



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.	0286
del	- 5 MAR. 2020

Oggetto: *COLLEGIO DI DIREZIONE ASL BARI*. Approvazione del “Piano Aziendale di Gestione del Rischio Clinico anno 2020”, ai sensi della Legge della Regione Puglia n. 43 del 17.10.2014.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Delibera n. 1492 del 05.09.2018, con l’assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata dal Funzionario Amministrativo di Direzione Generale - Direzione Sanitaria Aziendale Avv. Gianpaolo Parisi e dal Presidente del Collegio di Direzione Dott. Antonio Del Vecchio che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

PREMESSO :

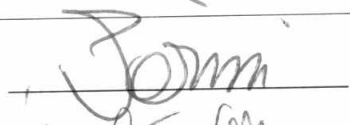
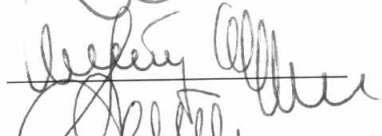

- che in data 17.10.2014 è stata varata la L.R. n. 43 relativa alle “Norme in materia di costituzione, composizione e funzionamento del Collegio di Direzione delle Aziende ed Enti del Servizio sanitario regionale ai sensi degli articoli 3, comma 1 quater e 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.”;
- che con Deliberazioni della Direzione Generale n. 2223 del 21.11.2014 e n. 2238 del 24.11.2014 è stata recepita la L.R. n. 43 del 17.10.2014 e, conseguentemente, veniva istituito il Collegio di Direzione della ASL BARI;

RITENUTO :

- che, in base a quanto stabilito dalla L.R. n. 43 del 17.10.2014, il Collegio di Direzione delle Aziende ed Enti del SSR, fra le sue competenze, concorre al governo delle attività cliniche dell'azienda, formulando proposte ed esprimendo pareri dietro obbligatoria consultazione del Direttore Generale in merito a tutte le questioni attinenti il governo delle attività cliniche ed esprime parere obbligatorio sul piano aziendale annuale per la gestione del rischio clinico ai fini della successiva approvazione da parte del Direttore generale;

PRECISATO:

- che le Aziende Sanitarie sono tenute ai sensi del D.M. Ministero della Salute n. 79 del 2 aprile 2015, dell'art.1, comma 538 della Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, del Patto della Salute 2014-2016 e della Legge n.24/2017 ad assicurare le funzioni e le azioni di gestione del Rischio Clinico;
- che il Direttore della U.O.C. Rischio Clinico e Qualità ha trasmesso il Piano Aziendale annuale per la gestione del rischio clinico per il 2020, conformemente a quanto stabilito dalla Legge Regionale della Puglia n. 43/2014;
- che il Collegio di Direzione ai sensi dell'art. 2, comma1, della Legge Regionale n. 43 del 17 ottobre 2014 ha espresso positivamente il "parere obbligatorio sul piano aziendale annuale per la gestione del rischio clinico ai fini della successiva approvazione da parte del Direttore Generale", come da verbale della seduta del 20.02.2020 – Prot. n. 42054/2020 del 21.02.2020;

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE	AVV. GIANPAOLO PARISI	
IL DIRETTORE U.O.C. RISCHIO CLINICO	DOTT. VINCENZO DEFILIPPIS	
IL PRESIDENTE DEL COLLEGIO DI DIREZIONE	DOTT. ANTONIO DEL VECCHIO	

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

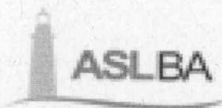
Assunto quanto in premessa.

Per le motivazioni espresse in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

DELIBERA

- di prendere atto che la narrativa sopra riportata è ritenuta parte costitutiva e basilare della presente disposizione deliberativa;
- di approvare il “Piano Aziendale di Gestione del Rischio Clinico anno 2020”, ai sensi della Legge della Regione Puglia n. 43 del 17.10.2014, con gli obblighi di legge, gli obiettivi e gli strumenti, così come integralmente allegato al presente provvedimento;
- di trasmettere copia del presente provvedimento alle Direzioni Mediche e Amministrative dei Presidi Ospedalieri, alle Direzioni dei Distretti Socio Sanitari ed alle Direzioni di Area di Gestione della ASL BARI per la predisposizione degli adempimenti da determinarsi con successivi atti posti in essere a cura delle Direzioni di Area interessate, che provvederanno per quanto di competenza.

