Bur n. 66 del 12/08/2008

(Codice interno: 207578)

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1831 del 01 luglio 2008

Attuazione della D.G.R. n. 4445 del 28.12.2006. Adozione del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente nel Sistema Socio Sanitario del Veneto. L.R. 16.8.2002, n. 22: integrazione dei requisiti di accreditamento delle strutture approvati con D.G.R. n. 6.8.2004, n. 2501 e successive modifiche.

[Sanità e igiene pubblica]

L'Assessore alle Politiche Sanitarie Ing. Sandro Sandri riferisce quanto segue:

La Giunta Regionale con deliberazione n. 4445 del 28 dicembre 2006 ha istituito il Coordinamento per la Sicurezza del paziente con le seguenti competenze:

a. Individuare e proporre alla Giunta Regionale gli obiettivi in tema di sicurezza del paziente del Sistema Socio Sanitario Regionale (SSSR);
b. Definire il piano annuale delle azioni per l'implementazione delle strategie per la sicurezza del paziente nel SSSR, individuando per le singole azioni le Direzioni e le strutture coinvolte;
c. Monitorare le iniziative in tema di gestione della sicurezza del paziente poste in essere dalle Aziende Sanitarie;
d. Armonizzare le iniziative regionali nell'ambito della sicurezza in tutte le parti di cui essa risulta composta;
e. Sviluppare azioni di confronto con le associazioni scientifiche, con i rappresentanti dei cittadini, con gli istituti assicurativi privati e produttori di farmaci, presidi sanitari e tecnologie elettromedicali;
f. Approvare la relazione annuale sull'attività svolta;
g. Promuovere e coordinare le iniziative di formazione a livello regionale in materia di sicurezza del paziente.

In coerenza con gli obiettivi regionali già delineati per il biennio 2007-2008, dalla citata DGR n. 4445 del 28/12/06, il Coordinamento Regionale per la Sicurezza del paziente, a seguito di vari incontri tecnici, ha individuato e proposto i seguenti obiettivi:

- attivazione di un modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente;
- realizzazione di un sistema informativo regionale integrato per la gestione della sicurezza del paziente;
- realizzazione di un programma di formazione di base e avanzato sulla sicurezza del paziente.

Con riferimento all'attuazione del primo obiettivo si propone, con il presente provvedimento, l'adozione di un modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente nel sistema socio-sanitario del Veneto, frutto di uno studio condotto congiuntamente dalla Segreteria Regionale Sanità e Sociale, dall'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto e da alcuni referenti aziendali, sentite le organizzazioni sindacali dei medici, le associazioni rappresentative delle strutture private e la Federazione Regionale degli Ordini dei Medici.

1. IL MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA GESTIONE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE NEL SISTEMA SOCIO-SANITARIO REGIONALE DEL VENETO.

Il tema della sicurezza del paziente investe tutto il sistema dei servizi sanitari e socio-sanitari, pubblici e privati senza distinzione alcuna, ed ha assunto un'importanza fondamentale per chi opera in ambito sanitario. Già la D.G.R. n. 4445 del 28/12/2006, poc'anzi citata, aveva stabilito la necessità per le Aziende Sanitarie pubbliche e private preaccreditate di mettere in atto azioni volte a garantire al loro interno una gestione della sicurezza del paziente caratterizzata da una forte integrazione ed unitarietà di tutte le strutture, secondo modalità organizzative ed operative individuate nei singoli atti aziendali.

Lo sviluppo e l'applicazione di un sistema per la sicurezza del paziente presenta notevoli vantaggi sia per la qualità dell'assistenza, in quanto riduce i rischi legati al processo diagnostico e terapeutico-assistenziale a garanzia dell'utente, sia per i professionisti, che operano in un ambiente più sicuro, aspetti tutti coerenti con il codice deontologico medico del 2006.

Infine, effetti positivi si verificano in termini di immagine dell'azienda e di riduzione o contenimento dei premi assicurativi.

Di qui l'esigenza, per continuare a sviluppare la cultura della sicurezza, di dar vita ad un modello organizzativo unitario da applicare a tutte le aziende sanitarie e socio-sanitarie pubbliche (Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, Ircss).

L'adozione dell'intero modello viene proposto - seppur in modo non vincolante e con la possibilità di adattamento alle diverse realtà organizzative - anche alle strutture private accreditate (anche provvisoriamente) che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero ed ai Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti.

