



REGIONE CALABRIA

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

DCA n. 70 del 29 Giugno 2015

OGGETTO: Approvazione Regolamento regionale di Gestione del Rischio Clinico. Programma Operativo 2013-2015. P. 18 – Sicurezza e Rischio Clinico.

**Publicato sul Bollettino Ufficiale
della Regione Calabria n. _____ del _____**

REGIONE CALABRIA
IL COMMISSARIO AD ACTA

(per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 30 dicembre 2009, n. 191, nominato con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015)

VISTO l'articolo 120 della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 Giugno 2003, n.131;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto legge 1° Ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, firmato tra il Ministro della salute, il Ministro dell'Economia e delle finanze e il Presidente *pro tempore* della regione in data 17 dicembre 2009, poi recepito con DGR N. 97 del 12 febbraio 2010;

RICHIAMATA la Deliberazione del 30 Luglio 2010, con la quale, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni, il Presidente *pro tempore* della Giunta della Regione Calabria è stato nominato Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario di detta Regione e sono stati contestualmente indicati gli interventi prioritari da realizzare;

RILEVATO che il sopra citato articolo 4, comma 2, del decreto legge n. 159/2007, al fine di assicurare la puntuale attuazione del Piano di rientro, attribuisce al Consiglio dei Ministri – su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni - la facoltà di nominare, anche dopo l'inizio della gestione commissariale, uno o più sub commissari di qualificate e comprovate professionalità ed esperienza in materia di gestione sanitaria, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

VISTO l'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, il quale dispone che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della predetta legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario *ad acta*, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale.

VISTI gli esiti delle riunioni di verifica dell'attuazione del Piano di rientro, da ultimo della riunione del 28 ottobre e del 12 novembre 2014 con particolare riferimento all'adozione dei Programmi operativi 2013-2015;

VISTO il Patto per la salute 2014-2016 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) ed, in particolare l'articolo 12 di detta Intesa;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (in particolare, l'articolo 1, commi da 569 a 572) che recepisce quanto disposto dal Patto per la salute 2014-2015 di cui alla citata Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 (Rep. n. 82/CSR) statuendo che la nomina a Commissario *ad acta* per cui è deliberazione è incompatibile con qualsiasi incarico istituzionale presso la regione soggetta a commissariamento;

VISTA la nota prot. n.298/UCL397 del 20 marzo 2015 con la quale il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha trasmesso alla Regione Calabria la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 12.3.2015 con la quale è stato nominato l'Ing. Massimo Scura quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

VISTA la medesima Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 12.3.2015 con la quale è stato nominato il Dott. Andrea Urbani *sub* Commissario unico nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della regione Calabria con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale;

RILEVATO che con la anzidetta Deliberazione è stato assegnato al Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro l'incarico prioritario di adottare e ed attuare i Programmi operativi e gli interventi necessari a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle seguenti azioni ed interventi prioritari:

- 1) adozione del provvedimento di riassetto della rete ospedaliera, coerentemente con il Regolamento sugli standard ospedalieri di cui all'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 e con i pareri resi dai Ministeri affiancanti, nonché con le indicazioni formulate dai Tavoli tecnici di verifica;
- 2) monitoraggio delle procedure per la realizzazione dei nuovi Ospedali secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dalla programmazione sanitaria regionale;
- 3) adozione del provvedimento di riassetto della rete dell'emergenza urgenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- 4) adozione del provvedimento di riassetto della rete di assistenza territoriale, in coerenza con quanto specificatamente previsto dal Patto per la salute 2014-2016;
- 5) razionalizzazione e contenimento della spesa per il personale;
- 6) razionalizzazione e contenimento della spesa per l'acquisto di beni e servizi;
- 7) interventi sulla spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- 8) definizione dei contratti con gli erogatori privati accreditati e dei tetti di spesa delle relative prestazioni, con l'attivazione, in caso di mancata stipulazione del contratto, di quanto prescritto dall'articolo 8-*quinquies*> comma 2-*quinquies*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ridefinizione delle tariffe delle prestazioni sanitarie, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 15, comma 17, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 135 del 2012;
- 9) completamento del riassetto della rete laboratoristica e di assistenza specialistica ambulatoriale;
- 10) attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale;
- 11) interventi sulla spesa relativa alla medicina di base;
- 12) adozione dei provvedimenti necessari alla regolarizzazione degli interventi di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- 13) rimozione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 80, della legge n. 191 del 2009, dei provvedimenti, anche legislativi, adottati dagli organi regionali e i provvedimenti aziendali che siano di ostacolo alla piena attuazione del piano di rientro e dei successivi Programmi operativi, nonché in contrasto con la normativa vigente e con i pareri e le valutazioni espressi dai Tavoli tecnici di verifica e dai Ministeri affiancanti;
- 14) tempestivo trasferimento delle risorse destinate al SSR da parte del bilancio regionale;
- 15) conclusione della procedura di regolarizzazione delle poste debitorie relative all'ASP di Reggio Calabria;
- 16) puntuale riconduzione dei tempi di pagamento dei fornitori ai tempi della direttiva europea 2011/7/UE del 2011, recepita con decreto legislativo n. 192 del 2012;

PREMESSO CHE la Regione Calabria, nella formulazione del programma operativo 2013-2015 (ai sensi dell'art. 15, comma 20, DL 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella L. 7 agosto 2012, n. 135), ha previsto nel programma 18 "Sicurezza e Rischio Clinico", un sistema a rete per la gestione del rischio clinico, costituito da un gruppo di esperti che, grazie all'interscambio continuo di dati e esperienze, produca innovazione e miglioramento;

TENUTO CONTO che, nel predetto programma, è indicato che il funzionamento della struttura di gestione del rischio clinico verrà disciplinato da apposito regolamento, uguale per tutte le Aziende,

soggetto ad approvazione regionale;

RITENUTO, pertanto, di dover procedere all'approvazione del regolamento di gestione del rischio clinico e del set di indicatori per il monitoraggio dell'applicazione delle procedure a livello aziendale predisposti e condivisi dai risk manager delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere;

DATO ATTO che il presente provvedimento è stato redatto materialmente dal Dirigente di Settore;

D E C R E T A

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono riportate quale parte integrante e sostanziale:

DI APPROVARE il "Regolamento regionale di gestione del rischio clinico", che si allega, quale parte integrante, al presente provvedimento (all. 1);

DI INDIVIDUARE il set di indicatori per il monitoraggio dell'applicazione delle procedure a livello aziendale, per come richiesto nel Programma Operativo 2013-2015 al punto 18, e riportati nell'allegato 2 al presente provvedimento;

DI FARE OBBLIGO ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere di dare la massima diffusione al predetto documento, di attuare quanto in esso contenuto secondo le indicazioni e di provvedere al monitoraggio di attuazione;

DI STABILIRE che venga effettuato dal Dipartimento Tutela della Salute, con il supporto del Centro Regionale per il rischio clinico, il monitoraggio annuale dell'applicazione delle procedure a livello aziendale, attraverso gli indicatori individuati nel presente provvedimento;

DI PRECISARE che la gestione del rischio clinico sarà obiettivo prioritario dei Commissari/Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie Provinciali;

DI TRASMETTERE il presente decreto, ai sensi dell'art. 3 comma 1 dell'Accordo del Piano di rientro, ai Ministeri competenti;

DI DARE MANDATO alla Struttura Commissariale per la trasmissione del presente decreto al Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute ed agli interessati;

DI DARE MANDATO al Dirigente generale per la pubblicazione sul BURC telematico e sul sito web del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria.