Il Dirigente Responsabile del procedimento sulla base della propria istruttoria e proposta ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità; nel sottoscrivere il presente atto, evidenzia che lo stesso non comporta alcun onere, ovvero alcun costo a carico della ASL BARI.



REGIONE PUGLIA

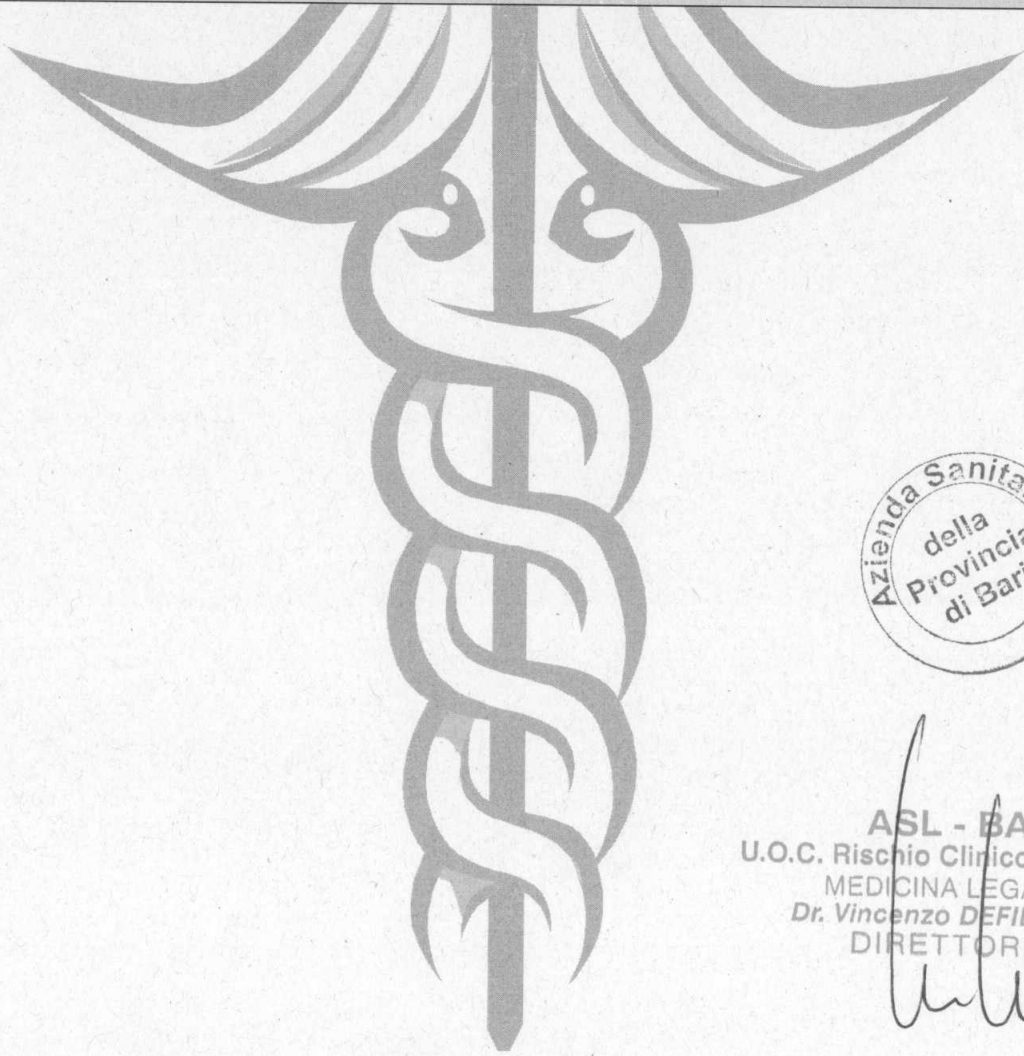
Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

