				X	X	X		
8	Costituzione Gruppo di Lavoro																			X					
	Svolgimento lavori elaborazione document																				X	X	X		
	Monitoraggio implementazione																								
9	Costituzione Gruppo di Lavoro															X									
	Svolgimento lavori elaborazione document															X	X	X							
	Monitoraggio implementazione																					X	X	X	
10	Costituzione Gruppo di Lavoro				X																				
	Svolgimento lavori elaborazione document					X	X	X																	
	Monitoraggio implementazione													X	X	X									
11	Costituzione Gruppo di Lavoro																X								
	Svolgimento lavori elaborazione document																X	X	X	X	X				
	Monitoraggio implementazione																								
13	Costituzione Gruppo di Lavoro					X																			
	Svolgimento lavori elaborazione document																								
	Monitoraggio implementazione						X	X	X	X	X	X	X												
14	Costituzione Gruppo di Lavoro					X																			
	Svolgimento lavori elaborazione document	X	X	X	X																				
	Monitoraggio implementazione						X			X	X	X	X												
15	Costituzione Gruppo di Lavoro					X																			
	Svolgimento lavori elaborazione document						X	X	X	X	X	X	X												
	Monitoraggio implementazione													X	X	X									
17	Costituzione Gruppo di Lavoro														X										
	Svolgimento lavori elaborazione document														X	X	X	X							
	Monitoraggio implementazione																					X	X	X	

Indicatore 2017: Relazione sullo svolgimento delle attività previste nel cronoprogramma

Note:

- Per le Raccomandazioni 8 e 11 il monitoraggio è previsto per l'anno 2019 alla luce del fatto che l'implementazione è prevista alla fine del 2018.
- La Raccomandazione 13 è stata implementata nel 2016 e quindi nel 2017 è previsto solo il monitoraggio.
- La Raccomandazione 14 è attualmente in fase conclusiva dei lavori di implementazione e pertanto al GdL verranno affidati compiti di monitoraggio.

4.4 Elaborare la rilevazione informativa sistematica per la mappatura dei rischi

La raccolta sistematica delle informazioni che possono avere una valenza predittiva sul rischio clinico costituisce un obiettivo fondamentale per focalizzare le attività preventive su aree di priorità.

La costruzione di una rilevazione informativa sistematica, specialmente in una prima fase di attivazione, per essere efficace deve caratterizzarsi per la semplicità e per non dover rappresentare un appesantimento di procedure di rilevazione già in essere presso le fonti che trattano informazioni che possono risultare utili per la fattispecie, e precisamente: Incident reporting, Reclami, Contenzioso e Controllo qualità compilativa e completezza delle cartelle cliniche. Quest'ultima attività è già pianificata ed attuata routinariamente con periodicità trimestrale secondo quanto previsto dalla DGRM 781/2013 e successivi Decreti della P.F. competente della Regione Marche (attività del cosiddetto CVPS – comitato verifica prestazioni sanitarie).

L'implementazione di una raccolta sistematica presuppone quindi in via preventiva la condivisione del cosa e del come, e cioè quali informazioni raccogliere, su quale formato e come trasmetterlo.

Atteso che l'analisi epidemiologica dei dati compete all'UOC Rischio Clinico, essa dovrà coordinare la suddetta attività con le articolazioni organizzative che trattano tali informazioni, ad esclusione dell'Incident Reporting già nelle cure dell'UOC, e precisamente: URP, Medicina Legale e Direzione Medica Presidio Ospedaliero.

AZIONE	CRONOPROGRAMMA											
	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D
Definizione informazioni				X	X							
Predisposizione format					X	X						
Condivisione con fonti						X	X		X	X	X	
Adozione procedura												X
Indicatore: Adozione procedura entro dicembre 2017.												

4.5 Sorveglianza delle infezioni correlata all'assistenza (ICA)

La prevenzione del rischio rappresentato dalle ICA non può prescindere dalla valutazione quali-quantitativa del fenomeno che come noto può essere variabile a seconda dei vari contesti; peraltro il confronto con i dati disponibili in letteratura induce di per sé importanti riflessioni sul livello di rischio che è presente nelle varie realtà operative ed è indispensabile per focalizzare l'attenzione e le risorse in termini di iniziative preventive.

