

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

***Regione Emilia Romagna***

**AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DI PARMA**  
Strada del Quartiere n. 2/a – Parma

\* \* \* \* \*

**VERBALE DELLE DELIBERAZIONI  
DEL DIRETTORE GENERALE**

**Deliberazione assunta il 30/12/2016 N.964**

Proposta n. 20419

Ufficio/Servizio proponente: DIREZIONE SANITARIA

**OGGETTO**

<b>APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO “PIANO PROGRAMMA AZIENDALE GESTIONE DEL RISCHIO 2017–2019”</b>
--

Il giorno 30/12/2016 alle ore 09:30 nella sede dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma – Strada del Quartiere n.2/a – Parma, il Direttore Generale, sentiti il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario, ha adottato l'atto in oggetto specificato.

**OGGETTO: APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO “PIANO PROGRAMMA AZIENDALE GESTIONE DEL RISCHIO 2017-2019”.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**PREMESSO** che la sicurezza delle cure è un diritto del paziente ed un requisito imprescindibile per una organizzazione sanitaria, che essa incide sui risultati in termini economici e di immagine (perdita della fiducia) e anche che per i cittadini che fruiscono dei servizi sanitari è il prerequisito di un’assistenza di buona qualità;

**CONSIDERATO** che la gestione del rischio è parte integrante della sicurezza e si esplicita nelle attività cliniche, gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre il rischio di eventi avversi e di danni per i pazienti, gli operatori e i visitatori, nonché il rischio di perdite per l’organizzazione sanitaria;

**CONSIDERATO** inoltre che la gestione del rischio è il modo in cui l’Azienda Sanitaria e, più in generale, il Servizio Sanitario Regionale nel suo complesso, si rendono responsabili delle conseguenze indesiderate dell’attività sanitaria, integrando le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l’errore;

**VISTA** la Delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna n.1706/2009 “Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio”, integrata dalla Delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna n.2108/2009 “modificazioni alla deliberazione di giunta regionale n.1706 del 9.11.2009. Sostituzione dell’allegato n.1”;

**VISTA** la Delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna n. 1003/2015 “Linee di Programmazione e di Finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2016”;

**VISTO** il documento “Piano Programma Aziendale Gestione del Rischio 2017/2019”, proposto dal Direttore del U.O. Governo Clinico Assistenziale e condiviso dal Collegio di Direzione in data 29/11/2016;

**RITENUTO** di approvare il documento “Piano Programma Aziendale Gestione del Rischio 2017/2019”, allegato alla presente determinazione come parte integrante e sostanziale;

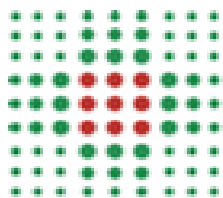
**SU PROPOSTA** del Direttore Sanitario;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore Amministrativo:

**DELIBERA**

- 1) di approvare il documento “Piano Programma Aziendale Gestione del Rischio 2017/2019”, allegato alla presente determinazione come parte integrante e sostanziale.

- 2) di trasmettere la presente deliberazione ai componenti del Collegio di Direzione, alla Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare della Regione Emilia Romagna, alla Azienda Ospedaliero Universitaria, al Responsabile della trasparenza e anticorruzione.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

## **Unità Operativa Governo Clinico**

### **PIANO-PROGRAMMA AZIENDALE GESTIONE DEL RISCHIO 2017-2019**

Contiene , in allegato, Piano annuale 2017, per la **PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DEL PAZIENTE**

Il piano programma triennale per la gestione del rischio della azienda sanitaria rappresenta, in prima istanza, il documento guida per la naturale prosecuzione delle attività già in essere, a livello aziendale, in ambito di sicurezza.

Volendo rappresentare la risposta a bisogni e sollecitazioni rintracciabili all'interno dei documenti di programmazione e di pianificazione che, ai vari livelli di governo e di gestione dell'azienda, costituiscono la cornice nella quale l'azienda stessa si muove ed opera, all'atto del rinnovo del documento, si sottolineano gli aspetti di richiamo etico rintracciabili nel precedente piano programma triennale e derivanti dai contenuti della "Carta dei diritti del malato" (<http://www.cittadinanzattiva.it/corporate/salute/1953-carta-dei-diritti-del-malato.html>) che rimangono immutati nella forma e che, nel tempo, hanno anche, se possibile, visto accrescere il loro significato sociale ed etico in senso di rafforzamento valoriale.

Se ne ricapitolano i contenuti:

- **il diritto alla sicurezza:** "Chiunque si trovi in una situazione di rischio per la sua salute ha diritto ad ottenere tutte le prestazioni necessarie alle sue condizioni e ha altresì il diritto a non subire ulteriori danni causati dal cattivo funzionamento delle strutture e dei servizi";
- **il diritto alla protezione:** "il Servizio Sanitario Nazionale ha il dovere di proteggere in maniera particolare chiunque che, a causa del suo stato di salute, si trovi in condizione momentanea o permanente di debolezza, non facendogli mancare per nessun motivo e in alcun momento l'assistenza di cui ha bisogno";
- **il diritto alla qualità:** "Ogni cittadino ha diritto di trovare nei servizi sanitari, operatori e strutture orientati verso un unico obiettivo: farlo guarire e/o migliorare comunque nel suo stato di salute";
- **il diritto alla riparazione dei torti:** "Ogni cittadino ha diritto, di fronte ad una violazione subita, alla riparazione del torto subito in tempi brevi e in misura congrua.

Da ciò prendono avvio alcune considerazioni così riassumibili:

- 1) è fondamentale inserire nei documenti di programmazione aziendale la strategia per promuovere la sicurezza del paziente e la gestione del rischio e che tale strategia sia adeguatamente divulgata;
- 2) è necessario utilizzare conoscenze, competenze e capacità tecniche al fine di evitare inappropriately diagnostiche, terapeutiche, riabilitative, assistenziali che sia a causa del fenomeno dell'undertreatment sia dell'opposto overtreatment mettano a repentaglio la sicurezza del paziente e la qualità degli esiti di salute che ha diritto a ricevere;
- 3) devono essere attivate specifiche iniziative per favorire la partecipazione dei cittadini e dei lavoratori e collaboratori aziendali alla promozione della sicurezza;
- 4) gli operatori sanitari devono essere formati in modo da acquisire le competenze relative alla promozione della sicurezza del paziente e del coinvolgimento dei diversi soggetti;
- 5) si deve operare per diffondere la cultura della responsabilità di cui sono permeate le fonti ispiratrici ideali e le metodologie della Clinical Governance;
- 6) le articolazioni aziendali devono utilizzare una procedura condivisa, con gli operatori sanitari e con gli organismi di rappresentanza dei cittadini, per gestire la comunicazione con il paziente e i familiari, in caso di accadimento di un evento avverso;
- 7) bisogna stabilire una procedura di comunicazione pubblica degli eventi avversi e dei programmi per la sicurezza del paziente concordati e definiti che forniscano indicatori di esito evidence based e facilmente intellegibili.

Queste considerazioni e proponenti aiutano ad affermare e sostenere che la sicurezza, sia divenuta un bene prioritario e che il suo perseguimento declini operativamente, nell'atto di cura, il diritto alla salute tutelato dai principi costituzionali.

La Azienda Sanitaria individua, nei suoi atti e nella sua strategia comunicativa, le chiavi di lettura perché i cittadini possano e debbano chiedere di essere protetti da alcuni rischi la cui conoscenza è sempre più dominio dei cittadini stessi: in sostanza la riduzione dell'asimmetria informativa rispetto agli operatori e alla organizzazione, ha reso gli utenti consapevoli e quindi esigenti delle garanzie che la sicurezza diventi e sia considerata bene prioritario.