U.O.C Rischio Clinico e Qualità

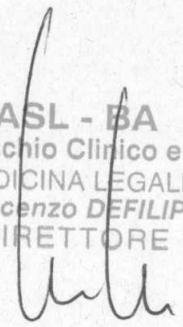
Direttore: dott. Vincenzo Defilippis



PIANO AZIENDALE 2020



ASL - BA
U.O.C. Rischio Clinico e Qualità
MEDICINA LEGALE
Dr. Vincenzo DEFILIPPIS
DIRETTORE



PIANO AZIENDALE DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La sicurezza delle cure diventa, con la legge 27/2017 sulla responsabilità Professionale, detta comunemente legge Gelli, per la prima volta, un diritto sancito, e come dice l'articolo 1: *"è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività."*

Garantire la sicurezza delle cure vuol dire garantire: appropriatezza, qualità dell'assistenza, gestione e riduzione della malpractice e degli errori medici, governo clinico dei processi assistenziali.

La realizzazione di questo obiettivo passa necessariamente attraverso un approccio sistemico alla Gestione del Rischio aziendale, per cui necessita di un piano organizzativo ed attuativo in grado di integrare le diverse professionalità coinvolte, garantendo un approccio multidimensionale alla complessità del sistema, pur all'interno di una visione unitaria. Il riferimento strategico per la realizzazione di questo tipo di approccio trova la sua naturale collocazione nel Programma Aziendale di gestione del rischio, adottato dal Direttore Generale, previa decisione del Collegio di Direzione su proposta formulata dall'Unità Operativa Complessa di Rischio Clinico e Qualità. A tale struttura è affidato il compito di impostare e pianificare il programma aziendale di *Rischio Clinico e Qualità*, supportando dunque la Direzione Sanitaria nella realizzazione delle attività connesse ai progetti di gestione del rischio clinico. Le attività relative al programma aziendale di gestione del rischio hanno nel Collegio di Direzione l'organo di governo e nelle Aree Aziendali, i Dipartimenti ospedalieri e territoriali e i Distretti Socio- Sanitari, le principali sedi operative e di gestione. A tale rete principale di attori del processo di gestione della sicurezza è poi affidato il compito di coinvolgere e "trasmettere" competenze e metodologie ai vari sottoinsiemi aziendali: significa tradurre la consapevolezza acquisita da parte di ogni operatore in azioni e comportamenti finalizzati all'identificazione-valutazione-trattamento dei rischi specifici di ogni contesto operativo.

La Direzione Generale, in collaborazione con l'U.O.C. Rischio Clinico e Qualità, ha individuato fra gli obiettivi principali del proprio operato lo sviluppo di un sistema di governo unitario delle attività.

Come in un'orchestra composta da più strumenti, tutti gli elementi devono integrarsi e coordinarsi per rispondere in modo adeguato ai bisogni assistenziali del paziente e assicurargli la migliore assistenza possibile. In questo percorso ideale s'inserisce l'errore, la cui manifestazione concretizza il cosiddetto evento avverso.

L'approccio all'errore, che caratterizza il percorso aziendale, è il passaggio da una visione centrata sull'individuo come unico colpevole ad una centrata sull'organizzazione come prima responsabile.

Ridurre il rischio in un'organizzazione significa ridurre numericamente l'incidenza di eventi avversi ed eventi sentinella, vuol dire sinteticamente ridurre il numero dei sinistri e la conseguente perdita economica da parte dell'organizzazione¹: **la spesa sanitaria non per risarcire, ma per curare.**

Obiettivi generali

- Sperimentare modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi, anche finalizzati a ridurre la complessità dei processi organizzativi e produttivi ed ottimizzare la comunicazione;
- Individuare un modello organizzativo uniforme;
- Definire misure organizzative ed appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- Promuovere eventi di informazione e formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- Implementare raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori;
- Promuovere la segnalazione dei quasi errori (near miss);

¹ Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico, 2006



Handwritten signature

- Promuovere la segnalazione degli eventi sentinella;
- Monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo;
- Individuare un sistema di coordinamento aziendale per la gestione del rischio clinico;
- Sperimentare a livello aziendale, nuovi metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio;
- Attuare l'implementazione ed il monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali;
- Predisporre un sistema di reporting annuale delle attività svolte.

