

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

**N. 516/AV5 DEL 20/04/2017**

**Oggetto: Recepimento Determina del Direttore Generale ASUR n.776 del 17/11/2014 recante ad oggetto: "Programma aziendale per la sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico. Approvazione." Provvedimenti.**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 5**

- . . . -

**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;

**- D E T E R M I N A -**

1. Di recepire l'allegata Determina del Direttore Generale ASUR n.776 del 17/11/2014, acclusa quale parte integrante e sostanziale al presente atto (Allegato 1), recante ad oggetto "Programma aziendale per la sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico – Approvazione" in esecuzione di quanto previsto dal Punto 3) del dispositivo del predetto provvedimento.
2. Di procedere alla formalizzazione nell'ambito dell'assetto organizzativo per la Gestione del rischio clinico della c.d. Rete dei facilitatori dipartimentali per la qualità e la sicurezza dei pazienti nonché dei Referenti per la qualità, sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico per macroarea di attività (stabilimenti ospedalieri/distretti), tenuto conto di quanto indicato dalla Determina n.776/ASURDG del 17/11/2014, costituita dal personale dipendente della AV5, secondo lo schema di seguito riportato:

<b>AV5 Programma Aziendale per la Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico (ASURDG n. 776 del 17/11/2014)</b>		
<b>Referenti per la Qualità e la Sicurezza dei Pazienti e la gestione del Rischio Clinico</b>		
STABILIMENTI OSPEDALIERI	<b>AP</b>	<b>SBT</b>
	<i>Qualifica</i> N.1 Dirigente medico/P.O.	<i>Qualifica</i> N. 1 Dirigente medico/P.O.
DISTRETTI	<b>AP</b>	<b>SBT</b>
	<i>Qualifica</i> N.1 P.O. Territorio	<i>Qualifica</i> N.1 P.O. Territorio

**Rete dei facilitatori dipartimentali per la Qualità e Sicurezza dei Pazienti**

	Qualifica	
DEA	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. DEA
DIPARTIMENTO MATERNO - INFANTILE	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. Dip.to Mat. infantile
DIPARTIMENTO CHIRURGICO	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. dip.to chirurgico
DIPARTIMENTO MEDICO	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. dip.to medico
DIPARTIMENTO DEI SERVIZI	N.1 Dirigente medico/SPT*	N.1 P.O. Dip.to dei Servizi
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	N.1 Dirigente medico/veterinario/SPT*	N.1 P.O. Dip.to prevenzione
DIP.TO DIPENDENZE PATOLOGICHE	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. Dip. Dipendenze Patologiche
DIP.TO SALUTE MENTALE	N.1 Dirigente medico/SPT*	N.1 P.O. Dip.to Salute mentale

\* SPT = Sanitario/professionale/tecnico

3. Di dare atto che i nominativi del personale di cui al precedente Punto 2) - il quale supporterà nell'attuazione delle attività ed obiettivi connessi alla gestione del rischio clinico in AV il Direttore della U.O.C. Governo Clinico e Gestione del Rischio - verranno individuati con successiva nota dal Direttore di Area Vasta.
4. Di stabilire che l'assetto organizzativo potrà essere suscettibile di modifiche/integrazioni sulla base delle eventuali necessità che dovessero intervenire ovvero di ulteriori indicazioni aziendali.
5. Di dare atto che dall'adozione del presente atto non deriva alcun impegno di spesa a carico del bilancio dell'ASUR - Area Vasta n.5.
6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
7. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della Legge 412/91 e dell'art.28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Di dare atto che, a norma dell'art.28 comma 6 della L.R.26/96, così come modificata dalla L.R. 36/2013, il provvedimento diventa efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico dell'Area Vasta n.5.

IL DIRETTORE DI AREA VASTA N.5  
(Avv. Giulietta Capocasa)

**Per il parere infrascritto:**

RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE

I sottoscritti, visto il documento istruttorio e la dichiarazione del Direttore di U.O.C., attestano che dall'adozione del presente atto non derivano oneri economici a carico del budget dell'Area Vasta 5.

**Il Dirigente U.O.C**

**Il Dirigente f.f.**

**Controllo di gestione**  
(Dott. Alessandro Ianniello)

**U.O.C Attività Economico - Finanziarie**  
(Dott. Cesare Milani)

La presente determina consta di n.23 pagine di cui n.17 pagine di allegati informato pdf che formano parte integrante della stessa.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**U.O.C. SEGRETERIA DI DIREZIONE ARCHIVIO PROTOCOLLO**

**Normativa ed atti di riferimento:**

- D.Lgs.n.502/1992 e ss.mm.ii. art.17;
- Legge Regionale n.13/2003 e ss.mm.ii. artt.9 e 10;
- Determina ASURDG n.776 del 17/11/2014.

**Motivazione:**

Con Determina n.776/ASURDG del 17/11/2014, la Direzione Generale ASUR procedeva alla approvazione del c.d. *“Programma aziendale per la sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico”* dando mandato ai sensi di quanto previsto dal Punto 3) del dispositivo al predetto provvedimento di procedere alla presa d’atto e procedimento del relativo programma per il relativo seguito operativo.