Il Dirigente di Settore

Rosalba Barone
Dott.ssa Rosalba Barone

Il Dirigente Generale

Riccardo Fatarella
Dott. Riccardo Fatarella

Il sub Commissario

Andrea Urbani
Dott. Andrea Urbani

Il Commissario ad acta

Massimo Scura
Ing. Massimo Scura

REGOLAMENTO REGIONALE DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La "gestione del rischio clinico" è uno degli interventi del "governo clinico" per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare, trattare e monitorare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

L'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure – Rep. Atti n. 116/CSR del 20 marzo 2008 - ha previsto che *"...le Regioni, nel perseguimento della miglior tutela dell'interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e della garanzia della qualità del sistema sanitario, si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza..."*.

Il D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L.8 novembre 2012 n. 189, all'art. 3 bis prevede altresì che *"al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico"*.

Inoltre l'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014, rep. Atti n. 98, ha previsto tra gli standard generali di qualità la documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di gestione del rischio clinico.

Da diversi anni la Regione Calabria ha avviato una serie di iniziative dirette alla riduzione dei rischi correlati all'assistenza nelle strutture sanitarie e al miglioramento continuo della gestione della sicurezza e del rischio clinico. In particolare, oltre all'approvazione di linee guida e protocolli per la gestione di specifici rischi, sono state recepite, nel tempo, le raccomandazioni e le check-list elaborate dal ministero della Salute, rendendo obbligatorio per le aziende la loro adozione.

Nelle singole aziende è stata sviluppata nel tempo la funzione dedicata alla gestione del rischio clinico, per il cui sviluppo sono stati individuati professionisti che hanno maturato esperienza e competenza in materia di gestione del rischio clinico.

Nonostante l'intenso lavoro svolto fino ad oggi, appare necessario individuare elementi dell'assetto organizzativo, le regole e le procedure, comuni e confrontabili a livello regionale, in riferimento a questa area di responsabilità.

Le presenti linee di indirizzo regionali per la gestione del rischio clinico nelle Aziende Sanitarie Provinciali e Ospedaliere hanno, quindi, l'obiettivo di fornire alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale indirizzi univoci per la strutturazione delle attività di gestione del rischio clinico, sia con riferimento al modello organizzativo che con riferimento al contenuto organizzativo della funzione "gestione del rischio clinico".

Gli atti regionali in materia di gestione del rischio clinico, succedutisi in questi ultimi anni, hanno previsto la costruzione di un sistema regionale nonché la messa a punto di taluni strumenti operativi per la promozione ed il consolidamento delle buone pratiche.

Già nel 2008 con DGR n. 279 del 5 aprile, è stato istituito il centro regionale per la gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente (CRRC), costituito dai Risk Manager, individuati dai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere e Sanitarie della Regione, con ciò ritenendosi superate anche le funzioni del NARC.

Il Piano di rientro 2010-2012, relativamente al programma operativo per la gestione del rischio clinico, aveva individuato delle azioni prioritarie, che sono state attuate.

La Delibera di Giunta Regionale 369/2009 aveva ridefinito gli obiettivi del Centro Regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, così come di seguito indicati:

- Stesura e implementazione di procedure, azioni, metodi di gestione del rischio condivisi con il Soggetto Attuatore del commissario delegato per l'emergenza socio-economico sanitaria per il rischio clinico e approvati dal Dipartimento Tutela della Salute.
- Elaborazione di indicatori per valutare l'applicazione delle procedure per la sicurezza nelle aziende sanitarie e ospedaliere e partecipazione a peer review, con stesura di relazioni sui risultati e le eventuali criticità riscontrate da trasmettere al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute, allo Staff tecnico Operativo e al Soggetto Attuatore del commissario delegato.
- Partecipazione attiva alla segnalazione degli eventi sentinella e alla gestione degli stessi sui quali deve relazionare con tempestività al Dirigente Generale del Dipartimento Tutela della Salute e al Soggetto Attuatore.
- Attivazione e implementazione di azioni correttive su criticità rilevate o su eventi sentinella di interesse generale per l'intera Regione, valutate e decise dal Dirigente generale del Dipartimento Tutela della Salute e dal Soggetto Attuatore del Commissario delegato.
- Elaborazione annuale di relazione da trasmettere al Dipartimento Tutela della Salute e al Soggetto Attuatore riguardante l'implementazione e l'applicazione di azioni per la gestione del rischio clinico.