OBIETTIVO 1: MAPPA DEL RISCHIO SANITARIO

Acquisizione Piattaforma Informatica per promuovere ed implementare la Mappa del Rischio aziendale.

Questa attività vuole essere finalizzata a focalizzare le attività e gli sforzi organizzativi, 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. Tutto questo consentirà di costruire una prima Mappa del Rischio, operazione fondamentale in un'azienda sanitaria, per costruire una programmazione di azioni finalizzate al contenimento e alla riduzione dell'errore. Le strategie da mettere in campo a medio-lungo termine saranno quelle della costruzione di una matrice di rilevazione degli eventi. L'obiettivo sarà quello, una volta mappato il rischio, di "responsabilizzare" le varie strutture organizzative ed i loro operatori alla "presa in carico" dei rischi, come parte attiva del processo e non quali destinatari passivi dello stesso

Si provvederà a:

1. Valutare la dimensione del rischio generale e clinico della ASL BA
2. Studiare il contenzioso e il reclamo
3. Ottimizzare e Monitorare le attività del CVS
4. Definire ed organizzare il flusso informativo relativo al rischio
5. Elaborare ed interpretare i dati del rischio
6. Individuare delle aree critiche ed errori nella casistica a disposizione
7. Ottimizzare il processo di gestione dei sinistri
8. Identificare dei punti deboli del sistema organizzativo o delle inadeguatezze nei meccanismi di prevenzione.

Quindi si provvederà:

- all'analisi dei contenziosi legati a presunti errori medici, attraverso l'elaborazione di una matrice digitale che il medico/professionista sanitario coinvolto dall'evento dovrà compilare. Saranno richiesti dati utili sia alla gestione del contenzioso ai fini medico legali sia informazioni utili per stratificare un'epidemiologia dell'errore all'interno della ASL Bari;
- all'implementazione dell'attività di AUDIT, attraverso l'ausilio dei facilitatori (già formati e da formare) del rischio clinico, con l'obiettivo di identificare le criticità maggiori per il rischio e di mettere in atto le azioni di miglioramento;
- alla promozione ed incentivazione dell'attività di segnalazione degli eventi avversi anche attraverso una formale procedura aziendale per il percorso della segnalazione dell'INCIDENT REPORTING;
- a proseguire l'attività di monitoraggio delle criticità attraverso GIRI DELLA SICUREZZA in tutti i setting assistenziali.

OBIETTIVO 2: PROCEDURE E PDTA AZIENDALI

Le procedure/protocolli/PDTA sono strumenti indispensabili per il governo clinico e la gestione del rischio clinico, per la sicurezza del paziente e degli operatori. Rappresentano un modo dettagliato per svolgere un processo con la definizione di tutti gli attori coinvolti, di tutte le attività del processo e di tutte le relazioni e snodi clinico-organizzativi che si determinano.



A handwritten signature in black ink, appearing to be "L. L." or similar, written over a light blue horizontal line.

La procedura possiamo definirla: Modalità definite per eseguire un'attività o serie di attività e comunicazioni, tra loro interrelate, per portare a compimento un servizio per il cliente/utente. Una procedura deve esprimere chi fa, cosa fa, come è fatto, dove, quando, perché e chi ne è responsabile.²

È necessario che tutta la documentazione sanitaria e, quindi, le procedure /protocolli/ PDTA aziendali seguano un percorso formalizzato per la loro approvazione ed un format metodologico unico, per garantire la standardizzazione e la generalizzabilità dei documenti e di conseguenza dei contenuti ivi compresi.

