



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 38/28 del 8.8.2017

Linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico

1. Modello organizzativo

1.1 Introduzione

Il presente documento fonda ogni azione prevista sull'importanza di implementare un modello di gestione del rischio clinico che abbia come perno i professionisti che operano all'interno delle strutture sanitarie. Ciò consente di stringere alleanze con gli operatori sanitari e definire un sistema di gestione e prevenzione del rischio clinico basato su un clima di fiducia non giudicante.

La gestione del rischio clinico fa parte degli obiettivi strategici di governo clinico e promozione della sicurezza in ambito del Servizio Sanitario Regionale, ed è opportuno che tali obiettivi siano declinati a livello aziendale attraverso gli strumenti di programmazione e controllo.

L'articolazione organizzativa è definita nelle Linee guida degli atti aziendali con la responsabilità per la gestione dei programmi di risk management e l'integrazione con le altre funzioni aziendali relative al governo clinico.

1.2 Rete di Risk Management Aziendale

Il modello di risk management proposto, risponde alla necessità di avere una rete di professionisti sanitari all'interno di ciascuna azienda sanitaria che, sui diversi ambiti della gestione del rischio clinico, sia in grado di individuare le aree di rischio, le azioni di miglioramento e diffondere la cultura della sicurezza tra gli operatori sanitari.

A tale scopo è necessario che ogni azienda definisca con propri atti formali la rete dei professionisti coinvolti sulla base della configurazione di seguito descritta:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

1.2.1 Nucleo Strategico Aziendale

Il Nucleo Strategico aziendale è un nucleo/gruppo multidisciplinare e multiprofessionale a supporto dell'attività della Direzione Generale che comprende le aree dell'assistenza ospedaliera, distrettuale, collettiva e urgenza territoriale. La sua attività è finalizzata alla condivisione delle azioni da intraprendere, per il miglioramento della qualità delle prestazioni erogate; tale obiettivo deve essere perseguito attivando standard organizzativi secondo il modello di *Clinical Governance*, a garanzia della sicurezza del paziente e più in generale del cittadino utente. Inoltre, il Nucleo Strategico aziendale effettua la valutazione delle aree di rischio, lo sviluppo di strategie per governarlo, le azioni conseguenti ed il loro monitoraggio.

Il Nucleo Strategico deve definire un documento di programmazione annuale delle attività di gestione del rischio clinico e valutarne la loro attuazione. E' presieduto dal Direttore Sanitario e al suo interno deve essere garantita la presenza delle funzioni di risk e quality management.

1.2.2 Risk Manager Aziendali (ATS – AOU – AOB)

Ogni Azienda deve prevedere una struttura organizzativa, di norma in staff alla Direzione Strategica, coordinata da un professionista laureato (Vecchio Ordinamento, specialistica o magistrale) di area sanitaria biomedica, psico-sociale, tecnico-economica, giuridica con la funzione di:

- monitoraggio prevenzione e gestione del rischio sanitario;
- attivazione percorsi di audit finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti con segnalazione anonima del quasi errore e attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;
- rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione della emersione della medicina difensiva, anche attraverso l'analisi dei dati del Piano Nazionale Esiti (PNE);
- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- assistenza tecnica sulla valutazione della prevenibilità degli eventi verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative;
- raccolta dei dati aziendali dalle strutture sanitarie su rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e trasmissione alla Regione;
- implementazione e monitoraggio delle strategie di lotta alle infezioni correlate all'assistenza e all'antibioticoresistenza;
- gestione della rete dei cittadini a livello locale;
- monitoraggio dell'integrazione tra le aree rischio clinico, legale e medicina legale nel caso di contenzioso;
- raccordo con la Regione per adempiere agli obblighi informativi previsti e per collaborare alla definizione delle linee guida e buone pratiche assistenziali.

Le figure professionali individuate devono possedere documentata competenza nell'ambito del risk management con adeguata formazione coerente con il curriculum vitae previsto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

L'individuazione dei risk manager è a cura del Direttore Generale anche in funzione degli indirizzi dati dal competente Servizio della Direzione Generale Sanità.

1.2.3 Coordinatori di Area Socio Sanitaria Locale – (ATS)

Nell'ambito della funzione di risk management della ATS sono individuate aree di coordinamento raggruppate per tipologia omogenea nelle quali è individuato un coordinatore professionista laureato (Vecchio Ordinamento, specialistica o magistrale) di area sanitaria biomedica, psico-sociale, tecnico-economica, giuridica con la funzione di:

- monitoraggio prevenzione e gestione del rischio sanitario;
- attivazione percorsi di audit finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti con segnalazione anonima del quasi errore e attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione della emersione della medicina difensiva, anche attraverso l'analisi dei dati del PNE;
- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- assistenza tecnica sulla valutazione della prevenibilità degli eventi verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative;
- raccolta dei dati aziendali dalle strutture sanitarie su rischi ed eventi avversi e sul contenzioso;
- implementazione e monitoraggio delle strategie di lotta alle infezioni correlate all'assistenza e all'antibioticoresistenza;
- gestione della rete dei cittadini a livello locale;
- monitoraggio dell'integrazione tra le aree rischio clinico, legale e medicina legale nel caso di contenzioso;
- raccordo con il risk manager aziendale per adempiere agli obblighi informativi previsti e per collaborare alla definizione delle linee guida e buone pratiche assistenziali.