Con la stessa delibera di Giunta Regionale sono state adottate le raccomandazioni ministeriali relative all'uso del cloruro di potassio, all'identificazione del paziente e del sito chirurgico, alla prevenzione della ritenzione di garze e strumenti nel sito chirurgico e al monitoraggio degli eventi sentinella e del contenzioso attraverso gli applicativi SIMES del Ministero della Salute.

E' stata altresì introdotta in tutte le Aziende Ospedaliere e Sanitarie della Regione, la Scheda Unica di Terapia, fornendo indicazioni per la corretta applicazione e gestione della Cartella Clinica e in materia di Consenso informato, approvando i relativi moduli.

Con le Delibere di Giunta Regionale n. 728/2009 e 390/2012 sono stati approvati i percorsi assistenziali del paziente con ictus e per scompenso cardiaco e dolore toracico. Con delibera 780/2009 è stata approvata la procedura per la vigilanza sui dispositivi medici e con la delibera n. 391/2010 sono state approvate le procedure per la gestione del rischio clinico legato alle terapie farmacologiche, per la prevenzione del suicidio in ospedale, per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto, prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati.

Con delibera di Giunta regionale del 614/2010 sono stati approvati i protocolli regionali per la prevenzione del tromboembolismo venoso in medicina e in ortopedia e traumatologia. Con Decreto del Commissario ad Acta 16/2010 è stata approvata la procedura sulla reazione di incompatibilità ABO, con DCA n. 8 /2011 sono state approvate la procedura per la regolamentazione di richieste di trasferimento, tra ospedali, di pazienti in età neonatale o pediatrica, la procedura sulla corretta gestione delle apparecchiature, degli strumenti, dei farmaci e del materiale di consumo del SUEM 118 e il protocollo per la decontaminazione, detersione e sterilizzazione dei dispositivi medici.

Con DCA n. 11 del 31/01/2011 la Regione ha approvato il regolamento per il Comitato valutazione e gestione sinistri quale comitato multidisciplinare ristretto, strutturato nell'ambito dell'attività di gestione del rischio clinico ed in particolare del contenzioso giudiziario ed extragiudiziario, con il compito di occuparsi della specifica tematica relativa all'analisi e alla gestione dei sinistri e delle richieste di risarcimento danni.

Con DPGR n. 96 del 28 giugno 2012, è stato recepito il manuale per la sicurezza in sala operatoria, raccomandazione e check list elaborate dal Ministero della Salute ed è stato fatto obbligo alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere dell'adozione delle stesse.

Il DPGR n. 158 del 3 settembre 2012 ha chiarito che l'adozione della check list e delle raccomandazioni ministeriali è obbligatoria anche per le strutture private accreditate e sono state indicate le sanzioni in termini di abbattimenti tariffari fino alla revoca dell'accreditamento in caso di inadempienza.

Con DPGR n. 78 del giugno 2013 è stata recepita la raccomandazione n. 12 del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Look-alike Sound- alike (LASA) e approvati indirizzi sulla modalità della loro gestione; con DPGR 94 del luglio 2013 è stata recepita la raccomandazione

ministeriale n. 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antitumorali e centralizzazione della loro preparazione.

Nel corso dell'anno 2013, per come previsto dai DPGR nn. 96 e 158 del 2012, è stata avviata dal Dipartimento Tutela della Salute attività di monitoraggio volta alla verifica dell'adozione della checklist di sala operatoria, da parte delle unità operative chirurgiche delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate del Servizio Sanitario regionale.