Il succitato provvedimento con riguardo allo sviluppo delle attività inerenti la gestione del rischio clinico afferma l’indispensabilità della partecipazione attiva e consapevole alle scelte di programma delle diverse componenti aziendali coinvolte, ottenibile attraverso la massima integrazione fra le parti interessate e la più ampia e completa diffusione delle informazioni mediante la consolidazione della Rete aziendale ASUR dei Referenti del rischio clinico. La realizzazione del suddetto programma prevede, pertanto, l’approvazione di un assetto organizzativo e lo sviluppo di una rete di facilitatori per la qualità e la sicurezza dei pazienti.

Ai sensi dell’art.10 c.1 lett.g) della Legge Regionale n.13/2003 e s.m.i. il Direttore di Area Vasta è responsabile della gestione complessiva del relativo ambito territoriale ed in particolare tra le altre cose dell’istituzione di un sistema organizzato per il governo clinico anche attraverso la piena utilizzazione del Collegio di Direzione di Area Vasta; nonché ai sensi dell’art.9 comma 4 lett. b) della medesima normativa regionale viene specificato che sono esercitate a livello di Area Vasta, le funzioni concernenti il supporto al controllo di gestione e il *rischio clinico*.

Considerato che la succitata Determina ASURDG n.776/2014 ha previsto, nella sezione relativa alle *“Modalità di sviluppo degli obiettivi”* di cui Punto 2) recante *“Gestione dell’informazione relativa al rischio ed integrazione fra i servizi interessati”* in capo ai Direttori di Area Vasta, tra le altre, le azioni di seguito indicate:

- ✓ Formalizzazione di un Referente per la qualità e la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico per ogni Stabilimento ospedaliero e per ogni Distretto;
- ✓ Formalizzazione della Rete dei facilitatori dipartimentali per la qualità e la sicurezza dei pazienti.

Il Direttore di Area Vasta 5, ravvisata l'urgente necessità di ottemperare a quanto sopra indicato, ha dato mandato alla proponente U.O.C. di procedere al recepimento del succitato provvedimento, individuando altresì la Rete operativa per il *Clinical Risk Management* costituita da due livelli organizzativi che espletano la loro attività in stretta sinergia operativa, attraverso la formalizzazione della c.d. Rete dei Facilitatori dipartimentali per la qualità e la sicurezza dei pazienti nonché dei Referenti per la qualità, sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico per macroarea di attività (stabilimenti ospedalieri/distretti), tenuto conto di quanto indicato dalla Determina n.776/ASURDG del 17/11/2014, secondo lo schema di seguito riportato:

AV5 Programma Aziendale per la Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico (ASURDG n. 776 del 17/11/2014)		
Referenti per la Qualità e la Sicurezza dei Pazienti e la gestione del Rischio Clinico		
STABILIMENTI OSPEDALIERI	AP	SBT
	Qualifica	Qualifica
	N.1 Dirigente medico/P.O.	N. 1 Dirigente medico/P.O.
DISTRETTI	AP	SBT
	Qualifica	Qualifica
	N.1 P.O. Territorio	N.1 P.O. Territorio

Rete dei facilitatori dipartimentali per la Qualità e Sicurezza dei Pazienti		
	Qualifica	
DEA	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. DEA
DIPARTIMENTO MATERNO - INFANTILE	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. Dip.to Materno infantile
DIPARTIMENTO CHIRURGICO	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. dip.to chirurgico
DIPARTIMENTO MEDICO	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. dip.to medico
DIPARTIMENTO DEI SERVIZI	N.1 Dirigente medico/SPT*	N.1 P.O. Dip.to dei Servizi
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	N.1 Dirigente medico/veterinario/SPT*	N.1 P.O. Dip.to prevenzione
DIP.TO DIPENDENZE PATOLOGICHE	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. Dip. Dipendenze Patologiche
DIP.TO SALUTE MENTALE	N.1 Dirigente medico/SPT*	N.1 P.O. Dip.to Salute mentale

\* SPT = Sanitario/professionale/tecnico

I **Referenti per la Qualità e la Sicurezza dei Pazienti e la gestione del Rischio Clinico di AV5**, hanno il compito di assicurare, ciascuno per la propria area organizzativa di riferimento, il regolare svolgimento delle attività di gestione del rischio clinico, rappresentando un competente *trait d'union* tra la struttura centrale, rappresentata nel caso di specie dall'U.O.C. Governo Clinico e Gestione del Rischio e le singole aree organizzative rappresentate dai Facilitatori, dove materialmente si genera il rischio clinico per le persone assistite.

La **Rete dei Facilitatori dipartimentali per la Qualità e Sicurezza dei Pazienti** (previsti in ogni struttura dipartimentale: uno per la Dirigenza e uno per il Comparto), i quali rappresentano la prima interfaccia per la gestione del rischio clinico nei confronti dell'utente interno.

Essi nello specifico:

- Attivano la segnalazione dell'evento avverso con il supporto dei suddetti Referenti;
- Svolgono le attività collegate all'analisi e valutazione del rischio;
- Attivano le azioni di miglioramento individuate;
- Svolgono le attività di monitoraggio delle azioni di miglioramento individuate;
- Redigono annualmente per ciascun dipartimento di afferenza un report sulle attività espletate.