L'UOC di Rischio Clinico e Qualità si è dotato nel 2018 di uno strumento che è il GLARP (ricomposto con Delibera DG n. 2287 del 25.11.2019) per la verifica e la supervisione di tali documenti, secondo quanto previsto dalla delibera aziendale della *Procedura delle Procedure* (Delibera DG n. 497 del 7.3.2018). L'efficacia di tali strumenti di Governo Clinico è legata primariamente agli scopi per cui tali procedure vengono promosse ed elaborate, scopi che non possono ridursi solamente ad un'attività di tipo documentale fine a sé stessa.

La elaborazione di procedure/PDTA deve avere come orizzonte l'attività assistenziale in *real life*, di tutte le aree aziendali che per questo deve essere standardizzata ed omogenea.

Pertanto, il GLARP e l'UOC di Rischio Clinico e Qualità promuoveranno e supervisioneranno per l'anno in corso solo le procedure/PDTA che coinvolgano l'intera azienda e non la singola unità operativa o il singolo Distretto e/o Presidio Ospedaliero, e che:

1. abbiano come oggetto le Raccomandazioni Ministeriali, che ad oggi non sono ancora completamente implementate e monitorate nella ASL Bari;
2. le reti assistenziali così come previste dalla Regione Puglia, ed in particolare per quest'anno la Rete Trauma.
3. le infezioni ospedaliere (cfr. Cass. III, 11/11/2019, n. 28989, Rel. Dell'Utri)

Si ribadisce che le Raccomandazioni del Ministero della Salute sono uno strumento essenziale come punto di riferimento delle buone pratiche da applicare ai percorsi clinico organizzativi. Ciascuna delle Raccomandazioni contiene i canoni essenziali al fine di prevenire errori che potrebbero avere anche conseguenze gravissime per pazienti e operatori sanitari.

OBIETTIVO 3: MONITORAGGIO ED IMPLEMENTAZIONE PROCEDURE/PDTA AZIENDALI

Saranno avviate attività (indagini conoscitive, audit clinici e documentali con verifica sul campo ecc.) con l'obiettivo di:

1. monitorare la implementazione delle procedure/PDTA/Buone Pratiche, Check List aziendali adottate e deliberate dall'azienda con le modalità definite dalle procedure stesse nella sezione Attività di Monitoraggio;
2. promuovere la diffusione delle Procedure/PDTA e Buone Pratiche adottate e deliberate in ASL Bari;
3. omogenizzare i comportamenti anche attraverso attività pubblicitica e di formazione sulle procedure stesse.

OBIETTIVO 4: FORMAZIONE / COMUNICAZIONE/INFORMAZIONE

Lo sviluppo della consapevolezza della centralità della sicurezza nell'attività quotidiana comporta l'acquisizione di conoscenze/competenze in tema di gestione del rischio oltre che l'impegno attivo e sistematico degli operatori ad ogni livello.

L'attività di formazione sarà orientata a temi specifici collegati all'implementazione delle procedure realizzate o attività di formazione generale volta alla promozione della cultura del miglioramento della qualità e della prevenzione del rischio clinico. Prevederà: eventi formativi in aula e sul campo e strumenti informativi (pubblicazioni analogiche e digitali) che riguardino diverse tematiche accumulate da obiettivi quali:

1. Gestione della comunicazione delle informazioni relative al rischio clinico;
2. Sensibilizzazione degli operatori sulle tematiche del rischio e della sua prevenzione;



3. Promozione della prevenzione degli eventi avversi;
4. Creazione di una rete per la gestione del rischio, con prosecuzione ed implementazione del corso di formazione per facilitatori Federsanità –LUISS;
5. Miglioramento della comunicazione interna e delle relazioni tra operatori e tra operatori e pazienti;
6. Acquisizione rinnovata della Banca dati biomedica.