Il programma Operativo 2013-2015 predisposto ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. n. 95/2012, convertito in legge n. 135/2012 e approvato con DCA n.14 del 2 aprile 2015 contiene il **programma 18 recante "Sicurezza e Rischio Clinico"** che prevede una serie di interventi/azioni finalizzati alla realizzazione dei seguenti obiettivi:

- Implementare le attività del rischio clinico quale risposta globale ed integrata alle richieste di maggiore sicurezza, di maggiore appropriatezza delle prestazioni sanitarie, di maggiore qualità;
- Aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari completando ed attuando quelle misure che consentono di ridurre gli eventi avversi prevenibili ed indirettamente i costi;
- Favorire il ruolo e l'autonomia del Rischio Clinico onde ottenere procedure di miglioramento continuo dei processi assistenziali e della appropriatezza, riconducendo ad una gestione unitaria e uniforme gli aspetti di rischio inerenti la sicurezza e la gestione del contenzioso medico-legale, quale obiettivo di risultato del governo clinico aziendale;
- Potenziare e rendere più operativa la rete regionale per la Gestione del Rischio Clinico che uniformi le organizzazioni delle singole Aziende determinando una omogenea diffusione delle iniziative, degli strumenti di prevenzione e della cultura sulla sicurezza;

SISTEMA A RETE

Per rendere più funzionale il modello organizzativo regionale di gestione del Rischio Clinico si ritiene necessario modificare l'attuale strutturazione prevedendo un sistema a rete per la gestione del rischio clinico, costituita da un gruppo di esperti che, grazie all'interscambio continuo di dati ed esperienze, produca innovazione e miglioramento, coordinato, a livello del Dipartimento Tutela della Salute, dal Dirigente del competente Settore.

I componenti di questa rete sono i responsabili delle "Unità di Gestione del Rischio Clinico", già istituite presso ciascuna Azienda, con attività dedicata esclusivamente al Rischio Clinico. Al fine di una dovuta uniformità di azione e comportamento, si ritiene che l'Unità di Gestione del Rischio sia unica a livello aziendale e diretta dai Dirigenti medici di comprovata esperienza che hanno da più tempo svolto attività in tale campo.

COMPITI E FUNZIONI DEL CLINICAL RISK MANAGEMENT

Il Responsabile dell'Unità di Gestione del Rischio Clinico Aziendale espleta funzioni di indirizzo, coordinamento e verifica e supporta il sistema decisionale del management ospedaliero e territoriale dal punto di vista metodologico ed organizzativo, al fine di migliorare la risposta alla domanda di sicurezza dei cittadini e degli operatori e di orientare l'organizzazione a standard di qualità eccellenti.

In ogni caso concorre nell'elaborazione dei progetti per la gestione del rischio clinico, per le strategie di governo dei rischi e delle azioni finalizzate al loro contenimento, per la programmazione e realizzazione di piani di formazione ed aggiornamento.

L'Unità di Rischio Clinico deve essere prevista quale struttura semplice a valenza dipartimentale in staff alle Direzioni Sanitarie Aziendali. La predetta Unità è costituita dal Risk Manager, da una unità preferibilmente infermieristica e da eventuali altre unità professionali secondo le esigenze aziendali, anche a tempo dedicato. L'Unità di rischio clinico è supportata da un ufficio di segreteria con personale dedicato.

Il Risk Manager svolge, nell'ambito delle direttive regionali e aziendali, attività trasversali interfacciandosi con tutti i Dipartimenti Aziendali e con le altre Strutture Aziendali che si occupano di

JK

rischio a vari livelli. La suddetta unità si colloca come elemento di cerniera fra tutte le attività aziendali di rischio clinico e gli organismi regionali deputati al governo di tale funzione. In sostanza elabora, a partire dagli indirizzi strategici nazionali, regionali e aziendali i conseguenti piani operativi, esercitando una funzione di mediazione e comunicazione fra il livello strategico ed i livelli operativi ed attuativi. I Risk Manager aziendali costituiscono il centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico che opera all'interno del Dipartimento Tutela della Salute, coordinato dal Dirigente del Settore competente e ha la funzione di uniformare le organizzazioni delle singole Aziende e di attuare in ambito regionale un programma di sicurezza delle cure.