Ritenuto, pertanto, di dover recepire, su mandato ed in esecuzione delle indicazioni del Direttore di Area Vasta 5, integralmente il predetto provvedimento nonché lo schema di assetto organizzativo costituito dei Referenti e Facilitatori dipartimentali di AV5 relativo alla gestione del rischio clinico.

Per le considerazioni sopra espresse

#### SI PROPONE

1. Di recepire l'allegata Determina del Direttore Generale ASUR n.776 del 17/11/2014, acclusa quale parte integrante e sostanziale al presente atto (Allegato 1), recante ad oggetto "Programma aziendale per la sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico – Approvazione" in esecuzione di quanto previsto dal Punto 3) del dispositivo del predetto provvedimento.
2. Di procedere, su indicazione del DAV5, alla formalizzazione nell'ambito dell'assetto organizzativo per la Gestione del rischio clinico della c.d. Rete dei facilitatori dipartimentali per la qualità e la sicurezza dei pazienti nonché dei Referenti per la qualità, sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico per macroarea di attività (stabilimenti ospedalieri/distretti), tenuto conto di quanto indicato dalla Determina n.776/ASURDG del 17/11/2014, costituita dal personale dipendente della AV5, secondo lo schema di seguito riportato:

<b>AV5 Programma Aziendale per la Sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico (ASURDG n. 776 del 17/11/2014)</b>		
<b>Referenti per la Qualità e la Sicurezza dei Pazienti e la gestione del Rischio Clinico</b>		
STABILIMENTI OSPEDALIERI	<b>AP</b>	<b>SBT</b>
	<i>Qualifica</i>	<i>Qualifica</i>
	N.1 Dirigente medico/P.O.	N. 1 Dirigente medico/P.O.
DISTRETTI	<b>AP</b>	<b>SBT</b>
	<i>Qualifica</i>	<i>Qualifica</i>
	N.1 P.O. Territorio	N.1 P.O. Territorio

<b>Rete dei facilitatori dipartimentali per la Qualità e Sicurezza dei Pazienti</b>		
	<b>Qualifica</b>	
DEA	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. DEA
DIPARTIMENTO MATERNO - INFANTILE	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. Dip.to Mat. Infantile
DIPARTIMENTO CHIRURGICO	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. dip.to chirurgico
DIPARTIMENTO MEDICO	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. dip.to medico
DIPARTIMENTO DEI SERVIZI	N.1 Dirigente medico/SPT*	N.1 P.O. Dip.to dei Servizi
DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE	N.1 Dirigente medico/veterinario/SPT*	N.1 P.O. Dip.to prevenzione
DIP.TO DIPENDENZE PATOLOGICHE	N.1 Dirigente medico	N.1 P.O. Dip. Dipendenze Patologiche
DIP.TO SALUTE MENTALE	N.1 Dirigente medico/SPT*	N.1 P.O. Dip.to Salute mentale

\* SPT = Sanitario/professionale/tecnico

3. Di dare atto che i nominativi del personale di cui al precedente Punto 2) - il quale supporterà nell'attuazione delle attività ed obiettivi connessi alla gestione del rischio clinico in AV il Direttore della U.O.C. Governo Clinico e Gestione del Rischio - verranno individuati con successiva nota dal Direttore di Area Vasta.
4. Di stabilire che l'assetto organizzativo potrà essere suscettibile di modifiche/integrazioni sulla base delle eventuali necessità che dovessero intervenire ovvero di ulteriori indicazioni aziendali.
5. Di dare atto che dall'adozione del presente atto non deriva alcun impegno di spesa a carico del bilancio dell'ASUR - Area Vasta n.5.
6. Di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art.17 della L.R. 26/96 e s.m.i.
7. Di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art.4 della Legge 412/91 e dell'art.28 della L.R. 26/96 e s.m.i.
8. Di dare atto che, a norma dell'art.28 comma 6 della L.R. 26/96, così come modificata dalla L.R. 36/2013, il provvedimento diventa efficace dal giorno della pubblicazione nell'albo pretorio informatico dell'Area Vasta n.5.

Il Responsabile del procedimento

(Dott. Marco Tempera)

IL DIRIGENTE DELL'U.O.C SEGRETERIA DI DIREZIONE ARCHIVIO E PROTOCOLLO

Il sottoscritto attesta la regolarità tecnica e la legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore di Area Vasta.

Il Direttore U.O.C.  
Segreteria di Direzione Archivio e Protocollo  
(Dott. Marco Ojetti)

**- ALLEGATI -**

Allegato n.1: Determina ASURDG n.776 del 17/11/2014.

DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE  
ASUR  
N. /ASURDG DEL

Oggetto: PROGRAMMA AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E GESTIONE  
DEL RISCHIO CLINICO – APPROVAZIONE.

IL DIRETTORE GENERALE  
ASUR

.....