In ogni caso, la nomina della figura del Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente - con le attività indicate - costituisce requisito per l'accreditamento di tutte le strutture sanitarie (pubbliche e private) che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero e per le strutture socio-sanitarie limitatamente ai Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti.

Conseguentemente, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria provvede all' integrazione del Manuale di attuazione della L.R. 16 agosto 2002, n. 22, adottato con D.G.R. n. 2501 del 6 agosto 2004 e successive modifiche ed integrazioni, nel senso sopra indicato.

Il modello organizzativo regionale per la gestione della sicurezza coinvolge più attori all'interno dell'azienda:

- il responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente;
- il comitato esecutivo per la sicurezza del paziente;
- il collegio di direzione;
- il nucleo aziendale per la gestione dei sinistri.

Con riferimento alle aziende sanitarie pubbliche va precisato che la realizzazione del modello organizzativo deve valorizzare le risorse professionali esistenti, tenendo conto delle competenze organizzative che svolgono simili funzioni per compito istituzionale e che pertanto dispongono degli strumenti tecnici-organizzativi capaci di incidere efficacemente nell'organizzazione ospedaliera e distrettuale.

Le Aziende sanitarie e socio sanitarie pubbliche sono tenute entro il 31 ottobre 2008 a comunicare alla Regione - Direzione Servizi Sanitari - l'atto di adozione del modello organizzativo in esame, che costituirà elemento di valutazione dei Direttori Generali.

Tale modello è delineato nell'**Allegato A** al presente provvedimento, di cui è parte integrante, ed è soggetto a verifica dopo due anni dall'adozione.

2. IL SISTEMA INFORMATIVO REGIONALE INTEGRATO PER LA GESTIONE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Il Coordinamento Regionale per la Sicurezza ha individuato come secondo obiettivo la realizzazione di un sistema informativo regionale integrato per la gestione della sicurezza del paziente.

Infatti, il sistema regionale di sicurezza del paziente non può prescindere dall'attivazione di un sistema informativo regionale integrato che garantisca una razionalizzazione e gestione unitaria dei diversi flussi informativi, provenienti sia dalle aziende pubbliche che private.

Il sistema informativo regionale integrato per la gestione della sicurezza del paziente deve essere alimentato sia da flussi informativi già esistenti e strutturati (SDO, Schede di morte, infezioni ospedaliere, reazioni avverse da farmaci e trasfusioni, trapianti, segnalazioni dispositivi, eventi sentinella, *incident reporting*) sia da nuovi flussi informativi (contenzioso giudiziario ed extra-giudiziario, dati strutturali, tecnologici ed organizzativi inerenti i processi di accreditamento istituzionale).

La Regione del Veneto ha già attivato alcuni flussi informativi, seppur non ancora tutti strutturati e sistematizzati in un unico sistema informatico organizzato. In particolare:

1. Flussi per il monitoraggio della sicurezza strutturale ed organizzativa:

- sicurezza di strutture edilizie e impianti;
- sicurezza antincendio;
- piani di emergenza in ospedale;
- sicurezza di apparecchiature e tecnologie (monitoraggio delle emissioni da apparecchi radiogeni, biosicurezza in laboratorio, monitoraggio della concentrazione dei gas anestetici);
- sicurezza organizzativa in ospedale (organizzazione attività assistenziali di pronta disponibilità e guardia medica, ecc.).

2. Flussi informativi correnti:

- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);
- Registro delle schede di morte;

- Sistema di sorveglianza delle infezioni ospedaliere;
- Sistema di emosorveglianza;
- Segnalazione degli eventi sentinella;
- Sistema informativo trapianti;
- Sistema di sorveglianza delle reazioni avverse a farmaci;
- Sistema di sorveglianza delle reazioni avverse a dispositivi medici;
- Sistema di sorveglianza delle reazioni avverse a vaccini;
- Sistema di sorveglianza degli incidenti occasionali del personale;
- Sistema di sorveglianza delle cadute in ospedale;
- Flusso del pronto soccorso;
- Flusso della specialistica ambulatoriale;
- Flusso gestione impegnative di residenzialità extraospedaliera;
- Flusso ADI (Assistenza domiciliare integrata);
- Flusso interruzione di gravidanza e aborti spontanei.