Della stessa esigenza sono consapevoli, e se ancora non lo fossero è necessaria la predisposizione di misure opportune di carattere ed intento formativi adeguatamente predisposti, gli operatori sanitari per l'effetto della attenzione che giurisprudenza e letteratura, scientifica e non, hanno conferito all'argomento.

Inoltre la gestione del rischio, intesa come il processo con cui si misurano o si stimano i rischi e successivamente si sviluppano le strategie per governarli, è uno degli elementi costitutivi dell'approccio alla clinical governance e impone di affrontare il problema della qualità dell'assistenza sanitaria anche tramite una sistematica attenzione alla sicurezza degli ambienti, dei mezzi, degli strumenti e delle prestazioni, per quanto attiene sia la salute dei lavoratori sia di tutti gli utenti dei servizi sanitari sia la tutela dell'ambiente circostante. Tale approccio si esercita attraverso "l'uso corrente e sistematico di strumenti sia gestionali sia operativi volti ad evitare i rischi, ad individuare tempestivamente ed apertamente gli eventi indesiderati, a trarre insegnamento dagli errori, a disseminare la buona pratica clinica, a garantire che siano in opera adeguati strumenti per il miglioramento continuo della qualità "La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie. Renata Cinotti".

Si rende naturale e non tautologico sottolineare che la necessità di governare la sicurezza in una azienda sanitaria comporti la accettazione della sua complessità con il continuo interesse e la continua attenzione a far sì che i costituenti di questa complessità siano indirizzati ad obiettivi generali comuni. La *clinical governance*, infatti, nell'accezione originaria del termine anglosassone richiama tutti gli attori coinvolti nel processo a sviluppare un "*contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono prestazioni di livello elevato creando un ambiente che favorisca l'espressione dell'eccellenza clinica nel limite delle risorse disponibili*". (A First Class Service, Department of Health, 1998)

Non solo: essendo la *clinical governance* paradigma classico di governabilità praticata, la competenza professionale diviene aspetto essenziale in termini di gestione dei rischi sanitari e la sua regolamentazione implica il coinvolgimento dei singoli, delle organizzazioni e delle articolazioni cui appartengono per l'autocontrollo e l'autogestione. In altri termini la gestione del rischio diventa elemento di qualità complessiva fattibile, ancorché non completamente e costantemente realizzabile, con l'attiva partecipazione dei professionisti alla sua realizzazione: questo ruolo non può che essere "arricchito da una lettura tipicamente professionale che si rifletta nella pratica riflessiva ed empatica necessaria alle professioni a base scientifica con obiettivo di cura". (Il professionista riflessivo. Donald Shon.1993)

La complessità di sistema, dunque, si contrappone all'obiettivo di realizzare un insieme: la tensione fra complessità del sistema ed obiettivo di realizzare un insieme *risk free o error free* deve essere costantemente alimentata attraverso il perseguimento del "controllo del rischio" e della riduzione degli eventi avversi con l'assoluto bisogno di leggere la pratica disciplinare sotto i diversi aspetti legati all'organizzazione, ai fattori tecnologici-strutturali, alla tipologia di utenza e/o ad altri fattori di contesto quali l'incombente complessità sociale.

Quest'ultimo riconoscimento di complessità della disciplina diviene l'elemento attraverso il quale l'azienda si dota, per propria esigenza di sicurezza, salvaguardia e qualità, di una propria pianificazione delle attività di gestione del rischio e di prevenzione ed individuazione dell'errore a validità pluriennale, con scansioni infraperiodo, al fine di permettere e consentire analisi di contesto, aggiustamenti di percorso, e specialmente metabolizzazioni organizzative delle innovazioni intraprese.

L'analisi del tema complessivamente inteso richiede necessariamente che si continui a servirsi di un elemento di avvio di carattere classificatorio organizzativo, che aiuti a declinare, in termini di applicabilità, l'intera gamma degli strumenti e dei setting di intervento e quindi, al fine di ipotizzare e pianificare un approccio gestionale globale alla sicurezza, gli ambiti di intervento della intera disciplina prevedono, seguendo il classico inquadramento di Vincent: (Charles Vincent: "Patient safety: la Sicurezza del Paziente. Ed. Panorama della Sanità - Roma 2007)

- ✓ **l'area del rischio clinico propriamente detta** comprendente a sua volta
  - il rischio clinico vero e proprio,
  - il rischio infettivo con specifica enfasi sulle infezioni correlate all'assistenza (ovunque esse si verificano),
  - la farmacovigilanza e la dispositivo vigilanza;
  - il rischio derivante da un utilizzo inappropriato delle procedure diagnostico-terapeutiche ed assistenziali (per eccesso e per difetto)
- ✓ **l'area della sicurezza ambientale e del lavoro;**
- ✓ **l'area dell'utilizzo sicuro del parco apparecchiature biomediche e tecnologie;**
- ✓ **l'area giuridico amministrativa** comprendente la gestione dei reclami e la gestione delle politiche assicurative e risarcitorie (contenzioso);
- ✓ **l'area della comunicazione e della gestione delle crisi.**

Ovviamente ognuna di queste aree prevede l'utilizzo di specifici strumenti di studio, rilevazione, intervento e comunicazione che talora devono o possono essere utilizzati in modo non esclusivo, ma integrato e condiviso.

Il Piano - Programma - nell'area della sicurezza ambientale e del lavoro, risulta sufficientemente consolidato e soggetto solamente ad un necessario lavoro di manutenzione, aggiornamento ed adeguamento alle innovazioni di sistema - prende in considerazione, precipuamente, i temi della gestione del rischio clinico, del rischio infettivo, della gestione reclami, del contenzioso e della gestione delle crisi declinandoli in termini di:

1. identificazione di *failure* organizzative, comunicative, documentali e/o delle inadeguatezze, in modo da poter rimediare agli inconvenienti e applicare i correttivi necessari prima che un incidente si verifichi (propendendo quindi per una gestione proattiva del rischio che realizzi e si serva di un monitoraggio continuo per la rilevazione degli errori e dei rischi incidenti);
2. raccolta ed analisi delle segnalazioni di eventi occorsi in ambito sanitario (tramite i diversi sistemi di segnalazione dell'errore) che consentano, se eseguite ed ottenute nell'immediatezza del loro accadimento, la più adeguata ed appropriata *gestione della crisi*, non solo dei rapporti interni (operatore - paziente - familiari, operatore-operatore, operatore/i - direzione aziendale) ma anche di quelli esterni (mass media - altri *stakeholders*); permettono inoltre di gestire nel migliore dei modi la raccolta di informazioni e di dati circostanziali che potranno rilevarsi "strategici" nell'eventualità di un contenzioso e/o utili al fine di prevenire controversie e dunque finalizzata a condurre ad una mitigazione degli aspetti conflittuali della vicenda;
3. formulazione, raccolta, esame e gestione di indicatori di processo e di esito in grado di fornire sintetiche ma attendibili visioni del quadro generale e specifico e delle situazioni di sicurezza in ambito clinico (Gestione delle infezioni correlate all'assistenza - gestione delle banche dati aziendali e regionali collegate all'area del rischio clinico ed infettivo - partecipazione alla gestione ed allo studio dei dati relativi alla appropriatezza);
4. analisi dei reclami, degli infortuni, delle segnalazioni spontanee degli operatori e del contenzioso per una identificazione *ex post* delle aree di maggiore criticità, in quanto fonti potenziali di reiterazioni di eventi avversi o di *near miss*, al fine di pianificare ed intraprendere azioni di miglioramento mirate.



## Assetto organizzativo

L'assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio è così riassumibile:

la responsabilità complessiva sulla sicurezza è specificamente in capo alla Direzione Generale e, poiché le criticità aziendali prevalenti in materia di rischio sicurezza sono connesse ai processi tecnico-professionali ed organizzativi di erogazione dei servizi, l'Atto Aziendale dispone l'articolazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio in una funzione in staff alla Direzione Sanitaria Aziendale tramite l'Unità Operativa Complessa "Governo Clinico".