**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;

**ACQUISITI** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore amministrativo, ciascuno per quanto di rispettiva competenza;

- D E T E R M I N A -

1. di annullare ai fini del sistema Atti - web, la Determina n. 755/ASURDG del 11/11/2014, in quanto contenete refusi di stampa nell'allegato 1), accluso nel corpo del testo, non emendabili materialmente;
2. di approvare con la presente Determina il "Programma aziendale per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico", debitamente emendato ed unito al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale (Allegato 1);
3. di trasmettere la presente Determina ai Direttori di Area Vasta affinché provvedano alla presa d'atto e recepimento del programma come sopra approvato per il relativo seguito operativo;

4. di dare atto che la presente Determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 17 Luglio 26/96 e s.m.i. e diventa efficace all'atto della pubblicazione all'Albo pretorio aziendale;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della L.R. 17 Luglio 1996, n. 26 ss.mm.ii.;


**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**  
(Avv. Giulietta Capocasa)



**IL DIRETTORE GENERALE**  
(Dr. Gianni Genga)



**IL DIRETTORE SANITARIO**  
(Dr. Alessandra Marini)



La presente determina consta di n. 14 pagine di cui n. 10 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.



**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -  
(Area Affari Generali e Contenzioso)**

ISTRUTTORIA:

Con Determina n. 755/ASURDG del 11/11/2014, di cui integralmente si riporta in appresso, il contenuto del Documento istruttorio, la Direzione aziendale ha approvato il "Programma aziendale per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico":

*"La Direzione dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ha individuato fra gli obiettivi principali del proprio operato lo sviluppo di un sistema di governo unitario delle attività che, attraverso l'utilizzo di diverse metodologie, garantisca l'appropriatezza, la qualità e la sicurezza delle prestazioni e dei processi erogati e con ciò la sicurezza dei pazienti.*

*In detto contesto ASUR ha elaborato un programma che intende dar luogo alla definizione, validazione e sviluppo di metodologie e strumenti per un approccio integrato e sistemico alla gestione del rischio (sicurezza del paziente, sicurezza degli ambienti e dei lavoratori, prevenzione ed azioni di miglioramento).*

*Uno degli obiettivi principali è quello di analizzare a fondo le cause degli errori umani e di sistema, imparando da essi ed evitando il ripetersi di quelli prevenibili con l'applicazione degli opportuni correttivi, aumentando in tal modo la sicurezza dei pazienti e, contestualmente, degli operatori poiché la ricerca sistematica degli eventi avversi e delle cause di essi costituisce uno dei mezzi per migliorare la qualità delle cure.*

*La conoscenza cui l'analisi del sistema conduce costituisce il presupposto per la prevenzione degli eventi negativi.*

*In tale percorso è importante raggiungere la consapevolezza della necessità di affrontare correttamente il rischio insito nell'attività sanitaria, di diffondere la cultura della sicurezza in azienda e di gestire di gestire il contenzioso, al fine di avere contezza della sua entità e natura, per misurarlo e contrastare la crisi di assicurabilità oggi presente, dato che è possibile prevenire e controllare solo il rischio che si conosce e di cui sono note le reali cause.*

Per errore materiale di trascrizione nell'allegato 1) su citato risultano presenti refusi di stampa che debbono essere emendati e conseguentemente si sottopone al Direttore Generale il seguente schema di Determina:

1. di annullare ai fini del sistema Atti - web, la Determina n. 755/ASURDG del 11/11/2014, in quanto contenete refusi di stampa nell'allegato 1), accluso nel corpo del testo non emendabili materialmente;
2. di approvare con la presente Determina il *"Programma aziendale per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico"*, debitamente emendato ed unito al presente atto a formarne parte integrante e sostanziale (Allegato 1);
3. di trasmettere la presente Determina ai Direttori di Area Vasta affinché provvedano alla presa d'atto e recepimento del programma come sopra approvato per il relativo seguito operativo;
4. di dare atto che la presente Determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 17 Luglio 26/96 e s.m.i. e diventa efficace all'atto della pubblicazione all'Albo pretorio aziendale;
5. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della L.R. 17 Luglio 1996, n. 26 ss.mm.ii.;

IL DIRETTORE DELL'AREA

Lucia Carcassi



- ALLEGATI -

Allegato 1

## PROGRAMMA AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI E PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

### PREMESSE

La gestione del rischio clinico deve essere intesa come un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi, sia attuali che potenziali, con l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare le performance ed indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevenibili.

L'attività di gestione del Rischio Clinico crea i presupposti affinché l'organizzazione sia attrezzata a ridurre al minimo i margini di errore e faccia tesoro di quanto si può imparare dall'evento indesiderato attivando percorsi virtuosi di miglioramento continuo e riduzione dei margini di rischio.

La Direzione dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale ha individuato fra gli obiettivi principali del proprio operato lo sviluppo di un sistema di governo unitario delle attività che, attraverso l'utilizzo di diverse metodologie, garantisca l'appropriatezza, la qualità e la sicurezza delle prestazioni e dei processi erogati.

In tale contesto è stato sviluppato un percorso organizzativo e gestionale che ha trovato riscontro in numerose iniziative aziendali tutte rivolte a rispettare l'approccio sistemico ai problemi e a ricondurre ad un unico coordinamento i diversi percorsi attivati nell'area del miglioramento della qualità e del controllo del rischio.