Il Risk Manager propone direttamente alla Direzione Strategica/Direttori di Dipartimento/ Direttori di Unità Operative procedure, soluzioni, programmi e varie attività per le conseguenti deliberazioni o per le attivazioni operative. Supporta le decisioni strategiche aziendali relative al Rischio Clinico e definisce i progetti per la gestione del rischio; pianifica e collabora alla realizzazione degli eventi di formazione e aggiornamento del personale in tema di gestione del rischio clinico; rappresenta l'interfaccia aziendale per la gestione del rischio nei confronti degli interlocutori esterni all'Azienda; contestualizza a livello aziendale il modello organizzativo regionale, anche con iniziative sperimentali, in base agli indicatori interni e ai fattori culturali e sociali del territorio e in ogni caso più confacenti alle esigenze dell'Azienda.

A scadenza annuale il Risk Manager trasmette, per il tramite della propria Direzione Generale, al Dipartimento Tutela della Salute, un rapporto informativo sulle criticità organizzative, sui risultati e sulle soluzioni con l'indicazione di strumenti e metodologie di misurazione del rischio e delle azioni correttive per l'eliminazione o la limitazione degli errori. Anche sulla base dell'attività di programmazione regionale, il Risk Manager individua le azioni prioritarie di Rischio Clinico da inserire nel sistema di programmazione annuale e stila annualmente per la Direzione Strategica una relazione conclusiva delle attività svolte e della programmazione successiva.

Il Risk Manager si interfaccia con il referente regionale del rischio clinico del Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria. Poiché il Risk Manager fa parte integrante, senza oneri aggiuntivi, del Centro Regionale del Rischio Clinico, partecipa fattivamente alle iniziative o azioni intraprese dal Dipartimento in materia di sicurezza delle cure. In particolare può far parte del gruppo di esperti per l'analisi degli eventi sentinella e la definizione dei piani di miglioramento, per come definito con nota del 19 dicembre 2014, prot. n. 401962, a firma dei Sub Commissari per l'attuazione del Piano di Rientro.

Il Risk Manager organizza e coordina i Referenti o facilitatori del Rischio Clinico presenti in ogni Reparto/Servizio/U.O. ovvero presenti nei vari servizi territorialmente competenti. La rete dei referenti ha funzione di gestione del rischio clinico, di attivazione delle unità di crisi e soprattutto ha lo scopo di condividere gli strumenti e la cultura per la gestione del rischio.

Il Risk Manager partecipa, unitamente alle altre figure previste nello specifico regolamento, alle unità di crisi procedendo ad una istruttoria dedicata ed acquisendo, senza limitazioni, ogni utile documentazione, atto o informazione utile alla comprensione, identificazione e gestione dell'evento. Suggerisce ogni utile correttivo clinico o anche soluzioni comunicative appropriate come raccomandato dalle linee guida ministeriali.

Restano in capo ai soggetti previsti dalla normativa vigente tutti gli adempimenti di legge (denunce di malattie infettive, referti, denunce all'autorità giudiziaria, etc.) inerenti la materia della gestione del rischio.

La funzione di Risk Management deve integrarsi in modo sinergico con gli altri sistemi di gestione aziendali. Tale cooperazione è determinante per definire il percorso di adeguamento agli standard di qualità, l'adesione al Sistema Etico, ma soprattutto per l'analisi e la valutazione delle situazioni di rischio presenti all'interno dell'organizzazione, per la proposizione dei piani correttivi e le mappature dei rischi.

Il Risk Manager, pur interfacciandosi con tutti i settori aziendali di gestione, non assume su di sé, neppure parzialmente, né condivide le specifiche responsabilità, sotto ogni profilo giuridico, dei soggetti che, preposti ai diversi settori/reparti/U.O./Dipartimenti etc., sono individuati dalla Legge o da norme

specifiche quali responsabili delle relative attività. L'attività del Risk Manager nei confronti di tali soggetti rimane di tipo propositivo e non esonera nessuno dalle sue responsabilità.