L' U.O. Governo Clinico fra gli strumenti di sua propria competenza ed utilizzo ha una funzione di Gestione del Rischio che svolge mediante la rete dipartimentale della gestione rischio clinico e organizzazione della rete di contrasto e controllo alle infezioni correlate all'assistenza.

Il Collegio di Direzione Aziendale, riveste un ruolo preminente in merito alle complessive politiche di *safety* in quanto "sede" privilegiata della condivisione, pianificazione e programmazione delle attività relative all'individuazione, alla prevenzione, al trattamento e al monitoraggio della stessa.

L'espressione della responsabilità tecnica aziendale complessiva relativa alla promozione della sicurezza e alla gestione del rischio si realizza, oltre che attraverso il contributo del Collegio di Direzione, anche attraverso la collaborazione di un insieme di professionalità, funzioni e servizi che esprimono tutte le competenze necessarie e che vengono qui ricordate, riassunte e che troveranno, proprio per il ruolo insito nel loro mandato, necessaria rappresentazione nel "board" costituito con il presente piano (vedi oltre):

- \* *Direzioni di Distretto e Direzioni di Presidio e/o stabilimento ospedaliero*
- \* *Servizio Infermieristico e Tecnico e Sistema Qualità e Accredimento Aziendale,*
- \* *Collegi di Presidio*
- \* *Funzione Aziendale Formazione ed Ufficio Comunicazione Servizi Informativo-Informatici*
- \* *Servizi Informativo-Informatici*
- \* *Direzioni dei Dipartimento*
- \* *Unità Operativa Semplice di Consulenza Medico Legale applicata al rischio clinico ed al biodiritto ed Ufficio Assicurazioni*
- \* *Funzioni di Ingegneria Clinica e Servizi delle Attività Tecniche,*
- \* *Servizi deputati alla sicurezza del lavoro (SPPA),*
- \* *Comitato di controllo e contrasto delle infezioni correlate all'assistenza*

Si sottolinea come l'Azienda USL sia fortemente orientata al mantenere e potenziare un sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul lavoro che si coniughi inscindibilmente e sinergicamente con la Gestione del Rischio: ciò prevede la continua registrazione e l'utilizzo intensivo di un modello organizzativo aziendale per la sicurezza che veda chiaramente definite le responsabilità del datore di lavoro, dei dirigenti e dei preposti aziendali, così come previsto dal D.Lgs. 81/08. <sup>(delibera del D.G. n° 23 del 21/1/2010 e relativi allegati e Delibera 94 del 24/2/2010).</sup>

Le attuali risorse professionali a disposizione della funzione di "gestione del rischio" sono rappresentate da

- **1 dir. medico (non esclusivamente dedicato a gestione rischio)**
- **2 dir. medici di medicina legale (sinistri e perizie) (non esclusivamente dedicati)**
- **1 coll. tecnico professionale (non esclusivamente dedicato),**

figure che sono chiamate ad interagire costantemente, nella scelta strategica di attività di rete dipartimentale della clinical governance adottata dall'azienda, con i referenti, ed in ultima analisi con

tutti i professionisti aziendali, per ottenere assicurazione dell'utilizzo diffuso degli strumenti e percorsi di sicurezza adottati.

### Piano per la gestione del rischio

Alla luce delle premesse di cui sopra e nel processo di perseguimento di una politica aziendale di miglioramento continuo della qualità e sicurezza delle cure, si delineano, quali obiettivi strategici della Azienda:

- rafforzamento e sostegno della cultura della sicurezza dei pazienti e degli operatori tramite lo sviluppo di un contesto culturale di riferimento e di competenze inerenti la gestione del rischio [ognuno, all'atto di iniziare una azione legata alla cura di un paziente, dovrebbe, essere in grado di chiedersi: "che cosa può accadere mentre faccio questo e come posso controllare quanto può succedere?"];
- mantenimento e potenziamento delle funzioni della rete per la gestione del rischio: un approccio di sistema alla Gestione del Rischio richiede un piano in grado di integrare le professionalità coinvolte, garantendo un approccio multidimensionale alla complessità compatibile con una visione unitaria (ogni unità operativa o dipartimento o servizio ha fra i suoi collaboratori uno o più riferimenti per definire, verificare, applicare gli strumenti della gestione del rischio);
- adozione di sistemi e processi di informatizzazione per la gestione univoca del paziente, (documentazione sanitaria e farmacologica, elementi di tracciabilità dei percorsi di ogni singolo utente e sistemi di identificazione dell'utente stesso: si tratta di utilizzare la affidabilità della ICT dei processi sanitario assistenziali);
- inclusione nel sistema informativo per la rilevazione trasversale delle attività aziendali dei dati e degli indicatori di interesse per la sicurezza: le attività di identificazione e mappatura dei rischi devono essere corroborate da adeguati e robusti flussi informativi relativi ai principali indicatori di esito e processo;
- individuazione di criticità e priorità di intervento tramite l'integrazione e l'analisi delle informazioni provenienti dalle varie fonti disponibili: indicatori di esito, incident reporting, controlli di qualità sulla documentazione sanitaria, analisi del contenzioso, analisi dei reclami, confronti con evidenze scientifiche al fine di mantenere una costante tensione alle best practices di sistema;
- miglioramento della comunicazione interna, delle relazioni tra operatori e tra operatori e pazienti sottolineando il ruolo della importanza della prevenzione degli errori legati ad un non completo processo comunicativo nelle attività sanitarie ed assistenziali e alla diffusione e sviluppo di competenze in merito alla prevenzione/gestione di relazioni conflittuali con i colleghi e con i cittadini/pazienti oltre che alla gestione di situazioni emotivamente intense.

## SVILUPPO DELLE AZIONI

### A. RAFFORZAMENTO, SOSTEGNO ED AGGIORNAMENTO A LIVELLO AZIENDALE DELLA CULTURA DELLA SICUREZZA DEI PAZIENTI E DEGLI OPERATORI.

Lo sviluppo della consapevolezza della centralità della sicurezza comporta il possesso ed il mantenimento di conoscenze/competenze in tema di gestione del rischio, oltre che l'impegno attivo e sistematico, la partecipazione da parte degli operatori ad ogni livello.

A tale scopo si ripropone un intervento di sistematica offerta formativo/conoscitiva nei confronti dei comitati di dipartimento, cui proporre specifiche sessioni di lavoro in modo da attuare un modello che a tutt'oggi non ha ancora esaurito la sua capillarità di contatto.

Nondimeno alcuni particolari aspetti della gestione del rischio clinico, assolutamente non esaustivi, ma poco frequentemente indagati nella letteratura scientifica, specie italiana, devono essere considerati in un documento di piano e se ne consiglia l'approfondimento culturale oltre che epistemologico e professionale: contengono infatti concetti più vicini ai clinici di quanto non siano molti degli strumenti in uso in questo ambito. Ne sia un esempio il sistema di clinical risk management centrato sulla segnalazione spontanea degli "errori": nella gran parte dei casi continua ad essere percepito come occasione di "autodafé" e ha un'efficienza ridotta, quanto meno nelle nostre realtà (P.Ragni, R.Grilli: La gestione del rischio clinico. Riv. Sperimentale di freniatria. 2015).

### B. COSTITUZIONE DEL BOARD AZIENDALE DELLA SICUREZZA

E' costituito un Board aziendale, preposto alle scelte di *governance* sui temi della sicurezza delle cure, che definisca strategie di intervento, le più mirate ed efficaci utilizzate da tutte le UO ed articolazioni.