Le diverse azioni già intraprese e che ASUR intende intraprendere in Azienda presentano così una stretta correlazione in termini di contenuti, aree di intervento e metodologie applicate.

L'approccio all'errore che vuole caratterizzare lo stile di lavoro del progetto aziendale è il passaggio da una visione centrata sull'individuo come unico colpevole ad una centrata sull'organizzazione.

Di frequente si tende a considerare l'incidente come conseguenza dell'azione di un singolo operatore e si è principalmente preoccupati dell'individuazione del responsabile dell'errore finale: è forte l'identificazione del responsabile dell'errore con la persona che lo ha commesso. Le analisi di questi eventi individuano soltanto i fattori più "vicini" all'incidente, i cosiddetti errori attivi, quelle azioni non corrette attivate dall'operatore in modo non intenzionale (slips e lapsus) o quelle azioni intenzionali ritenute corrette ed adeguate da chi le ha agite, ma rivelatesi poi sbagliate (mistakes).

L'attenzione verso il contesto ed i possibili fattori organizzativi che hanno potenzialmente favorito l'errore è molto scarsa se non inesistente.

Poiché l'errore è insito nell'agire umano, la sicurezza deve essere ricercata non come responsabilità individuale ma come proprietà di sistema. Un approccio organizzativo all'analisi degli incidenti considera invece in modo integrato gli errori attivi commessi dagli operatori con quelli latenti, precedenti e distanti (fisicamente e cognitivamente) dal luogo dell'incidente, distribuiti in più luoghi dell'organizzazione.

L'individuazione di questi fattori latenti riveste quindi fondamentale importanza per poter realizzare azioni correttive efficaci per il miglioramento dell'affidabilità.

Per analizzare le dimensioni latenti è necessario individuare quei fattori organizzativi, gestionali, attinenti alla comunicazione, agli scambi informativi, alla formazione, alla divisione del lavoro, alla definizione delle responsabilità e dei ruoli, etc. che possono rimanere silenti per molto tempo, ma che quando si combinano con fattori locali innescanti come gli errori attivi degli operatori, possono "rompere" le difese e generare le situazioni rischiose per le persone.

Ricerca la sicurezza come proprietà di sistema è più complesso ma più costruttivo e comporta un approccio sistemico e scientifico; oltre a questo, è necessario porre l'attenzione sulla prevenzione e sull'apprendimento organizzativo.

Un sistema di gestione del rischio basato su questo approccio rappresenta la giusta premessa all'attivazione di un processo organizzativo di miglioramento continuo che porti verso la costruzione di un sistema ospedaliero sicuro ed affidabile caratterizzato da: un aumento della qualità di vita e di lavoro di pazienti e lavoratori ed una riduzione del numero di incidenti e quasi incidenti.

In considerazione delle finalità del progetto e della metodologia utilizzata, l' approccio non potrà che essere graduale, puntando inizialmente alla promozione e alla diffusione della "cultura del rischio" tra i professionisti che operano nell'Azienda.

Il sistema di gestione del Rischio Clinico aziendale, come previsto dal programma, risulta integrato nell' attuale assetto organizzativo aziendale ed ispirato all' organizzazione riportata nei relativi documenti.

## DESCRIZIONE DEL PROGRAMMA

Il progetto aziendale di gestione del Rischio clinico vuole sviluppare un sistema che contempli i seguenti obiettivi:

- Valutare la dimensione reale del rischio clinico mediante l' identificazione dei rischi
- Definire ed organizzare il flusso informativo relativo al rischio
- Elaborare ed interpretare i dati del rischio
- Analizzare gli eventi potenzialmente causa di danno e adottare le azioni congrue
- Gestire la comunicazione delle informazioni relative al rischio clinico
- Accrescere i livelli di apprendimento degli operatori
- Ridurre gli errori e ottimizzare i percorsi terapeutici
- Migliorare le performance organizzative
- Ridurre il contenzioso e le spese per risarcimento danni a terzi.

## AREE DI SVILUPPO DEL PROGRAMMA

- A) Sensibilizzazione diffusione obiettivi e contenuti del programma e coinvolgimento delle strutture aziendali
- B) Identificazione dei rischi e definizione flussi informativi per la relativa gestione
- C) Analisi del rischio
- D) Prevenzione dei rischi e azioni di miglioramento

Nello sviluppo delle diverse fasi del progetto sono individuati alcuni campi d' intervento ritenuti prioritari:

- La gestione e la struttura della documentazione clinica;
- Il consenso informato;
- L' informazione all' utenza;
- L' informazione agli operatori;
- La tracciabilità degli atti, le relative responsabilità e i percorsi di documenti e materiali;
- I flussi di comunicazione fra le diverse aree e professioni coinvolte nei processi di cura;
- La sicurezza in sala operatoria;
- Il monitoraggio e controllo delle infezioni ospedaliere;
- La manutenzione ed il corretto utilizzo delle apparecchiature;
- La gestione dell' emergenza clinica.