Le figure professionali individuate devono possedere documentata competenza nell'ambito del risk management con adeguata formazione coerente con il curriculum vitae previsto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

L'individuazione dei coordinatori è a cura del Direttore Generale sentito il risk manager aziendale.

1.2.4 Referenti di Area

In ogni Presidio Ospedaliero (assistenza ospedaliera), Area Territoriale (assistenza distrettuale), Dipartimento di Prevenzione (assistenza collettiva) e Area dell'Urgenza Territoriale (fino all'attivazione dell'Azienda Regionale per l'Emergenza e Urgenza Areus) sono previsti due referenti (uno per l'area dirigenza e uno per il comparto), con la funzione di implementare le politiche di monitoraggio,



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

prevenzione e gestione del rischio sanitario, di collaborare con il risk manager aziendale e con i facilitatori delle Unità Operative per la gestione dei sistemi di reporting e learning, nonché l'analisi degli eventi avversi.

Le figure professionali individuate devono avere competenza, esperienza, formazione nell'ambito del risk management.

L'individuazione dei referenti è a cura del Direttore Generale su proposta dei direttori di Presidio e Area e congiuntamente con il risk manager aziendale.

1.2.5 Facilitatori di Unità Operativa

In ogni Unità Operativa Complessa o Semplice Dipartimentale sono previsti due facilitatori (rispettivamente per l'area della dirigenza e per il comparto), con la funzione di gestire il sistema di *reporting* e di *learning*. I facilitatori sono responsabili dell'analisi degli eventi avversi della loro struttura attraverso gli strumenti di RCA, Audit e M&M e collaborano per tutte le attività correlate in tema di prevenzione e gestione di Rischio Clinico nelle sue varie implicazioni (ad esempio implementazione di Raccomandazioni ministeriali e Buone Pratiche, Infezioni Correlate all'Assistenza, ecc.).

Il ruolo di facilitatore di Unità Operativa deve essere attribuito a professionisti con riconosciute capacità comunicative, di leadership e di ascolto attivo e in possesso dei seguenti requisiti:

- negli ultimi 10 anni deve aver frequentato almeno un corso di formazione sui temi della clinical governance (qualità, rischio clinico, accreditamento, appropriatezza, ecc.) o del management sanitario;
- non deve coincidere con il ruolo di direzione della U.O. e, preferibilmente, con il ruolo di coordinatore della U.O.;
- deve possedere un contratto di assunzione a tempo indeterminato

L'individuazione dei facilitatori è a cura del Direttore Generale su proposta del Direttore o Responsabile dell'U.O. congiuntamente con il Coordinatore delle professioni sanitarie e deve essere condivisa nella U.O. stessa e con i referenti di area.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

1.2.5 Risorse

La disponibilità di risorse dedicate alle attività di cui sopra, deve essere adeguata a garantire l'attuazione degli adempimenti previsti a livello ministeriale (flussi informativi - SIMES, implementazione Raccomandazioni e buone pratiche, ecc.) e il raggiungimento degli obiettivi definiti a livello aziendale con gli strumenti di programmazione e controllo.

Le funzioni di Risk Manager, Coordinatore, Referente e Facilitatore devono essere svolte da figure in grado di dedicare il tempo sufficiente per l'attività prevista nei precedenti paragrafi e in relazione alla complessità aziendale; inoltre, devono essere adeguatamente formate per la funzione loro attribuita.

2. Sistema di segnalazione e apprendimento

L'obiettivo generale del sistema di segnalazione e apprendimento è aumentare il livello di governo della sicurezza del paziente (patient safety) attraverso:

- comprensione, condivisione e utilizzo dello strumento della segnalazione volontaria degli eventi avversi;
- promozione di una cultura della sicurezza dei pazienti, basata non più su logiche punitive ma sul principio che gli errori esistono, alcuni sono inevitabili ma molti possono essere prevenuti se si impara a identificarli e ad apprendere dagli stessi;

Il sistema di segnalazione e apprendimento attraverso le schede di rilevazione degli errori e dei "possibili errori" (*near misses*), consente di raccogliere una serie di informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento avverso o quasi evento. Le informazioni per ogni evento riguardano: il luogo dell'accadimento, le figure coinvolte, le tipologie di prestazioni e la gravità dell'evento. Le informazioni così raccolte sono fondamentali per l'analisi, l'apprendimento, le raccomandazioni e le azioni di miglioramento. Il sistema di *incident reporting* è fondamentale nell'implementazione delle attività di gestione del rischio clinico, soprattutto con la segnalazione dei *near misses*.