La sua funzione deve essere quella di un organismo di supporto al Collegio di Direzione, deve essere composto da professionisti autorevoli che facciano propria, supportino e facilitino la piena realizzazione degli indirizzi operativi assegnati dalla Regione Emilia Romagna alle Aziende Sanitarie e volti ad assicurare la *governance* delle attività di gestione del rischio. Il Board deve avere funzioni propositive, consultive e di monitoraggio delle attività di *safety* così declinabili:

- ↳ **Valorizzazione** dell'impegno dei professionisti e incoraggiamento della partecipazione alle attività della *safety*.
- ↳ **Individuazione** dei percorsi di eccellenza e degli ambiti dove la sicurezza è più carente.
- ↳ **Facilitazione** della integrazione e cooperazione tra le articolazioni organizzative proponendo progetti che prevedano l'impiego comune di competenze, spazi e tecnologie innovative, iniziative che favoriscano la applicazione pratica degli strumenti della sicurezza alla pratica clinico/assistenziale.
- ↳ **Sostegno** delle attività della gestione del rischio attraverso la definizione del fabbisogno metodologico e organizzativo, per renderle adeguate ed efficienti per lo svolgimento delle attività.
- ↳ **Promozione** dello svolgimento di eventi formativi, per consentire lo sviluppo di competenze e favorire la crescita professionale.
- ↳ **Perseguimento** della qualità della sicurezza collaborando alla individuazione del fabbisogno di Procedure Operative, fornendo indicazioni in merito al potenziale impatto organizzativo e gestionale che tutte le iniziative di gestione del rischio potrebbero avere sull'operatività dei servizi.

- ↳ **Collaborazione** alla redazione del Piano triennale della gestione del rischio e delle sue declinazioni annuali.

#### \*Composizione del Board

Il Board aziendale per la sicurezza è presieduto dal Direttore Sanitario ed è composto da

- Direttore dell'Unità Operativa Complessa "Governo Clinico" (Risk Manager)
- Dirigente Medico dell'Unità Operativa "Consulenza medico legale applicata al rischio clinico e al biodiritto"
- Medico Legale (dell'Ufficio Contenzioso)
- Dirigente amministrativo dell'Ufficio Contenzioso
- Direttore del Presidio Ospedaliero Aziendale
- Direttore Servizio Prevenzione e protezione Aziendale
- Coordinatore Comitato Infezioni Ospedaliere
- Responsabile Servizio Infermieristico Tecnico
- Un Direttore di Dipartimento Ospedaliero (individuato fra i direttori di Dipartimento del Presidio)
- Il Direttore del Dipartimento Cure Primarie di Parma
- Il Direttore del Dipartimento Farmaceutico
- Il Direttore del Dipartimento Assistenziale Integrato Salute Mentale- Dipendenze Patologiche
- Il Direttore del Dipartimento Sanità Pubblica
- Il Direttore del Dipartimento Attività Tecniche
- Direttore dell'Ufficio Comunicazione
- Il Responsabile della funzione qualità ed accreditamento

Sono invitati permanenti il Direttore Generale ed i Direttori di Distretto.

Potranno essere invitati, per specifiche competenze professionali o per interessi diretti nelle materie trattate, professionisti individuati dal Board stesso, che si riunirà con periodicità semestrale, indicativamente a marzo e ad ottobre (preavviso della data di riunione di almeno 30 giorni - ordine del giorno da comunicare all'atto del preavviso).

Il Board, per le funzioni di carattere amministrativo, si servirà di personale fornito dall'UOC Governo Clinico. Il materiale istruito e prodotto verrà depositato in un apposito spazio creato sul portale a disposizione dei professionisti dell'azienda e rintracciabile all'indirizzo [www.elearning.foraven.it](http://www.elearning.foraven.it)

#### C. RETE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO: MANTENIMENTO DELLE ATTIVITA'

Il Direttore Sanitario si avvale dell'Unità Operativa Complessa del "Governo Clinico" e della sua funzione di Gestione del rischio per esercitare la sua attività sui temi della sicurezza.

L'Unità operativa complessa è il punto di riferimento, coordinatore e collettore della Rete aziendale per la Gestione del Rischio ed ha il compito di sovraintendere alle attività di *clinical risk management*, collaborando con le articolazioni aziendali impegnate nella promozione della sicurezza (ambienti, impianti, tecnologie e tutela della salute dei lavoratori), anche tramite i professionisti che i Dipartimenti, sedi operative e di gestione delle attività, hanno individuato come loro referenti all'interno della RETE AZIENDALE della GESTIONE DEL RISCHIO. A tale rete di attori è affidato il compito di coinvolgere e "trasmettere" competenze e metodologie ai vari sottosistemi aziendali traducendo la consapevolezza acquisita da parte di ogni operatore in azioni e comportamenti finalizzati all'identificazione - valutazione - trattamento dei rischi specifici dei singoli contesti operativi. A tal fine le seguenti azioni la RETE proseguirà la propria attività incrementando la sua capacità di rappresentare il punto di riferimento dei professionisti a livello periferico per la

individuazione/segnalazione di eventi avversi e di near miss, per la lettura dei bisogni emergenti in termini di safety, per la rappresentazione periferica delle azioni tese al miglioramento dei livelli di sicurezza e per la costruzione di percorsi, procedure inerenti le discipline trattate. La rete prosegue la sua attività con un incontro periodico mediamente ogni 2 mesi (febbraio/ aprile/ giugno/ settembre/ novembre) ed utilizzando un apposito portale in rete per lo scambio informativo/formativo ([www.elearning.foraven.it](http://www.elearning.foraven.it)).

Si vuole sottolineare che risulta imprescindibile un netto incremento delle abilità, delle sensibilità e delle responsabilità, quindi un ruolo specifico dei membri della rete, che si ritiene favorisca l'esercizio decentrato di una serie di azioni virtuose per la gestione del rischio, che qui si citano, a partire da:

- a) Revisione di cartelle cliniche in generale e di quelle «aperte» di pazienti ricoverati.
- b) Attivazioni tempestive di equipe di ascolto e mediazione nei casi domabili con mediazione stragiudiziale.
- c) Segnalazioni corrette, accurate e tempisticamente puntuali di disfunzioni del sistema (preventive nei confronti di danni a pz e operatori).
- d) Opportuna, appropriata gestione e comunicazione della crisi o degli eventi avversi gravi.
- e) Corretta e minuziosa segnalazione degli eventi anche di limitata sinistrosità per arricchire le conoscenze complessive della dinamica del rischio.
- f) Promozione di buone pratiche.
- g) Gestione tempestiva del contenzioso.

Il quadro finale della architettura succintamente definita nei punti A B e C è sintetizzabile nella individuazione delle responsabilità e delle attività di coordinamento fra le diverse competenze coinvolte monitorando, con due scansioni temporali diverse, la programmazione della gestione del rischio: la prima collegata ad una pluriennalità che vede come punto di riferimento e guida il piano programma ed i piani e programmi di portata sovraaziendale comprese le delibere che la Regione predispone per i mandati annuali alle aziende (PSSR e PAL); la seconda, di maggiore dettaglio, rappresentata dagli obiettivi annuali sulle strategie di contrasto degli errori e di contrasto ai rischi relativi in ambito regionale e dal piano delle azioni a livello locale e che troverà una sua propria declinazione e richiami operativi in obbiettivi direttamente presenti nei documenti della contrattazione di budget.

#### **D. RAPPORTI E RELAZIONI ISTITUZIONALI**

Il completamento del quadro delle responsabilità e della accountability del sistema sicurezza in azienda è arricchito e sostanziato dai rapporti con i cittadini e con i loro organismi di rappresentanza partecipativa.

Si intende, in merito, promuovere

- Incontri periodici semestrali con le rappresentanze cittadini a livello distrettuale, utili anche a presentare le relazioni contestuali (peraltro previste anche dall'approvando DdL 2224)
- Focus su argomenti segnalati dagli Urp, che hanno una specifica capacità di individuazione dei problemi legati alla sicurezza e che, anche popolando un data-base delle segnalazioni in cui è presente una funzione destinata alla gestione del rischio, sono in grado di far emergere tramite un costante controllo delle fattispecie di eventi segnalati, *alert* che anche i cittadini possono partecipare a trattare e istruire per la loro auspicabile soluzione.