#### GOVERNO DEL PROGRAMMA: ATTORI

- Direttore Generale
- Direttore Amministrativo
- Direttore Sanitario
- Direttori Medici di Presidio
- Direttori di Distretto
- Dirigenti Infermieristici
- Responsabili del Governo Clinico, Qualità, Rischio Clinico
- Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale
- Servizi Medicina Legale
- Responsabili dell' Area Legale/Assicurativa;
- Tribunale del Malato – Cittadinanza Attiva

#### OBIETTIVI

Il Progetto Aziendale di Gestione del rischio si propone i seguenti obiettivi:

- Analizzare gli eventi potenzialmente causa di danno
- Valutare la dimensione del rischio aziendale
- Riorganizzare i flussi informativi sul rischio aziendale
- Attivare azioni preventive e correttive
- Gestire la comunicazione delle informazioni relative al rischio ospedaliero
- Accrescere i livelli di apprendimento degli operatori sulle tematiche del rischio
- Ridurre gli errori e ottimizzare i percorsi terapeutici
- Migliorare le performance organizzative
- Completare il percorso di revisione del processo di gestione del consenso informato applicato alle procedure assistenziali e terapeutiche
- Verificare il processo di miglioramento della qualità della documentazione sanitaria
- Ridefinire i meccanismi di comunicazione tra struttura e paziente
- Ottimizzare le misure di garanzia della Responsabilità Civile Terzi ed il processo di gestione dei sinistri
- Ridurre il contenzioso, le spese per risarcimento,
- Reingegnerizzare i processi critici.

#### MODALITA' DI SVILUPPO DEGLI OBIETTIVI

#### A) SENSIBILIZZAZIONE, DIFFUSIONE OBIETTIVI E CONTENUTI DEL PROGRAMMA E COINVOLGIMENTO DELLE STRUTTURE AZIENDALI

##### 1. Diffusione obiettivi e contenuto progetto

Affinché le attività del programma possano svilupparsi ottenendo gli obiettivi prefissati, la Direzione Aziendale dovrà supportare il percorso di sostegno del medesimo e più specificamente:

- a) Provvedere alla diffusione ai diversi livelli delle iniziative/atti relative alle attività di gestione del Rischio Clinico;
- b) Promuovere l'attuazione del programma da parte delle Direzioni di Area Vasta;

Queste azioni consentiranno al progetto di acquisire "l'autorevolezza" e "la condivisione" necessarie per il suo sviluppo e alle figure responsabili forniranno gli strumenti per avviare le successive azioni di gestione del rischio.

## **2. Gestione dell'informazione relativa al rischio ed integrazione fra i servizi interessati.**

Per lo sviluppo delle attività è altrettanto indispensabile la partecipazione attiva e consapevole alle scelte di programma delle diverse componenti aziendali coinvolte. Ciò è ottenibile solo attraverso la massima integrazione fra le diverse parti interessate e la diffusione più ampia e completa delle informazioni consolidando la Rete Aziendale ASUR dei Referenti del Rischio Clinico il cui avvio è avvenuto nel 2010. Il consolidamento di questa Rete ed il suo coordinamento da parte della Direzione Sanitaria Aziendale appaiono presupposti necessari per l'implementazione del sistema aziendale di gestione del rischio clinico.

Per la realizzazione del programma è necessario lo sviluppo di una rete di facilitatori per la qualità e la sicurezza dei pazienti all'interno di ogni Dipartimento sanitario e dell'Area Territoriale/Distretti composta da un facilitatore dipartimentale per l'area clinica ed uno per l'area tecnico-assistenziale. Il livello dipartimentale può a sua volta articolarsi con un referente per ogni UOC/UOSD.

Sono previste in particolare le seguenti azioni:

- a) Formalizzazione da parte dei Direttori di Area Vasta di un referente per la qualità e la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico per ogni stabilimento Ospedaliero e per ogni Distretto.
- b) Formalizzazione da parte dei Direttori di Area Vasta della Rete dei facilitatori dipartimentali per la qualità e la sicurezza dei pazienti



- c) Formalizzazione da parte dei Direttori di Area Vasta di una Struttura “ Qualità, sicurezza dei pazienti e Rischio Clinico” ed identificazione del Responsabile (Clinical Risk Manager)
- d) Studio delle modalità di comunicazione dei dati relativi al rischio e delle informazioni sia procedurali che culturali.
- e) Attivazione del sistema d’ informazione.
- f) Identificazione degli uffici, servizi ed unità operative coinvolte in modo più o meno diretto nella gestione dei rischi o in percorsi interessanti il risk management.

### 3. Formazione del personale impegnato ed interessato

Qualsiasi intervento sull’ organizzazione che implichi modificazioni dei comportamenti e dell’ approccio culturale ai problemi è destinato al fallimento se non è supportato da una forte attività educativo - formativa.

Sono ipotizzabili due livelli di formazione da erogare parallelamente allo sviluppo delle attività di progetto; in fase iniziale deve essere erogato un livello di base e successivamente un livello avanzato.

I contenuti della formazione possono essere individuati nei seguenti:

#### Corso base

- L’ errore in medicina e le modalità di insorgenza dell’ errore
- Epidemiologia dell’ errore
- La valutazione del rischio
- La prevenzione dell’ errore
- Il rapporto con il paziente – comunicazione ed informazione

#### Corso avanzato

- Addestramento alla segnalazione
- La Root Cause Analysis<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Root Cause Analysis : Indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la “ reale” causa di un problema.