Tra gli obiettivi del Coordinamento regionale per la Sicurezza del Paziente vi è la priorità di integrare ed armonizzare in modo sistematico tutti i flussi di riferimento, al fine di costruire una banca dati completa e aggiornata inerente il sistema in esame.

Risulta altresì necessario disporre di ulteriori strumenti informativi per promuovere e sviluppare un nuovo approccio alla gestione del rischio basato sul processo positivo di apprendimento dagli errori.

A tal proposito si attivano tre nuovi flussi informativi a valenza regionale:

1. *incident reporting*;

2. monitoraggio della sinistrosità;

3. reclami agli URP, aventi ad oggetto episodi inerenti alla sicurezza del paziente.

Il sistema dell'*incident reporting*, basato sulla segnalazione volontaria, anche in forma anonima, degli eventi avversi, - esperienza avviata presso diverse aziende pubbliche e private con un progetto sperimentale dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria nel 2005 -, va ora portato a regime mediante l'utilizzo di un strumento informatico regionale uniformato di applicazione generale.

E' invece interamente da attivare - ed attiene alle aziende sanitarie pubbliche - il flusso regionale per il monitoraggio della sinistrosità e quello relativo alle segnalazioni provenienti dagli URP.

Per quanto riguarda l'*audit* clinico, quale strategia fondamentale nella gestione del rischio, il Coordinamento Regionale per la Sicurezza del Paziente definirà le linee di indirizzo per la realizzazione dell'*audit* sistematico delle cartelle cliniche, con l'esclusiva finalità di analizzare il percorso assistenziale nella prospettiva di prevenire eventi avversi potenzialmente correlati ai percorsi clinici analizzati.

In ogni caso, in situazioni di particolare gravità,rilevate nelle aziende ULSS ed Ospedaliere, il Segretario Regionale alla Sanità e Sociale può attivare specifici gruppi di *audit* clinico, costituiti da almeno un membro del Coordinamento Regionale per la Sicurezza del paziente, da un professionista della branca specialistica interessata, da un esperto in *Root Cause Analysis* (RCA), da un esperto in organizzazione e servizi ospedalieri e, comunque, dalle professionalità che si ritengono nei casi specifici più idonee per i necessari approfondimenti.

L'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto è incaricata di redigere un rapporto annuale sullo stato di sicurezza del Servizio Socio Sanitario Regionale, servendosi delle informazioni provenienti dai flussi informativi sopra descritti, da proporre all'approvazione del Coordinamento Regionale per la Sicurezza.

Il Segretario Regionale alla Sanità e Sociale, con proprio provvedimento, individua le strutture competenti ad attivare i nuovi flussi di dati e a realizzare il sistema informativo regionale integrato per la gestione della sicurezza del paziente.

3. IL PROGRAMMA REGIONALE DI FORMAZIONE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Infine, il Coordinamento Regionale per la Sicurezza ha individuato come obiettivo la realizzazione di un programma di formazione di base e avanzato sulla sicurezza del paziente.

Si ritiene opportuno, a tal fine, sviluppare a livello regionale un piano di formazione destinato ai Responsabili delle funzioni per la sicurezza del paziente (anche delle strutture private accreditate) e agli altri componenti dei Comitati esecutivi che

preveda moduli di base ed avanzati riguardanti:

- principi di gestione del rischio (definizioni e terminologia, fattori umani ed organizzativi che influenzano la pratica clinica, lo sviluppo del *Clinical risk management*, errori ed eventi avversi in medicina, epidemiologia, principali studi);
- sistemi di rilevamento degli eventi avversi (*Clinical incident reporting*, dati amministrativi, revisione delle cartelle cliniche, eventi sentinella, reclami, richieste di risarcimento, reazioni avverse a farmaci, cadute, infezioni ospedaliere, emosorveglianza, sistema di rilevamento integrato dei dati come supporto alla sicurezza del paziente);
- investigazione ed analisi degli eventi avversi (*Review meeting, Audit, Root Cause Analysis, Failoure Modes and Effects Analysis, Failoure Modes Effects and Criticality Analysis, Medical malpractice claims analysis - claims management*);

. condizioni di interesse per una pratica sicura (linee guida, raccomandazioni, protocolli, gestione dei farmaci, comunicazione fra i professionisti e con il paziente, informatizzazione, costi degli errori e dei danni in medicina);

- gestione del rischio nelle principali discipline (Ostetricia, Cure Intensive, Chirurgia, Dipartimento di Emergenza, Oncologia, Psichiatria, Medicina Generale - *Primary Care*);
- gestione del contenzioso giudiziario ed extragiudiziario;
- conoscenza e approfondimenti delle caratteristiche dei contratti assicurativi.