#### **E. USO DEGLI STRUMENTI DI RILEVAZIONE E COMUNICAZIONE DEL RISCHIO e degli strumenti per affrontarlo**

Fonti e strumenti attualmente utilizzati direttamente ed il cui utilizzo sta aumentando con l'intensificarsi della formazione e della comunicazione intraaziendale:

- ✓ Segnalazioni tramite Incident Reporting con utilizzo di un DataBase regionale per la loro archiviazione/sistematizzazione.
- ✓ Segnalazione di eventi di sensibile gravità e rientranti nell'elenco degli eventi classificati dal Ministero Salute come Evento Sentinella (con conseguente partecipazione al sistema SIMES).
- ✓ Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni (DB AGENAS).
- ✓ Software di individuazione degli alert per infezioni da germi resistenti agli antibiotici e di infezioni correlate all'assistenza.
- ✓ Farmaco e dispositivo vigilanza (DB nazionali a popolazione locale).
- ✓ Revisione sistematica e specifica di documentazione dati sanitari e dati amministrativi.
- ✓ Cadute e DB Cadute di pazienti degenti e/o presenti nelle strutture aziendali.
- ✓ Check list di Sicurezza in Sala Operatoria (fonte ad oggi prevalentemente di tipo indiretto in quanto non ancora analizzata con sistematicità: si utilizzano i dati restituiti da fonti regionali)
- ✓ DB infortuni e malattie professionali
- ✓ DB URP (utilizzo programmato a partire da gennaio prossimo con verifiche trimestrali)

#### Fonti e strumenti attualmente utilizzati non direttamente

- ✓ Eventi correlati all'Uso del sangue-emovigilanza
- ✓ Registro protesi
- ✓ Analisi di cartelle cliniche e controlli SDO
- ✓ DB SICHER

#### Fonti e strumenti non usati o non popolati

- ✓ Segnalazioni di morti materne (*utilizzato sistema ES-SIMES*)
- ✓ Mortalità intraospedaliera nei dimessi con DRG a bassa mortalità
- ✓ DB Contenzioni (*non relative a Dipartimento Assistenziale integrato Salute Mentale e Dipendenze patologiche*)
- ✓ DB Embolie polmonari e Trombosi Venose Profonde
- ✓ DB Lesioni da decubito
- ✓ DB ADI (*popolato ma non usato ai fini della sicurezza*)
- ✓ DB Mobilità passiva
- ✓ DB anomalie cedolini stipendiali personale medico convenzionato (*PLS-MMG*)



## F. ALTRI STRUMENTI DI RILEVAZIONE/COMUNICAZIONE DEL RISCHIO e miglioramento della qualità ed intensità d'uso

METODI PROATTIVI, MISTI ed INDIRETTI di gestione del rischio nei luoghi di cura:

- Linee guida "evidence based" e loro traduzione locale in PDTA strutturati
- Safety walkaround [nella declinazione locale/regionale VISITARE - (parte progetto sperimentale di applicazione nel gennaio 2017)]
- Osservazioni in Sala Operatoria [OSSERVARE - applicazione della check list di sicurezza in sala operatoria - (parte sperimentalmente nel gennaio 2017)]
- Revisione della documentazione sanitaria e di dati sanitario amministrativi
- Utilizzo della 'etnografia organizzativa' e di altri strumenti di analisi qualitativa (iniziata la applicazione locale con alcuni *cicli di osservazione* dal II trimestre 2016
- Analisi di processo tramite FMEA/FMECA [failure mode and (critical) effects analysis]

## G. PIANIFICAZIONE E PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA'

- ✱ Formazione del board ed inizio della sua attività (I incontro marzo 2017)
- ✱ Consolidamento della rete dipartimentale della Gestione del rischio: affidamento di ricerche e costruzioni di percorsi di riferimento (5/6 incontri annuali ordinari)
- ✱ Calendario di almeno un incontro nei comitati di dipartimenti e/o nelle macroarticolazioni aziendali
- ✱ Pianificazione delle attività formative di diffusione sulla cultura della sicurezza di operatori e pazienti (triennale da inserire nel fascicolo formativo)
- ✱ Audit sulla qualità delle cartelle e la corretta tenuta della documentazione: pianificazione di un audit per macroarticolazione nel triennio
- ✱ Informatizzazione della documentazione sanitaria e della terapia farmacologica [identificazione univoca del paziente (a regime nel 2017 per le degenze), informatizzazione del registro operatorio (a regime II trimestre 2017), prescrizione farmacologica (a regime nel 2018)]
- ✱ Revisione delle raccomandazione per la sicurezza delle cure più vetuste e loro diffusione, secondo quanto indicato dall'ultima rilevazione RER - AGENAS, (a regime entro 2017 - per elenco vedi II alinea punto H.)
- ✱ Puntualizzazione degli obiettivi legati alla sicurezza da inserire nelle fasi di contrattazione di budget (I trimestre 2017)
- ✱ Formazione specifica sulla sicurezza delle attività lavorative e sulla funzionalità ed efficienza del parchi tecnologici (SPPA e DIP. Att. Tecniche) (declinazione temporale entro I trimestre 2017 con validità dei progetti fino a fine 2019)
- ✱ Ammodernamento e aggiornamento composizione CIO (entro II trimestre 2017)
- ✱ Predisposizione di aggiornamento delle scansioni annuali del piano triennale per la gestione del rischio (presentazione in Collegio di Direzione dopo ultima sessione di lavoro del Board e quindi presumibilmente nell'Ultimo Collegio di Direzione di 2017 - 2018 - 2019)

## H. PROGETTI SPECIFICI DI INTEGRAZIONE INTERISTITUZIONALE

- ✧ Integrazione dei servizi di controllo e contrasto delle infezioni correlate all'assistenza nelle strutture convenzionate ed in quelle private (a partire da una complessiva offerta formativa per il triennio entro I semestre 2017)
- ✧ Miglioramento della gestione dei farmaci (sia delle forme farmacologiche sia delle molecole) in
  - Carcere (II/2017-II/2018)
  - CRA (II-III 2017)

- ASP e servizi da loro gestiti (esplorazione ed offerta entro il II trimestre 2017))
- ☞ I percorsi integrati tra AUSL e AOSP (procedure **rinnovate** da applicare compiutamente e da testare adeguatamente o da rinnovare)
  - **Trasporto in Utero** – (Rinnovato: applicazione a regime completa dal gennaio 2017)
  - **Trasporto del neonato** (Rinnovato: applicazione a regime completa dal gennaio 2017)
  - Sangue (2017 verifica)
  - Violenza su operatore (2018)
  - Triage e sistema 118 (2018)

## I. PROGETTI DI MIGLIORAMENTO ED AMMODERNAMENTO DELLE ATTIVITA' AZIENDALI (attori e tempi)

- ⊙ Esami di diagnostica microscopica (citologia ed istologia) (Rete - entro III trimestre 2017 presentazione della procedura aziendale complessiva per pz degenti, ambulatoriali, screening)
- ⊙ Organizzazione e trasporto di prelievi microbiologici (Rete e CIO - entro III trimestre 2017)
- ⊙ Estensione della sicurezza d'uso dei farmaci in carcere (Dip. Farmaceutico e UO sanità penitenziaria - entro III trimestre 2017)
- ⊙ Piano delle cadute (vedi allegato "piano prevenzione cadute") (SIT + UO. Governo Clinico - scansioni annuali)
- ⊙ Procedura per l'appropriatezza di utilizzo e la gestione dei cateteri vescicali urinari (SIT - Dip. Farmaceutico - Gov. Clinico - IV trimestre 2017)
- ⊙ Procedura per l'appropriatezza di scelta, posizionamento, uso e manutenzione dei sistemi vascolari centrali e periferici (SIT - Dip. Farmaceutico IV trimestre 2017)
- ⊙ Istruzioni operative aziendali per la profilassi antitromboembolica (Presidio Ospedaliero - UO Governo Clinico - IV trimestre 2017)
- ⊙ Istruzioni operative aziendali per la profilassi chemioantibiotica preoperatoria (Presidio Ospedaliero - Dip Farmaceutico - CIO - IV trimestre 2017)
- ⊙ Istruzioni operative per la prevenzione e cura delle lesioni da pressione nei reparti di degenza (SIT - II trimestre 2017)
- ⊙ Istituzione di osservatorio per lo studio della frequenza di utilizzo dei mezzi di contenzione (SIT - Consulenza medico legale applicata al rischio clinico e al biodiritto - entro 2017)