- L' audit
- Aspetti medico legali
- Metodologie d' analisi del rischio tipo FMEA
- La gestione del conflitto

Le attività collegate sono:

- a) Progettazione eventi formativi.
- b) Formazione di base.
- c) Formazione avanzata per i referenti.
- d) Valutazione eventuali ulteriori bisogni formativi.

## B) IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI E DEFINIZIONE FLUSSI INFORMATIVI PER LA RELATIVA GESTIONE

Una corretta ed aggiornata mappatura del rischio all' interno dell' organizzazione non può prescindere dalla chiara definizione dei dati da raccogliere e monitorare.

Come presupposto quindi per l' effettiva gestione dei rischi aziendali è necessario individuare un flusso di dati tali da fornire indicazioni continue sul livello e sulle aree di rischio.

A tal fine appare indispensabile partire da quanto già disponibile verificando la completezza dei dati, i punti di forza e di debolezza del sistema. Definiti i dati da raccogliere bisogna che, al fine di disporre di una base di elementi in entrata alle analisi adeguata ed attendibile, sia garantito il continuo afflusso ed aggiornamento dei dati stessi.

In sintesi bisogna effettuare una riprogettazione del flusso di raccolta dei dati.

### 1. Mappatura del rischio

La mappatura del rischio avviene attraverso diverse attività e con l' utilizzo di diversi strumenti metodologici: Attraverso indicatori - raccolta delle informazioni e reporting - Prevede

la raccolta sistematica delle informazioni a livello di ogni singola struttura per la successiva aggregazione a livello aziendale. Le Aree Vaste potranno partire recuperando i dati sino ad oggi prodotti.

La raccolta mira alla quantificazione degli eventi e dei rischi ed è strutturata secondo il seguente schema:

- Monitoraggio degli eventi sentinella attraverso il Flusso SIMES; tale attività costituisce un adempimento LEA ed è stata definita a livello macro dalla DGR 1479/13. E' necessario ridefinire l'organizzazione ed in particolare i referenti del flusso a livello Aree Vaste e ASUR al fine di rendere efficace la gestione di tale flusso. (tempo max 1 mese)
- Sviluppo di un sistema di Incident Reporting, partendo da alcune best practices esistenti a livello di ex Zona Territoriale in tempi molto brevi (max. 6 mesi) saranno revisionate, condivise ed implementate in modo omogeneo a livello di tutte le Aree Vaste;<sup>2</sup>
- Monitoraggio tramite indicatori derivati dalle basi dati correnti o dai sistemi di sorveglianza attivi esistenti;
- Monitoraggio attraverso valutazioni campionarie di cartelle cliniche;
- Osservazione sul campo Costruzione di una mappatura delle attività a rischio.
- Sviluppo di un sistema di analisi dei sinistri e dei reclami ai fini dell'identificazione dei rischi, mediante utilizzo dei data base del flusso SIMES sinistri, dei reclami, dei sinistri già presenti a livello Centrale ASUR;
- Integrazione tra Sistema di Gestione del Rischio e Sistema di Gestione Sinistri anche mediante la presenza del Clinical Risk Manager di Area Vasta nell'Unità di Gestione Sinistri di Area Vasta così come definito dalla Determina del Direttore Generale ASUR n. 567 del 16 Luglio 2012.

<sup>2</sup> La raccolta degli eventi significativi avviene su base volontaria, anonima e confidenziale

In rapporto ai dati rilevati sono state individuate tre categorie di attività a rischio:

- il rischio realizzato (eventi che sono accaduti),
- il rischio percepito (attività ed aree in cui il rischio d' insorgenza di eventi indesiderati fonte potenziale di danno è stato descritto dagli operatori),
- il rischio potenziale (attività ed aree in cui il rischio d' insorgenza di eventi indesiderati fonte potenziale di danno è stato descritto da osservatori esterni).

Nello sviluppo del progetto sono previste:

- Analisi dei dati sino ad oggi prodotti;
- Individuazione delle aree scoperte e di lacune ed errori nella casistica a disposizione;
- Procedura di gestione dei flussi informativi relativi agli eventi indesiderati clinico assistenziali;
- Valutazione delle modalità sino ad oggi adottate di utilizzo degli strumenti di auto segnalazione e loro diffusione;
- Individuazione in via definitiva delle modalità di raccolta delle informazioni relative agli eventi indesiderati non oggetto di contenzioso;
- Riprogettazione degli strumenti, individuando i percorsi definitivi e le aree di maggior interesse;
- Attivazione di gruppi di lavoro per l' approfondimento e la valutazione del rischio in aree di maggior peso (anestesia e rianimazione, pronto soccorso DEA, neonatologia e sala parto, ortopedia ecc...);

## C) ANALISI DEL RISCHIO

### 1. Gestione ed analisi dei dati con individuazione delle aree di intervento

La raccolta ed elaborazione dei dati deve essere gestita tramite strumenti informatici adeguati a ridurre carichi di lavoro e tempi di elaborazione.

L' obiettivo è quello di poter disporre di elaborazioni quasi in tempo reale.