Non rientra pertanto tra i compiti del Risk Manager il rilascio di "pareri" vincolanti di idoneità su progetti e/o collaudi di strutture pubbliche e/o private, né sull'idoneità di impianti e/o attrezzature di qualsivoglia natura.

La funzione istituzionale fondamentale dell'Unità di Rischio Clinico è quella di attivare, attraverso un reporting individualizzato ed individualizzante, il sistema di segnalazione volontaria degli eventi avversi a seguito dei quali organizzare audit clinici o altri sistemi di ricognizione e analisi; è anche quella di segnalare tutti gli eventi sentinella secondo le disposizioni ministeriali procedendo alle attività di collegamento e ai necessari adempimenti con tutti i soggetti interessati.

L'analisi dell'evento deve essere seguita da attività istruttorie, operative e correttive e le risoluzioni delle criticità individuate dovranno essere attuate, nei tempi opportuni, rispetto alla loro complessità ed importanza, in sinergia e collaborazione con la Direzione Sanitaria Aziendale.

La messa in atto delle azioni correttive spetta ai Direttori delle Unità Operative.

In nessun caso il Risk Manager può svolgere indagini per individuare responsabilità soggettive o inadempienze contrattuali degli operatori. Piuttosto le attività del Risk Manager devono svolgersi in un sistema di massima discrezione, con spirito integrativo e cooperante, oltre che con azioni inter e multidisciplinari e comunque in modo autonomo.

Il Risk Manager non assume un ruolo esecutivo e non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti, ma anzi si coordina con essi per la migliore realizzazione degli obiettivi individuali, per quanto possibile con funzioni di mediazione.

Il Risk Manager sovrintende all'adozione delle procedure aziendali stimolando gli operatori alla loro elaborazione o revisione, provvedendo alla registrazione e verificando la loro applicazione. Redige e conserva tutti i documenti aziendali riguardanti la gestione del rischio clinico.

Sul piano operativo i compiti e le funzioni del risk manager sono :

- Definire strumenti per l'individuazione e la valutazione dei momenti di rischio e delle situazioni incidentali;
- Inserire nel sistema NSIS ministeriale gli eventi sentinella e procedere alla gestione dell'evento;
- Individuare le criticità più o meno latenti;
- Individuare strumenti ed azioni di miglioramento (correttive e preventive), per la riduzione dei danni ai pazienti e agli operatori;
- Definire strategie per migliorare i rapporti con l'utenza e l'immagine della struttura;
- Sviluppare ogni utile iniziativa per favorire processi di umanizzazione delle cure;
- Emanare e diffondere raccomandazioni;
- Introdurre un sistema di individuazione, monitoraggio e verifica sulla attività delle aree a più elevato rischio;
- Proporre strategie di contenimento del contenzioso;
- Fornire supervisione e supporto ai referenti/facilitatori;
- Promuovere la diffusione e l'elaborazione delle buone pratiche cliniche;
- Sviluppare la mappatura del rischio;
- Diffondere le attività integrate di auditing, counseling e formazione del personale nonché le strategie di empowerment;
- Attivare procedure di Benchmarking e valutazione costi/benefici.

Il Risk Manager annualmente elabora:

- un Piano programmatico contenente le strategie che l'Azienda intende perseguire, in sintonia con la politica regionale in tema di gestione del rischio;

- gli obiettivi generali e le linee di intervento da attuarsi nell'annualità di riferimento;
- individua progetti specifici che, sulla base dell'aggiornamento del monitoraggio dei rischi rilevati, intende realizzare nell'anno riferimento;
- espone i risultati raggiunti in attuazione del Piano riferito all'annualità precedente;
- invia al Dipartimento Tutela della Salute i risultati del monitoraggio sull'applicazione delle raccomandazioni ministeriali, secondo gli indicatori individuati dallo stesso Dipartimento.