L'attività di formazione è coordinata e gestita dall'Agenzia Socio Sanitaria Regionale del Veneto, la quale redige il programma da sottoporre all'approvazione del Coordinamento Regionale per la Sicurezza e si avvale, ove necessario, della collaborazione di enti formativi istituzionalmente riconosciuti.

Per la realizzazione del sistema informativo integrato regionale per la sicurezza del paziente e per lo sviluppo del piano di formazione si prevede una spesa pari a Euro 500.000,00 (cinquecentomila/00) a valere sul capitolo n. 60009 del bilancio di previsione 2008 della Regione del Veneto.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33 comma 2 dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale;

VISTA la DGR n. 4445 del 28 dicembre 2006;

VISTA la DGR n. 2501 del 6 agosto 2002 e successive modifiche ed integrazioni;

delibera

1) di approvare, per le motivazioni indicate in premessa, il modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente nel Sistema Socio Sanitario Regionale del Veneto, come descritto nell'**Allegato A**, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, da applicare a tutte le aziende sanitarie e socio-sanitarie pubbliche (Aziende Ulss, Aziende Ospedaliere, Ircss) e - nei limiti indicati nel provvedimento - alle strutture private accreditate (anche provvisoriamente) che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero nonché ai Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti;

2) di individuare la nomina del "Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente" quale ulteriore requisito per ottenere l'accreditamento istituzionale di tutte le strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero e per le strutture socio-sanitarie limitatamente ai Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti;

3) di dare atto che, sulla base di quanto approvato con il presente provvedimento, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria provvede ad aggiornare il testo del Manuale di attuazione della della L.R. 16 agosto 2002, n. 22, adottato con D.G.R. n. 2501 del 6 agosto 2004 e successive modifiche ed integrazioni, inserendo tra i requisiti previsti per ottenere l'accreditamento istituzionale, la nomina del Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente;

4) di disporre che le Aziende sanitarie e socio sanitarie pubbliche sono tenute, entro il 31 ottobre 2008, ad adottare l'atto di istituzione del modello organizzativo in esame e a comunicarlo alla Regione - Direzione Servizi Sanitari - entro la stessa data, circostanza questa che costituisce elemento di valutazione dei Direttori Generali;

5) di approvare, per le motivazioni indicate in premessa, la realizzazione di un Sistema Informativo Regionale Integrato per la gestione della sicurezza del paziente e l'attivazione dei nuovi flussi;

6) di dare atto che il Segretario Sanità e Sociale, con proprio provvedimento, individua le strutture competenti ad attivare i nuovi flussi di dati e a realizzare il sistema informativo regionale integrato per la gestione della sicurezza del paziente;

7) di incaricare il Coordinamento Regionale per la Sicurezza del Paziente di definire le linee di indirizzo per la realizzazione dell'*audit* sistematico delle cartelle cliniche;

8) di incaricare l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria di redigere un rapporto annuale, servendosi delle informazioni provenienti dai flussi informativi indicati nel presente provvedimento, che descriva lo stato di sicurezza del Servizio Socio Sanitario Regionale, da sottoporre all' approvazione del Coordinamento Regionale per la Sicurezza;

9) di approvare, per le motivazioni indicate in premessa, l'avvio di un piano di formazione di base ed avanzato per gli operatori del Sistema Socio Sanitario Regionale indicati nelle premesse;

10) di incaricare l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria di redigere un programma di formazione da sottoporre all'approvazione del Coordinamento Regionale per la Sicurezza del Paziente;

11) di prenotare la somma di euro 500.000,00 (cinquecentomila/00) sul capitolo n. 60009 del bilancio di previsione 2008 della Regione del Veneto, quale finanziamento per la realizzazione del sistema informativo integrato regionale per la sicurezza del paziente e per lo sviluppo del piano di formazione;

12) di demandare al successivo provvedimento del Dirigente della Direzione per i Servizi Sanitari l'impegno e la liquidazione delle somme indicate nel presente atto.