Affinché i dati siano affidabili è necessaria una particolare cura all' affidabilità del dato, in prima istanza ottenibile solo attraverso la manipolazione degli stessi ad opera di personale preparato e motivato.

Il programma prevede:

- Analisi e valutazione degli eventi sentinella attraverso l' analisi delle cause profonde (adempimento LEA). Attualmente la fase di analisi non è omogenea dal punto di vista metodologico e non viene gestita la fase di monitoraggio e valutazione delle azioni di miglioramento conseguenti all' evento. Questa attività verrà implementata in 6 mesi attraverso un supporto della Direzione Sanitaria ASUR allo sviluppo metodologico.
- Analisi e valutazione degli eventi avversi e dei quasi eventi. Anche la conduzione di Audit sugli eventi non inquadrabili tra gli eventi sentinella va implementata in parallelo all' implementazione del sistema ASUR di incident reporting.
- Monitoraggio del grado di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella (adempimento LEA). L' attività è già in corso dal 2011 utilizzando un format definito dal Centro Regionale Rischio Clinico e va ulteriormente estesa a tutte le raccomandazioni del Ministero ripetendola con cadenza almeno biennale.
- Analisi dei rischi a livello territoriale, in particolare nelle RSA, utilizzando lo strumento dei patient safety walk round, da realizzarsi entro 12 mesi

Ciò consentirà di procedere alla ricombinazione dei dati rispetto a due distinti livelli:

- elaborazione di un quadro generale sintetico che, individuando punti di forza – debolezza – opportunità e minacce rappresenti uno strumento decisionale per la Direzione aziendale;
- elaborazione puntuale delle informazioni disponibili con produzione di dati per area, settore ed unità operativa da mettere a disposizione dei direttori e dei referenti di unità operativa, con l' obiettivo di indirizzare verso interventi ed azioni mirate.

## D) PREVENZIONE DEI RISCHI E AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Il programma prevede la realizzazione dei seguenti progetti:

- Progetto di miglioramento della Qualità della documentazione Sanitaria, partendo dai risultati ottenuti dal CVPS, da realizzarsi in 6 mesi.
- Progetto per la prevenzione delle Infezioni correlate all' assistenza attraverso un' integrazione fra l' attività dei referenti del rischio clinico e quella dei Comitati Infezioni Ospedaliere. Saranno individuati alcuni ambiti specifici (ad es. infezioni polmonari in Terapia Intensiva, Cateteri Venosi Centrali, Infezioni da catetere urinario, corretto uso degli antibiotici ed antibiotico-resistenza), per i quali saranno definiti progetti specifici realizzabili in 6-12 mesi.
- Progetti di implementazione delle specifiche aree critiche evidenziate dal monitoraggio delle Raccomandazioni del Ministero e dei sinistri (sala operatoria, cadute, sicurezza trasfusionale, terapia farmacologica con particolare attenzione alla sicurezza dei farmaci antineoplastici etc.).
- Sviluppo di un sistema ASUR di implementazione e certificazione delle Buone Pratiche per la Sicurezza dei pazienti, a partire dalle pratiche raccomandate dall' AHRQ (vedi tabella 1 sottostante) e da quelle per la prevenzione degli eventi sentinella. Per questo sistema si prevede la realizzazione in 24 mesi.

Tabella 1. Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti raccomandate dall' AHRQ

“ The top Patient Safety Strategies that can be encouraged for adoption now”

*Annals of Internal Medicine 2013;158:365-368*

*Strategie la cui adozione è fortemente incoraggiata (AHRQ)*

- *Check list preoperatoria e anestesiologicala*
- *Bundles per prevenire le infezioni associate a cateteri centrali*
- *Interventi per ridurre l'uso del catetere urinario*
- *Bundles per prevenire la polmonite associata a ventilazione*

- *Igiene delle mani*
- *Lista delle abbreviazioni pericolose che non devono essere usate*
- *Interventi per prevenire le ulcere da decubito*
- *Adozione di barriere per prevenire le infezioni correlate all'assistenza*
- *Utilizzo di ecografia in tempo reale per il posizionamento di una linea centrale*
- *Interventi per migliorare la profilassi del tromboembolismo venoso*

*Strategie la cui adozione è incoraggiata (AHRQ)*

- *Interventi per ridurre le cadute*
- *Utilizzo di farmacisti clinici per ridurre gli eventi avversi da farmaci*
- *Documentazione delle preferenze del paziente per i trattamenti di supporto*
- *Ottenere il consenso informato per migliorare la comprensione dei pazienti dei rischi potenziali delle procedure*
- *Formazione in team*
- *Riconciliazione Farmacologica*
- *Pratiche per ridurre l'esposizione alle radiazioni di fluoroscopia e CT*
- *Utilizzo di misure e report sugli outcome chirurgici*
- *Sistemi di risposta rapidi agli eventi sentinella*
- *Utilizzo di metodi complementari per la rilevazione di eventi avversi o quasi eventi*
- *Utilizzo di esercizi di simulazione*

Il piano d' azione per la riduzione del rischio, ovvero le azioni poste in atto per prevenire la ricorrenza dell' evento.