Il Centro Regionale per la gestione del rischio clinico, con periodicità mensile, si riunisce, per gli adempimenti di competenza presso i locali del Dipartimento Tutela della Salute. Il Centro Regionale inoltre deve vigilare sul monitoraggio dell'applicazione e diffusione, presso le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, delle raccomandazioni ministeriali e dell'adeguata gestione del rischio clinico. A tal fine è individuato un set di indicatori (all. 2), per come previsto nel programma 18 del P.O. 2013-2015.

fr

SET DI INDICATORI

- Numero eventi sentinella monitorato (azioni di miglioramento)/numero eventi sentinella occorsi (quindi inseriti sul sistema NSIS e per i quali sono stati indicate le azioni di miglioramento nella scheda B del sistema ministeriale).
- Numero di Unità Operative che adottano la Scheda Unica di Terapia/ Numero di Unità Operative, con attività di degenza, presenti in ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale o Ospedaliera.
- Numero di check list di sala operatoria compilate/ Numero di SDO con intervento chirurgico programmato, prodotte da ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale o Ospedaliera.
- Numero di corsi di aggiornamento o eventi formativi organizzati sul tema della gestione del rischio clinico in ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale o Ospedaliera.
- Numero di Audit o Root Causes Analysis/ Numero di eventi avversi e/o sentinella occorsi presso ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale e Ospedaliera.

I predetti indicatori sono utilizzati per il monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni ministeriali a livello aziendale. Annualmente sarà predisposto un report regionale da inviare a ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale o Ospedaliera.

f p



REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute

Catanzaro,

Settore n.3 "Attività Ospedaliera
ed Emergenza-Urgenza"
Referente per quanto comunicato
Dott.ssa Rosalba Barone

RELAZIONE DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA: APPROVAZIONE REGOLAMENTO REGIONALE DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO. PROGRAMMA OPERATIVO 2013-2015. P 18 SICUREZZA E RISCHIO CLINICO.

Con il presente Decreto del Commissario ad acta per il Piano di Rientro si approva il regolamento regionale di gestione del rischio clinico, attività prevista al punto 18 del Programma Operativo 2013-2015.

Il predetto regolamento uguale per tutte le Aziende permette il funzionamento della struttura di gestione del rischio clinico, rappresentato da un sistema a rete, costituito da un gruppo di esperti che, grazie all'interscambio continuo di dati e esperienze, produca innovazione e miglioramento.

I componenti della rete sono i responsabili delle "unità di gestione del rischio clinico" istituite presso le Aziende Sanitarie e Ospedaliere, i quali costituiscono il Centro Regionale per la gestione del rischio clinico coordinato, a livello del Dipartimento Tutela della Salute, dal Dirigente del competente Settore.

Sono nel Decreto definiti le funzioni e i compiti del risk management, orientati a raggiungere gli obiettivi espressi nel Programma Operativo che sono i seguenti:

- Implementare le attività del rischio clinico quale risposta globale ed integrata alle richieste di maggiore sicurezza, di maggiore appropriatezza delle prestazioni sanitarie, di maggiore qualità;
- Aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari completando e attuando quelle misure che consentono di ridurre gli eventi avversi prevenibili ed indirettamente i costi;
- Favorire il ruolo e l'autonomia del Rischio Clinico onde ottenere procedure di miglioramento continuo dei processi assistenziali e dell'appropriatezza, riconducendo ad una gestione unitaria ed uniforme gli aspetti di rischio inerenti la sicurezza e la gestione del contenzioso medico-legale, quale obiettivo di risultato del governo clinico aziendale;
- Potenziare e rendere più operativa la rete regionale per la gestione del rischio clinico che uniformi le organizzazioni delle singole Aziende, determinando una omogenea diffusione delle iniziative, degli strumenti di prevenzione e della cultura sulla sicurezza.

Con il decreto inoltre è individuato il set di indicatori per il monitoraggio dell'applicazione delle procedure a livello aziendale.

Il Dirigente di Settore
Dott.ssa Rosalba Barone