## **J. INDIVIDUAZIONE PRECOCE DI CRITICITÀ E PRIORITÀ DI INTERVENTO per una efficace clinical governance**

Questa attività deve essere finalizzata a focalizzare le attività e gli sforzi organizzativi, nel breve termine verso pochi ma chiari e definiti obiettivi, attraverso l'integrazione e l'analisi delle informazioni provenienti dalle varie fonti disponibili: flussi informativi con indicatori di esito, *incident reporting*, controlli di qualità sulla documentazione sanitaria, analisi del contenzioso, analisi dei reclami e così via. L'obiettivo è quello di "responsabilizzare" le varie strutture ed i loro operatori alla "presa in carico" dei rischi, come parte attiva del processo e non quali destinatari passivi dello stesso.

Pare facile da quanto ora affermato che si considerino, a questo punto, le attività di integrazione con le politiche di auditing e di predisposizione dei PDTA che, nell'ambito delle attività di Governo Clinico, dovranno completare e definire con precisione questa fase.

Individuate le occorrenze e le cause delle criticità per ogni processo e procedura coinvolte con il supporto della rete/staff aziendale/di articolazione per la gestione del rischio (mappatura, analisi e valutazione dei rischi per aree dipartimentali o per Unità operativa laddove necessario) e condiviso il piano delle azioni necessarie con tutti gli attori coinvolti, occorrerà attuare le azioni (procedure, istruzioni operative, formazione ed informazione degli operatori, ecc.) e valutarne i risultati attraverso specifici indicatori in un tipico, ancorché flessibile, ciclo PDCA derivante dall'utilizzo di tecniche dell'audit clinico e specialmente organizzativo.

(Marco Geddes da Filicaia: "Guida all'Audit Clinico" Il Pensiero Scientifico Editore - Roma 2010)

## **K. PROMUOVERE IL MIGLIORAMENTO DELLA COMUNICAZIONE INTERNA E DELLE RELAZIONI TRA PROFESSIONISTI, OPERATORI E PAZIENTI.**

Il problema relativo al verificarsi di eventi indesiderati connessi alla produzione ed all'erogazione di prestazioni e di servizi sanitari determina conseguenze multiple:

1. sfiducia dei cittadini verso le istituzioni sanitarie, accentuata talvolta da rappresentazione mediatiche eccessive e carenti del rigore informativo richiesto ed eticamente necessario;
2. disagio e demotivazione degli operatori;
3. richieste crescenti di risarcimenti;

Per contrastare tali effetti negativi generati da questo stato di fatto, l'Azienda deve orientare le proprie azioni alla prevenzione dei fenomeni negativi/indesiderati privilegiando l'informazione, la comunicazione, la formazione e l'interazione positiva "cittadino-struttura", "paziente-operatore", "struttura-professionista", mettendo in rete tutti gli attori di un processo unico di complessità straordinaria che pone il cittadino al centro del sistema dei servizi.

Il percorso è dunque teso a fare in modo che il cittadino abbia la convinzione di rivolgersi, con ragionevole tranquillità, a professionisti che, integrati fra di loro, offrano servizi e prestazioni cui componente importante sono lo studio e la conoscenza in modo naturale, non artefatto e non formale, del valore tecnico e della formidabile complessità organizzativa dell'assistenza erogata e che ciò preluda ad una garanzia nei loro confronti di messa in campo delle misure e degli strumenti necessari a prevenire errori e complicazioni: in altri termini ciò porta a definire questo processo come la creazione di un rapporto fiduciario e di riconoscimento della specificità dei ruoli e della loro autorevolezza ed esigibilità.

Per dare forza a questo percorso si propone e caldeggia fortissimamente anche di iniziare ad utilizzare, coinvolgendo tutte le articolazioni 'territoriali' comprese quelle che sono ormai diventate la punta di diamante della strategia di innovazione organizzativa dell'azienda, strumenti e metodi più moderni ed empatici, che siano centrati sul riconoscimento e sulla promozione dei livelli di empowerment dei singoli utenti e delle loro aggregazioni sociali, di ricerca della appropriatezza come metro della qualità erogata, e sulla spinta alle esperienze più moderne di definizione della patients experience più che ai

meccanismi di marketing che fino ad oggi hanno utilizzato le tecniche di sondaggio della customer satisfaction.

Documenti consultati la cui sistematizzazione costituisce bibliografia

Agenzia Sociale e sanitaria Regionale - RER- *Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo*. Dossier 123-2006

Ames J., Park S. Iobhan S., Owe R. (2004) Clinical Governance: its effect on surgery and surgeon, *Anz J Surg.*; 74: 167-70

Bates, David W., Cullen et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention.1995, *Jama*. 274:29-34

Bates DW; Gawande AA; "Improving safety with information technology" *New Engl J Med*; 2003; 348(25): 2526-34

Bates DW, Leape L., Cullen DJ et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA*. 1998;280:1311- 1316

Bracco F. In cerca di nuovi modelli per la sicurezza organizzativa: la resilience engineering. *Ticonzero70*; 1-4 2007

Caprari, C. La pratica chirurgica e il controllo degli errori: una rete di azioni per l'apprendimento riflessivo- II Convegno nazionale STS (Associazione italiana per lo Studio Sociale della Scienza e della Tecnologia) Catturare Proteo. Tecnoscienza e società della conoscenza in Europa, Genova, 19-21 Giugno 2008

Carta dei diritti del malato - tribunale per i diritti del malato scaricabile da [www.cittadinanzattiva.it](http://www.cittadinanzattiva.it)

Carta della qualità in chirurgia - Cittadinanza attiva - disponibile da: <http://www.cittadinanzattiva.it/>

Carta della qualità in ortopedia - Cittadinanza attiva- disponibile da: <http://www.cittadinanzattiva.it/>

Carta della qualità in ostetricia e ginecologia - Cittadinanza attiva- disponibile da: <http://www.cittadinanzattiva.it/>

Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale dal Tribunale per i diritti del malato, da ANAAO-ASSOMED (Associazione Medici Dirigenti) e dalla FIMMG (Federazione Italiana Medici di Medicina Generale)

Casati Giorgio Vichi Maria Cristina - Il percorso assistenziale del paziente in ospedale - Mc Graw Hill 2002 Cilione C. - Diritto sanitario - Maggioli Editore, 2005

Cencetti S., Miselli M. Longhitano et al. "Sicurezza e Qualità all'A.O.U. Policlinico di Modena" in *Management della Sanità* del 01/10/2008

Cinotti R. La gestione del rischio nelle organizzazioni Sanitarie. - Il pensiero scientifico editore Roma 2004

Confortini M.C., Patrini E. Manuale di Risk Management in sanità: processi e strumenti di implementazione - Il Sole 24 Ore, 2006

Crupi, Gensini, Motterlini La dimensione cognitiva dell'errore in medicina- Fondazione smith Kline Franco Angeli 2007

Department of Health Export Group: an organisation with a memory. Department of Health, United Kingdom, 2000

Druss B. Uses of error. Understanding errors in the research process. The Lancet 2004; 363:1230

EPIC, National Evidence-Based Guidelines for Preventing Healthcare- Associated Infections , Journal of Hospital Infection, 2007; 65S,S1-S64.