Costituiscono prerequisiti all'introduzione di un sistema di segnalazione e apprendimento:

- una cultura "positiva" della sicurezza;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

- un forte impegno della Direzione Aziendale, con l'adozione di chiari indirizzi organizzativi e gestionali;
- il confronto e la condivisione delle esperienze tra organizzazioni e professionisti.

L'introduzione del sistema di segnalazione e apprendimento si attua attraverso il Sistema Informativo Regionale Monitoraggio degli errori in Sanità (SIRMES) e ha l'intento di:

- identificare e quantificare nella Regione Sardegna le aree di rischio;
- sorvegliare e monitorare i processi assistenziali attraverso una serie di indicatori;
- creare le condizioni necessarie perché le informazioni su una pratica clinica siano utilizzate ai fini del governo dei servizi sanitari;
- imparare dalle esperienze proprie ed altrui, creando condizioni organizzative che conducano a migliori risultati clinici, definiti sulla base di standard condivisi;
- alimentare i corrispondenti flussi informativi ministeriali.

L'attività di analisi sistemica degli incidenti è inclusa nella formazione continua obbligatoria per tutti i professionisti sanitari ed è obiettivo di budget.

3. SIRMES – Sistema Informativo Regionale per il monitoraggio degli errori in Sanità

Il Sistema di Monitoraggio Regionale degli Errori in Sanità si avvale di un Sistema Informativo che consente alle singole Aziende Sanitarie di acquisire le necessarie informazioni per un governo del rischio clinico autonomo, ma anche integrato a livello regionale.

L'utilizzo di processi e flussi standardizzati, coadiuvati dallo strumento informatico, fornirà alle Aziende Sanitarie e all'Assessorato una visione dei dati, sia in forma aggregata che di dettaglio, tale da consentire un monitoraggio immediato e costante con la produzione di statistiche e proiezioni relativamente al rischio clinico, nonché, l'assolvimento del debito informativo nazionale richiesto dal SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità) istituito con il Decreto Ministeriale del 11 dicembre 2009.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Il Sistema Informativo regionale SIRMES, previa autenticazione, renderà disponibili agli utilizzatori diverse funzionalità con livelli di accesso differenziati per ambito e profilo assegnato, in modo da gestire l'intero iter di monitoraggio del rischio a partire dalla segnalazione spontanea iniziale dell'evento avverso o *near misses* da parte del personale sanitario, alla successiva analisi delle cause e dei fattori contribuenti e alla definizione delle azioni per la riduzione del rischio, in capo a specifici operatori appartenenti alla Rete del Risk Management.

La Direzione Generale Sanità dell'Assessorato definirà un protocollo operativo per la sua applicazione omogenea in tutte le Aziende Sanitarie della Regione, dove saranno indicate le funzionalità, i livelli di accesso e visualizzazione per le varie figure professionali coinvolte.

4. Formazione

L'attività formativa ha come obiettivo quello di formare e sensibilizzare i diversi ruoli aziendali per il governo della sicurezza dove il superamento della cultura della colpa è prerequisito all'introduzione di un sistema di segnalazione volontaria di eventi avversi per il miglioramento della qualità e sicurezza dei processi assistenziali. Pertanto, affinché il modello proposto possa trovare applicazione, si dovranno predisporre ed attuare iniziative formative per ogni livello del sistema, in particolare:

- Nucleo strategico aziendale;
- Risk Manager aziendali;
- Coordinatori ATS
- Rete dei Referenti;
- Rete dei Facilitatori;
- Direzioni assistenza ospedaliera, assistenza distrettuale e assistenza collettiva;
- Direttori e i coordinatori di strutture complesse e semplici dipartimentali;
- Professionisti coinvolti nei processi assistenziali;
- Rete dei cittadini.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Nella progettazione della formazione per il rischio clinico, così come già avviene in altri settori ad alta complessità, occorre considerare strumenti innovativi che affianchino la didattica tradizionale; in particolare la simulazione che rappresenta attualmente la tecnica più avanzata di apprendimento in tale ambito. La simulazione si svolge in un “clima protetto” all’interno del quale gli errori diventano una risorsa per apprendere, si fonda sul principio dell’apprendimento attraverso il fare (*learning by doing*) e sulla sperimentazione di situazioni che stimolano la riflessione sia del singolo, sia del team di lavoro. La simulazione permette un approccio multidisciplinare e multiprofessionale con l’istituzione di percorsi formativi finalizzati all’integrazione delle abilità tecniche (*skills*) con quelle non tecniche (*non technical skills* – fattori umani), tutto ciò è possibile in quanto i percorsi mirano allo sviluppo di competenze tecnico-professionali, personali e di lavoro di team, fondamentali per l’efficacia e la sicurezza delle cure.

È già istituito un apposito tavolo tecnico regionale che definisce i progetti formativi regionali per ogni livello della rete.