Diviene indispensabile pertanto disporre di un sistema di rilevazione epidemiologica che utilizzando le metodiche riconosciute come efficaci ed efficienti (tenute presenti le risorse disponibili) sia utilizzabile a chi si approccia in modo proattivo alla riduzione del rischio entro limiti accettabili; così come è auspicabile che lo stesso sistema sia in grado di rilevare in tempi brevi l'eventuale insorgenza di fenomeni che si distaccano dall'abituale profilo di endemicità per andare a configurare veri e propri cluster epidemici, su cui intervenire in tempi brevi o brevissimi onde assicurare la circoscrizione degli eventi.

Al momento è adottato un sistema che indaga esclusivamente il macro-livello ospedaliero basato sulle indicazioni delle Circolari del Ministero n.52/85 e n. 8/88 ed opera con due distinte modalità:

- sorveglianza tramite indagini epidemiologiche: rilevazioni di prevalenza ripetute nel tempo, estese alla popolazione dei degenti in ospedale.

- sorveglianza basata sui dati di laboratorio: rilevazione isolati dal settore microbiologico (ivi compresa la sorveglianza mirata su un elenco di c.d. "patogeni sentinella").

Gli obiettivi da perseguire nel 2017

- ottimizzare i lavori del *Comitato Infezioni Ospedaliere*, integrando lo stesso con professionalità specifiche non presenti in AV 1 (Infettivologo, Microbiologo esperto) da acquisire tramite convenzionamento con altra Azienda Sanitaria, al fine di stabilire le strategie e le politiche di approccio al rischio infettivo connesso alle pratiche assistenziali. Gettare le basi per estenderne la competenza anche alle Strutture extra-ospedaliere nel 2018.
- sistematizzare e mettere a regime la modalità di sorveglianza di prevalenza epidemiologica all'interno dell'ospedale, gettando le basi per un allargamento nel 2018 alle Strutture Sanitarie extra-ospedaliere, con diffusione di almeno 2 report nell'anno.
- rivisitare le modalità di sorveglianza basata sui dati di laboratorio tramite la ridefinizione della gestione e della tipologia dei dati microbiologici, con produzione di report periodici rivolti alle UU.OO. ospedaliere, con diffusione di almeno 1 report nell'anno.

AZIONE	CRONOPROGRAMMA											
	G	F	M	A	M	G	L	A	S	O	N	D
Integrazione CIO: richiesta convenzione			X									
Adozione atto convenzione										X		
Sorveglianza epidemiologica di prevalenza					X						X	
Sorveglianza su dati microbiologici												X
Indicatori:												
<ul style="list-style-type: none"> • adozione atto integrazione CIO; • produzione e diffusione n.2 report sorveglianza epidemiologica di prevalenza; • produzione e diffusione n.1 report sorveglianza su dati microbiologici. 												

5. Il piano della Formazione 2017

Di seguito viene riepilogato, in una specifica tabella sintetica, il Piano della Formazione previsto per l'anno 2017 correlato allo sviluppo operativo delle azioni di cui ai precedenti punti 4.1.1, 4.1.2 e 4.3.

TITOLO	PERIODO	ORE evento formativo	Numero operatori coinvolti	Ore totali effettuate da operatori
Il Clinical Risk Management	Marzo - Aprile	13 (1)	75	975
Promozione della cultura del rischio clinico	Aprile - Dicembre	4 (2)	300	1200
Raccomandazione n. 1	Aprile - Luglio	15 (3)	10	150
Raccomandazioni nn. 2 e 3 (Revisione Manuale Sala Operatoria)	Aprile - Settembre	15 (3)	80	1200
Raccomandazione n. 4	Aprile - Giugno	15 (3)	15	225
Raccomandazione n. 5	Ottobre - Dicembre	15 (3)	10	150
Raccomandazioni nn. 6 e 16	Marzo - Agosto	21 (3)	20	420
Raccomandazioni nn. 7 e 12	Settembre - Dicembre	15 (3)	15	225
Raccomandazione n. 10	Maggio - Luglio	15 (3)	10	150
Raccomandazione n.13	Giugno - Dicembre	10 (3)	20	200
Raccomandazione n. 14	Settembre - Dicembre	10 (3)	20	200
Raccomandazione n. 15	Giugno - Dicembre	15 (3)	15	225
Totale			590	5320
Indicatore: Effettuazione di almeno 70%: degli operatori coinvolti (413) e delle ore totali effettuate dagli operatori (3724)				

Note: (1): 3 eventi per 39 ore di docenza; (2): 10 eventi per 40 ore di docenza; (3): Gruppi di studio accreditati.