Frankel A. "Patient Safety leadership walkrounds" IHI, Boston Frankel A et al. "Patient Safety leadership walkrounds" Jt Comm J Qual Saf 2003; 29: 16-26

Frankel A et al. "Revealing and resolving patient safety defects: the impact of leadership walkrounds on frontline caregiver assessments of patient safety" Health Serv Res 2008; 43 (6): 2050-2066

Gawande A: "All is not lost". The newyorker- marzo 2012

Gawande A. Weiser TG. World Health Organization Guidelines for safe Surgery. Geneva: World Health organization, 2008

Ghirardini A., Murolo G., Palombo F. "Le migliori esperienze italiane per la gestione del rischio clinico implementate secondo l'approccio multidisciplinare dell'HTA" in Atti del II forum per la valutazione delle tecnologie Sanitarie svoltosi a Trento il 26 e 27 Gennaio 2007.

Gianino M. Michela, Russo Roberto, Corsi Daniela, et al. "Le fasi di identificazione e valutazione nel processo di risk management: utilizzo di alcuni strumenti in un'azienda sanitaria territoriale" in Rivista Sanita Pubblica Gennaio- Febbraio 2006.

Hamer S., Collinson G. Evidence-Based Practice Assistenza basata su prove di efficacia edizione italiana a cura di Chiari P. e Santullo A McGraw-Hill 2002

Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al. A Surgical Safety Checklist Morbidity and Mortality in a global Population. *N. Engl J Med* 2009; 360(5): 491-9

I quaderni di Janus per un ospedale sicuro - Zadigrioma Editore

I quaderni di Janus - gestire il rischio clinico per prevenire i conflitti a cura di A de Palma - Zadigroma editore

Lingard L., Espin S., Regehr G. Et al. Communication failures in operating room: an observational classification of recurrent types of and effects. *Qual saf Health Care* 2004; 13:330-334

Longo G. Gestione del rischio e consenso informato: il modello campano In atti del Progetto "La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio Clinico" Roma 26 giugno 2007

Marzot S. "Il Consenso informato: alcune considerazioni sul consenso nell'attivit  medico-terapeutica Rivista Sanit  Pubblica n.1 gennaio 2002

Ministero della salute - Linee-guida e glossario del Ministero della Salute per la Gestione del Rischio Clinico, Marzo 2004

Ministero della Salute Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III - Rilevazione Nazionale sulle iniziative per la sicurezza del paziente nelle strutture del SSN

Ministero della Salute Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III Commissione Tecnica sul Rischio "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori" Dipartimento della Qualità del Ministero Della Salute 2004

Ministero della Salute, Glossario: la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico, 2006

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria e dei Livelli di Assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III dell'ex Ministero della Salute - Uniti per la sicurezza 8 Guide per una assistenza sanitaria più sicura.

Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche Sociali - Dipartimento della qualità Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III- Raccomandazione per la sicurezza in sala operatoria

Ministero del Lavoro della Salute e delle politiche Sociali - Dipartimento della qualità Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III- Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Check List e Raccomandazioni - Ottobre 2009

Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità Direzione generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III - " Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella"

Ministero della Salute Direzione generale della programmazione sanitaria "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari" Dipartimento della Qualità 2007.

Fulvio Moirano, in Tozzi, Caracci Labella Buone pratiche per la sicurezza in sanità- Il pensiero scientifico - Roma 2011

National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert. National reporting ed learning system. Putting patient Safety first. [www.npsa.nhs.uk/nrls/](http://www.npsa.nhs.uk/nrls/)

National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert. Who surgical Safety Check List, 2009 [www.npsa.nhs.uk/nrls/alerts-and-directives/alerts/safer-surgery-alert/](http://www.npsa.nhs.uk/nrls/alerts-and-directives/alerts/safer-surgery-alert/)

Ragni P, Grilli R.: "La gestione del rischio clinico" in Rivista Sperimentale di Freniatria. Vol CXXXIX/ 3-2015:117-130

Regione Emilia-Romagna Delibere di Giunta Regionale - Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

Regione Emilia-Romagna Delibere di Giunta Regionale 1706/2009 Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio

Regione Emilia-Romagna Delibere di Giunta Regionale - 732/2011 e 653/ 2012: Linee di programmazione per il 2011 e 2012 assegnate alle Aziende sanitarie dall'Assessorato alle politiche sociali e sanitarie della regione Emilia Romagna.

Rigon Luisa Anna, Tiene Eleonora - Assistenza Infermieristica in sala operatoria - Linee guida e Procedure - Casa Editrice Ambrosiana 2003

Rodella S. in La gestione del rischio clinico dalla consapevolezza alla sicurezza. Il pensiero scientifico - Roma 2011

WHO - World Alliance for patient safety- The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Save Surgery Saves Live"

World Health Organization (Patient Safety-A World Alliance for Safer Health Care) Who Guidelines for safe Surgery - Safe Surgery saves lives 2009

World Health Organization (Patient Safety-A World Alliance for Safer Health Care) Surgical Safety Check list 2009

Joint Commission and Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) Sentinel Event Alert, *Issue* 24, 5 December 2001

Joint Commission and Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) Surgical and anesthesia services. Accreditation Manual for Hospitals, 2014: 269-279

Atti del Convegno nazionale di presentazione dei risultati del Progetto di Ricerca Finalizzata "La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio Clinico" Roma 26 giugno 2007

Marco Geddes da Filicaia: Guida all'audit clinico- Pensiero Scientifico Editore - Roma 2009

Stefania Rodella (a cura di): Il maestro e le margherite - Pensiero Scientifico Editore - Roma 2011

## **Allegato: PIANO per la PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DEL PAZIENTE**

L'assessorato regionale "Politiche per la Salute", con nota del 17 novembre scorso, "in attesa della prossima emanazione delle Linee di indirizzo regionali per la prevenzione e gestione della caduta del paziente", ...richiama l'attenzione sulla necessità di consolidare i piani di prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie previsti dalla DGR 901/2015 "Linee di Programmazione e di Finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2015", di cui riporta in parte il testo... "andrà garantita l'applicazione delle indicazioni regionali in merito alla predisposizione di un piano per la prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie - nota del Servizio Presidi Ospedalieri PG/2014/0466526 del 3\12\2014".

Inoltre sottolinea che i Piani per la prevenzione delle cadute, costituiscono parte integrante del Piano-Programma Aziendale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio, previsto dalla DGR 1003/2015 "Linee di Programmazione e di Finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2016": (Indicatori e target: .Piano-programma aziendale per la sicurezza delle cure o Indicatore: presenza di piano programma deliberato. Standard: si\no).

**Si provvede quindi ad anticipare, in attesa dell'emanazione delle preannunciate linee di indirizzo di cui sopra, un programma di massima per la gestione del rischio caduta che, anche a seguito ed in ragione della partecipazione di collaboratori e professionisti aziendali alle fasi consultive predisposte dalla regione Emilia Romagna tramite le sue figure di riferimento, si ha convinzione facciano comunque parte del complesso di disposizioni e di indicazioni per i nuovi paradigmi di trattamento ed individuazione del rischio caduta, delle conseguenze sul paziente, delle strategie assistenziali e comunicative da adottare.**

**Il piano qui allegato verrà sottoposto a revisione e definitiva approvazione in diretta concomitanza con il ricevimento delle linee di indirizzo regionali.**

### **PIANO/PROGRAMMA DI GESTIONE DEL RISCHIO DI CADUTA**

#### **Valutazione del rischio di caduta**

Rispetto al tema della valutazione del rischio di caduta in ordine a fattori di carattere individuale, basandosi su evidenze di letteratura si intende rimodulare il processo riservandolo ai pazienti ultrasessantacinquenni ricoverati e a quei pazienti per i quali l'opportunità di valutazione sarà definita dai professionisti sanitari sulla base delle condizioni cliniche del paziente.