OBIETTIVO 5: SICUREZZA SALA OPERATORIA

La sicurezza in sala operatoria si giova di strumenti quali il Manuale Ministeriale della Sicurezza di sala Operatoria e l'uso della Check List di controllo (www.salute.gov.it > imgs > C 17 pubblicazioni 1119 allegato). L'implementazione del Manuale della Sicurezza con i suoi 16 obiettivi e l'utilizzazione della checklist abbattano significativamente il rischio di errori ed eventi sentinella dalle conseguenze devastanti non solo per i pazienti, ma anche per le ricadute sugli operatori e sull'immagine dell'ospedale. Al fine di continuare l'azione di miglioramento per la riduzione del rischio in sala operatoria, saranno avviate le seguenti azioni:

1. Ridefinizione dei ruoli del gruppo di lavoro e dell'attività del progetto R-SOS per proseguire l'approfondimento e la valutazione del rischio in aree di maggior peso (anestesia e rianimazione, pronto soccorso chirurgia, neonatologia e sala parto, ortopedia ecc...);
2. Implementazione attività previste nel Progetto Aziendale R-SOS e nel GDL –SOS 1;
3. Prosecuzione programmi formativi dedicati, secondo quanto previsto dagli standard JCI, sulla gestione dell'emergenza degli operatori sanitari del quartiere operatorio (corsi certificati BLS-D/ALS).

OBIETTIVO 6: SICUREZZA PERCORSO STERILIZZAZIONE CENTRI ENDOSCOPIE ASL BA

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima dell'utilizzo sono passaggi fondamentali per la sicurezza degli endoscopi: procedure inaccurate possono provocare la diffusione di patogeni letali. Il rapporto tecnico UNI TR 11662 definisce gli standard qualitativi necessari per un corretto processo di ricondizionamento dei dispositivi medici. Al fine di promuovere la standardizzazione delle procedure nei centri di endoscopia della ASL Bari, saranno promosse le seguenti azioni:

1. Proseguita l'attività del gruppo di lavoro per l'analisi dell'esistente
2. Elaborata di procedure aziendali sul reprocessing degli endoscopi
3. Programmata un'attività di formazione sul campo con la simulazione degli steps previsti per le attività di reprocessing.

OBIETTIVO 7: SICUREZZA ASSISTENZA TERRITORIALE

L'assistenza territoriale e l'assistenza domiciliare integrata (ADI) consiste in un insieme integrato di trattamenti *sanitari* (prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico e riabilitativo, accertamenti diagnostici, assistenza farmaceutica e protesica) e *sociali* o *socio-sanitari* (prestazioni per la cura della persona, la fornitura dei pasti, le cure domestiche) erogati dal SSN e dai Servizi Sociali.

È evidente che questo tipo d'assistenza venga erogata secondo nuovi modelli che prevedano che il processo di cura sia a carico dei pazienti stessi e dei caregiver e non solo a carico di operatori sanitari e si svolga in un ambiente che non è progettato per essere un ambiente clinico, tutti motivi per i quali il tema della sicurezza riveste un ruolo chiave.

L'obiettivo sarà quello di:

1. Monitorare l'implementazione della Checklist di sicurezza, come da delibera aziendale
2. Implementare le procedure aziendali
3. Promuovere percorsi assistenziali in rete che siano standardizzati ed omogenei in tutte le aree territoriali



A handwritten signature in black ink, appearing to be "L. L.", located to the right of the circular stamp.

Bari, 30 gennaio 2020

Il Direttore UOC Rischio Clinico e Qualità
Vincenzo Defilippis



[Handwritten signature]
ASL BA
U.O.C. Rischio Clinico e Qualità
MEDICINA LEGALE
Dr. Vincenzo DEFILIPPIS
DIRETTORE

Parere del Direttore Amministrativo Gianluca Capochiani	Parere del Direttore Sanitario Silvana Fornelli
--	--

Il Segretario
[Signature]

[Signature]
Il Direttore Generale
Antonio Sanguedolce

Area Gestione Risorse Finanziarie
Esercizio 2020

La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti:

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

Conto economico n. _____ per € _____

.....
(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)

Il Funzionario	Il Dirigente dell'Area
.....

SERVIZIO ALBO PRETORIO

0026
Pubblicazione n.....

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL BA in data
..... 6 MAR, 2020

Bari: L'Addetto all'Albo Pretorio on line
.....
[Signature]

Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione - con nota n. del è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli adempimenti di competenza.