Sempre relativamente all'assessment del rischio di caduta, si abbandoneranno, in coerenza con le indicazioni della più recente letteratura evidence-based, le tradizionali scale di valutazione, per le nostre organizzazioni la scala di Conley, per utilizzare una modalità di valutazione multifattoriale che tenga conto dei molteplici e differenti fattori di rischio anch'essi desunti da revisioni Evidence Based. Il superamento dell'utilizzo di scale "preformate" a favore della valutazione multifattoriale sarà supportata, ovviamente, da adeguati momenti formativi rivolti ai professionisti sanitari.

Anche elementi di carattere ambientale, di arredo o tecnici sono identificabili fra le cause delle cadute insieme a quelli relativi allo stato clinico del paziente; questi fattori costituiscono inoltre, potenziale elemento di rischio, non solo per i degenti, ma anche per utenti che accedono alle strutture per prestazioni, per familiari dei degenti o altri che vi accedano a vario titolo.

Oltre al tema della valutazione di questo specifico rischio in fase di progettazione e/o ristrutturazione di strutture ed ambienti, sarà approfondita l'attenzione sulle modalità ed i percorsi da attuare in ambito di valutazione periodica dei rischi ambientali determinati da cambiamenti nelle procedure di lavoro, nelle metodologie assistenziali e dei dispositivi utilizzati, raccordandoli, attraverso un approccio multidisciplinare/multiservizi, con le fasi di programmazione degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria; a questo ambito di intervento, si collega quello relativo alla verifica periodica delle dotazioni e del corretto funzionamento degli ausili utilizzati per l'assistenza e la mobilitazione del paziente (carrozzine, letti, deambulatori...) e della congruità dei conseguenti percorsi di adozione delle



misure correttive; a tale proposito, ci si propone già entro il I trimestre 2017, di riverificare la check list da tempo in uso per la sicurezza ambientale.

#### **Interventi per la riduzione del rischio di caduta**

Ulteriore impegno sarà rivolto a migliorare, con il contributo e l'integrazione delle diverse professionalità presenti, l'applicazione di interventi di prevenzione (es.: revisione del regime terapeutico farmacologico, riconciliazione terapeutica, educazione al paziente ed ai caregiver) collegando questo capitolo di lavoro a quello relativo alla formazione sulla contenzione volto al superamento del suo utilizzo, per quanto possibile, nei nostri ambiti assistenziali ed alla sua corretta gestione ove non evitabile.

#### **Gestione della caduta**

La gestione della caduta, oltre agli aspetti inerenti i necessari interventi clinico-assistenziali, sarà al centro di una specifica formazione degli operatori comprendente la comunicazione dell'evento ai familiari/caregiver così come le modalità di gestione di esame delle modalità di accadimento e di intervento: predisposizione dei percorsi formativi entro il I semestre 2017 e inizio ciclo di formazione entro il III trimestre).

#### **Documentazione su valutazione del rischio, interventi di prevenzione e gestione dell'evento**

La prospettiva assunta è quella di un intervento complessivo di revisione della procedura aziendale per renderla coerente ai contenuti sinteticamente declinati in questo piano preliminare (es.: introduzione della valutazione multidimensionale) e di indicazioni del documento regionale di prossima pubblicazione; la revisione toccherà congiuntamente anche i relativi allegati (es.: check list); ulteriormente si intende adottare, almeno per la parte specifica sulle cadute, la parte di cartella clinica integrata elaborata nell'ambito dello specifico progetto regionale.

#### **Indicatori dell'evento**

Nell'ambito della specifica procedura aziendale, sono stati adeguati, dallo scorso anno, gli indicatori di esito relativi al fenomeno a quelli più comunemente utilizzati in letteratura. Si procederà a valutare, anche sulla base di successivi indirizzi regionali, l'adozione di altri indicatori, in particolare, di processo.

#### **Sistema di monitoraggio**

Da anni è in uso in Azienda un sistema di monitoraggio di tutte le segnalazioni di caduta mediante una "scheda di rilevazione" che è stata progressivamente migliorata in chiarezza e coerenza dei dati come pure per modalità di compilazione e trasmissione ai fini dell'elaborazione dei dati che esita in un report, a carattere annuale, reso disponibile on line ed i cui contenuti vengono restituiti al personale nel corso di momenti d'aula. L'attenzione sarà ora rivolta, nella prospettiva di attivazione di uno specifico flusso regionale, a realizzare una rielaborazione della scheda di segnalazione dell'evento volta a definire i dati informativi essenziali e coerenti con il flusso sopra indicato e funzionali alla individuazione di opportuni interventi preventivi, prevedendo eventuali ulteriori dati utili per lo specifico ambito aziendale: si evidenzia come il sistema di monitoraggio sia in uso anche per le strutture residenziali psichiatriche, per i Centri Dialisi territoriali ed inizi ad essere utilizzata nelle sedi di degenza non ospedaliera (cure intermedie e osservazioni territoriali)

#### **Materiale informativo**

In Azienda è stato realizzato e messo in uso, da tempo, materiale informativo (opuscolo, poster) per i pazienti ed i caregiver, loro puntualmente consegnato ed illustrato; la previsione è di aggiornare il materiale in conseguenza di una fase di esame sui possibili miglioramenti della qualità dello stesso.

#### **Formazione del personale**

L'intenzione è di proseguire l'attività formativa specifica con la realizzazione di momenti formativi, almeno due edizioni annuali sia sui contenuti generali (riconoscimento dei fattori di rischio, attività di prevenzione, cura e riabilitazione degli assistiti a rischio di caduta, management del rischio compresa l'attività di follow-up dopo l'episodio di caduta, restituzione dei dati elaborati dal sistema di rilevazione aziendale), sia sulla valutazione della capacità di mobilitazione, la valutazione della marcia e dell'equilibrio, l'uso appropriato degli ausili della mobilità. Particolare attenzione continuerà ad essere posta ad una tempestiva formazione sul tema del personale neo-inserito in Azienda.

**Letto, confermato, firmato:**

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Marco Chiari

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dr. Ettore Brianti

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa Elena Saccenti

### CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che la deliberazione è stata **affissa all'albo** di questa Azienda Unità Sanitaria Locale **IL GIORNO 03/01/2017** e vi rimarrà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi ai sensi e per gli effetti del 5° comma dell'art.37 della L.R.20/12/94 n.50 così come modificato dall'art.12 della L.R.23/12/04 n.29.

La presente deliberazione diventa esecutiva dal primo giorno di pubblicazione, come previsto dalla Legge Regionale sopra indicata.

Lì 03/01/2017 IL FUNZIONARIO

Dott. Giacinto Giorgio

Per copia conforme all'originale ad uso amministrativo.

IL FUNZIONARIO

Dott. Giacinto Giorgio

La presente deliberazione pubblicata il \_\_\_\_\_, **soggetta a controllo** della Giunta Regionale (Legge 30/12/1991 n. 412 Art. 4 c.8)  
Data ricevimento Regione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Chiarimenti Regione prot n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Richiesta chiarimenti ai servizi/uffici prot. n. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Controdeduzioni Regione \_\_\_\_\_  
Regione annullamento parziale/totale prot. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
È divenuta esecutiva in data \_\_\_\_\_  
è stata approvata nella seduta della Giunta Regionale del \_\_\_\_\_

La presente deliberazione viene trasmessa

- al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 40, comma 3), della Legge Regionale 20 dicembre 1994, n. 50 il 03/01/2017
- al Consiglio dei Sanitari il
- alla Conferenza dei Sindaci il

ai seguenti uffici/servizi: