

REGIONE PUGLIA

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari



PIANO AZIENDALE 2021-2022
del RISCHIO CLINICO
armonizzato con le funzioni istituzionali



PIANO AZIENDALE DI MEDICINA LEGALE, GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, QUALITÀ E FORMAZIONE

RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

Principali riferimenti normativi nazionali

- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti;
- Intesa del 20 marzo 2008 -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 di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure;
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive disposizioni integrative e correttive apportate dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, e dall'art. 39 della legge 7 luglio 2009, n. 88;
- Decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità";
- Conferenza Stato-Regioni del 20/12/2012: Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012", recepita dalla Regione Emilia con DGR 884 del 2 luglio del 2013, che prevede tra i requisiti (6° criterio: Appropriately Clinica e Sicurezza) l'esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, e contempri ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione;
- Ministero della salute – Decreto 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- Ministero della Salute - Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";
- L. 28/12/2015, n. 208 (c.d. 'Legge di stabilità 2016') che all'art. 538 qualifica la gestione del rischio sanitario interesse primario del SSN e all'art. 539 prevede che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), elencandone i compiti in: audit o altri metodi per lo studio delle criticità più frequenti, segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari; rilevazione del rischio di inappropriately nei PDTA e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; sensibilizzazione e formazione continua del personale; assistenza tecnica agli uffici legali della struttura sanitaria per la gestione del contenzioso;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. "Legge Gelli") "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"
- Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro dell'Area Sanità Dirigenza Medica 19 dicembre 2019 Art. 66

PREMESSA

Nell'Intesa tra il Governo e le Regioni e le Province Autonome del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure", si afferma che le Regioni e le Province Autonome, nel perseguimento della migliore 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 permanente 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.

La Legge di Stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, n. 302 del 30 dicembre 2015) all'articolo 1 sottolineerà che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente; e per questo sancisce che le Regioni e le Province autonome devono disporre che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

A tal proposito si precisano i compiti che tale funzione deve svolgere:

- a) *“attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;*
- b) *rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;*
- c) *predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;*
- d) *assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture autoassicurative.”*

È importante evidenziare che nella stessa Legge, all'articolo 1, comma 540, a proposito di competenze, si parla di coordinamento dell'attività di gestione del rischio sanitario, il che risulta coerente con il carattere stesso della sicurezza, che risulta trasversale a tutti gli ambiti presenti nelle organizzazioni sanitarie, poiché la sicurezza non è responsabilità di una funzione o di un ruolo, ma è responsabilità di tutti gli operatori sanitari nei loro rispettivi ruoli e funzioni.

Tale profilo di coordinamento viene poi confermato nel contesto della “legge quadro” sulla sicurezza delle cure con l'art.16 della Legge n. 24/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. Per la prima volta l'articolo 1 sottolinea che la sicurezza delle cure è un diritto sancito, “è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.”

Allo stesso modo l'art. 66 del CCNL del 19 dicembre 2019 riporta: “Le parti prendono atto che la promozione della cultura della sicurezza e della prevenzione degli errori nell'ambito della gestione del rischio e delle logiche del governo clinico rappresenta una condizione imprescindibile per migliorare la qualità dell'assistenza e per l'erogazione di prestazioni più coerenti con le aspettative dei cittadini”. “Le Aziende ed Enti attivano sistemi e strutture per la gestione dei rischi, anche tramite sistemi di valutazione e certificazione della qualità, volti a fornire strumenti organizzativi e tecnici adeguati per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti nell'ottica di diminuire le potenzialità di errore e, quindi, di responsabilità professionale nonché di ridurre la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie”. Ed ancora: “I dirigenti devono avere un ruolo attivo sia nella corretta ed informata gestione del rischio che nelle attività connesse alla prevenzione dello stesso. A tal fine sono tenuti a partecipare annualmente alle iniziative di formazione aziendale, di cui all'art. 24, comma 4, (Orario di lavoro dei dirigenti) garantendo un numero di ore annuali non inferiori a 20, secondo le linee di indirizzo regionali.”

L'esperienza correlata alla gestione dell'epidemia COVID-19 ha dato maggiore consapevolezza rispetto all'importanza della sicurezza e nello stesso tempo reso chiara la necessità di un cambio di paradigma nell'approccio alla gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie.

La realizzazione di questo obiettivo passa necessariamente attraverso un approccio sistemico ed integrato alla Gestione del Rischio aziendale e 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.

In questo contesto il **coordinatore** potrà essere di **supporto alle Direzioni aziendali** per la formulazione di strategie volte a promuovere la sicurezza dei pazienti, la definizione di obiettivi e linee di intervento, **la pianificazione e verifica delle attività di prevenzione e gestione del rischio.**

CONTESTO AZIENDALE

In Asl Bari nel 2014 è stata istituita una U.O.C. di Rischio Clinico e Qualità - Medicina Legale (includente la precedente UOC di Risk Management; attualmente la UOC ha assunto la denominazione di "*Medicina Forense, Gestione del Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione*" ed è stata inserita nel nuovo Dipartimento della Sicurezza e della Qualità), da quel momento sono state avviate una serie di iniziative volte a promuovere la cultura del rischio e dell'errore come risorsa per la conoscenza. Si sono avviate iniziative formative (corsi di formazione sul modello sistemico di rischio sanitario, corsi sulle linee guida, acquisizione di una banca dati biomedica), attività documentali (elaborazione di alcune procedure operative e di implementazione di alcune raccomandazioni Ministeriali), attività operative (monitoraggi cartacei su cartelle cliniche, incontri con gli operatori, audit clinici, etc).

Tutto ciò è il risultato delle determinazioni della Direzione Strategica Aziendale, che ha portato alla creazione di un Dipartimento specifico per la integrazione delle attività di sicurezza delle cure, con la sicurezza del lavoro, avendo come elemento di congiunzione la formazione dei dipendenti tutti, così come aggiornato e regolamentato con le recenti deliberazioni del Direttore Generale n. 1005/2020 e n. 246/2021, con le quali questa Direzione Strategica ha portato a termine la complessiva rivisitazione organizzativa dipartimentale dell'Ente.

LIMITI delle ATTIVITA' SVOLTE

Tutte queste attività, se pure indispensabili ed utili, non hanno raggiunto gli obiettivi desiderati: la ASL Bari è un'azienda sanitaria complessa sia per l'elevato numero di operatori sia per le caratteristiche logistico-organizzative e per questo necessita di un'organizzazione ed un coordinamento, perché tutte le attività di prevenzione del rischio possano essere realizzate concretamente.

A questo si aggiunga il fatto che l'unico strumento per gestire e governare tutti i processi e le attività connesse alla gestione e coordinamento della prevenzione del Rischio è attualmente la posta elettronica aziendale (mail), che evidentemente non è lo strumento più efficiente ed efficace in grado di raggiungere tutti: non è possibile, infatti, pensare di utilizzare mailing list da confezionare volta per volta con centinaia di indirizzi mail associati ad altrettanti nomi e cognomi per ciascuna unità operativa.

L'UOC di Rischio Clinico e Qualità - Medicina Legale in questi anni è stata **percepita dagli operatori sanitari** a qualsiasi livello come una unità che dovesse occuparsi di:

- Cambiare tecnologie e dispositivi medici
- Assunzione di personale
- Elaborare turni di servizio
- Sanzionare a vario titolo personale
- Promuovere trasferimenti di personale
- Risolvere conflitti tra operatori
- Acquistare presidi di varia natura
- Segnalazioni di farmacovigilanza
- Porre l'indicazione chirurgica/medica ad effettuare procedure cliniche di vari tipo urgenti/non urgenti, chirurgiche/non chirurgiche
- Porre l'indicazione al trasferimento di pazienti presso altre UU.OO. o PP.OO.
- Autorizzare percorsi e/o strutture all'esercizio (che attengono agli standard di accreditamento ed igienico sanitari percorsi sporco/pulito, attivazione sale operatorie)
- Etc.

Tutto questo ad evidenziare da un lato una mancanza assoluta di consapevolezza e conoscenza delle reali funzioni e dei compiti della UOC di Rischio Clinico e Qualità, dall'altro una mancata conoscenza da parte degli operatori sanitari delle varie articolazioni aziendali e delle funzioni da esse svolte.

IN SINTESI l'analisi delle attività svolte consente di definire le principali criticità:

- Manca un mandato aziendale percepito come deciso e chiaro e, conseguentemente, una consapevolezza e una responsabilizzazione da parte di tutti i dirigenti responsabili aziendali sulla sicurezza delle cure
- Manca una cultura dell'Errore e del Rischio
- Mancano degli strumenti per poter mappare il rischio nelle varie unità operative
- Manca un'organizzazione capillare che possa promuovere la cultura della sicurezza delle cure
- Manca una formalizzazione dei ruoli e funzioni di tutti gli operatori sanitari come responsabili a vario titolo della sicurezza delle cure
- Manca una digitalizzazione ed informatizzazione delle attività e dei processi aziendali utili (non solo ai fini di una mappa aziendale del rischio)
- Mancano degli strumenti efficaci per raggiungere tutti gli operatori

Non si può fare Sicurezza delle Cure in assenza di una solida base per una cultura condivisa che necessita:

- di un mandato aziendale percepito come forte e prioritario
- della costruzione di una rete organizzativa aziendale
- dell'informatizzazione delle attività e dei processi
- di formazione strutturata e continua

Obiettivi generali:

- **COSTRUIRE UN'IMMAGINE AZIENDALE CENTRATA SULLA GARANZIA DELLA SICUREZZA E LA GESTIONE DEL RISCHIO.**
- 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*);
- 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.

Sulla base di quanto descritto in premessa si definiscono qui di seguito gli obiettivi, distinti per Area, del piano dell'UOC *Medicina Forense, Gestione del Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione.*

GESTIONE DEL RISCHIO E QUALITA'

- 1) ORGANIZZAZIONE RETE DEL RISCHIO
- 2) MAPPA DEL RISCHIO SANITARIO/ INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI SU SITO AZIENDALE
- 3) MONITORAGGIO ED IMPLEMENTAZIONE Raccomandazioni Ministeriali /PROCEDURE/PDPA AZIENDALI
- 4) RISCHIO INFETTIVO

1) ORGANIZZAZIONE RETE DEL RISCHIO

La gestione del rischio in una struttura sanitaria complessa, qual è la Asl Bari, non può prescindere da un management unitario degli aspetti di rischio inerenti la sicurezza nei suoi vari aspetti (strutturale, ambientale, lavorativa, igienistica, ecc.) con quelli relativi alla sicurezza delle cure ed al governo clinico dei processi assistenziali (gestione del rischio clinico), agli aspetti etici e comunicativo/documentativi delle professioni sanitarie, a quelli di gestione del contenzioso, delle segnalazioni spontanee degli operatori e dei reclami degli utenti.

Il Sistema aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure prevede un approccio multidisciplinare e multiprofessionale che coinvolge ampia parte delle Direzioni e dei Servizi trasversali aziendali e dovrà essere regolato su più livelli di responsabilità:

- A) **un livello strategico**, che definisca gli obiettivi generali e le priorità, attui un periodico monitoraggio dell'attività svolta e proponga il Piano Programma aziendale di gestione del rischio;
- B) **un livello organizzativo** nel cui ambito andrebbero analizzati i dati desumibili dai principali flussi informativi aziendali, nonché dalle altre fonti informative (ad es. gruppi di lavoro permanenti), integrati con i suggerimenti e le istanze del livello operativo-gestionale, al fine di individuare le principali aree/tematiche meritevoli di intervento, nonché di delineare i piani e le azioni di miglioramento necessarie, tenuto anche conto degli obiettivi generali e delle priorità definiti dalla Direzione strategica;
- C) **un livello operativo-gestionale** che si realizza in ambito dipartimentale ovvero di singola articolazione organizzativa ospedaliera o territoriale, ove vengono definite le modalità di attuazione dei singoli piani e progetti e la loro costante attuazione in corso di pratica assistenziale.

A tale scopo è necessario, dunque, costituire una Rete dei Referenti aziendali del Rischio Sanitario guidata dal Coordinatore delle attività di gestione del rischio sanitario che coincide con il Direttore dell'UOC di Medicina Forense, Gestione del Rischio Clinico, Sistema della Qualità e Formazione, che dovrebbe, pertanto, svolgere un ruolo di armonizzazione dei vari ambiti aziendali nell'ambito di un tavolo permanente aziendale, in cui sono rappresentati tutti i soggetti interessati al tema della sicurezza.

La strutturazione di una organizzazione ci consentirebbe di raggiungere capillarmente ogni operatore sanitario, finalità che nel corso degli anni appena trascorsi ha dovuto registrare un sostanziale fallimento.

La normativa attribuisce al Coordinatore delle attività di gestione del rischio sanitario (ovvero alla UOC diretta) un ruolo di rilievo rispetto al tema della *misurazione e monitoraggio della sicurezza*, attraverso l'individuazione delle fonti informative aziendali relative alla sicurezza delle cure e il supporto alla Direzione strategica nel processo di acquisizione ed integrazione dei dati derivanti da tali fonti al fine della conoscenza e della descrizione del livello di sicurezza. La *mappatura e l'individuazione dei rischi* rappresenta, infatti, la base necessaria per contribuire alla formulazione di strategie volte a promuovere la sicurezza dei pazienti e a definire priorità d'intervento e programmi di miglioramento (vedi anche OBIETTIVO 2: MAPPA DEL RISCHIO SANITARIO).

Funzione precipua del coordinatore e della UOC diretta dovrebbe essere quella:

- della promozione della diffusione della *cultura della sicurezza*;
- dell'applicazione degli *strumenti e metodi per la gestione del rischio*;
- della implementazione e del monitoraggio delle *raccomandazioni* e delle *buone pratiche* per la sicurezza dei pazienti;
- della pianificazione trasversale delle *attività informative e formative* in tema di sicurezza delle cure e di gestione del rischio sanitario.

E ove ci sia coincidenza di ruoli, come nel caso della ASL BA, il coordinatore dovrebbe sviluppare *sinergie e collaborazioni*

- con i referenti aziendali per la gestione dei sinistri;

- con i soggetti responsabili di funzioni specifiche (rischio infettivo, sicurezza degli operatori, gestione qualità e accreditamento, sicurezza del sangue, governo clinico e appropriatezza delle cure, ecc.).

Gli operatori sanitari devono essere direttamente coinvolti nell'attivazione della rete, nella quale svolgeranno un ruolo attivo con l'obiettivo di costituire una comunità di persone che produca conoscenza e innovazione sui temi del rischio e della sicurezza del paziente. È necessario avviare una comunicazione estesa basata su attività formali e informali, quali incontri e riunioni periodiche, stesura e condivisione di report relativi allo stato di avanzamento delle attività.

Gli attori collettivi per la Gestione del Rischio potrebbero essere: un *comitato per la sicurezza del paziente* e un *gruppo di lavoro*.

In particolare, il comitato potrebbe svolgere una funzione di indirizzo politico e supervisione, mentre il gruppo di lavoro progettare, coordinare e monitorare dal punto di vista operativo tutte le attività aziendali relative alla gestione del rischio e promozione della sicurezza del paziente.

Il Coordinatore del rischio sanitario, con il concorso di altre Strutture ed articolazioni aziendali, identifica, valuta e gestisce il rischio sanitario con la condivisione e collaborazione di tutti e per le attività di mappatura/monitoraggio, si rapporta in particolare, con:

- Direzione Sanitaria/Responsabile Medico di Struttura ospedaliera o territoriale, con la Dirigenza Infermieristica; tali articolazioni rivestono un ruolo fondamentale nel coadiuvare il Coordinatore della Gestione del Rischio nell'implementazione di *Linee Guida/Protocolli* esistenti e nell'erogazione e controllo della formazione rivolta al personale, indispensabile fondamento della loro concreta applicazione;
- Struttura Burocratico Legale per la gestione dei sinistri, sia in fase extragiudiziaria che giudiziaria, integrando in questa attività il Comitato Valutazione Sinistri (CVS);
- Servizio Prevenzione e Protezione per tutte le attività finalizzate alla sicurezza degli Operatori;
- AGT - Ufficio Tecnico per la sicurezza delle infrastrutture e per il miglioramento del rischio connesso alla gestione degli ambienti, degli impianti e delle apparecchiature, avvalendosi anche dell'Ingegneria Clinica;
- Ufficio Logistico per le attività di approvvigionamento;
- Comitato Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA) per la prevenzione e il contenimento delle infezioni;
- U.O.C. Controllo di Gestione;
- Unità Operativa Analisi del Sistema Informatico;
- UOC Statistica ed Epidemiologia;
- U.O. ad Alta Valenza Dipartimentale Valutazione Appropriata Ricoveri e Prestazioni - U.V.A.R.P.

2) MAPPA DEL RISCHIO SANITARIO/INFORMAZIONI E COMUNICAZIONI SU SITO AZIENDALE

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. È solo con l'analisi dei dati che possiamo pianificare una qualsiasi attività di riduzione del rischio sanitario, per costruire una programmazione di azioni finalizzate al contenimento e alla riduzione dell'errore.

Le strategie da mettere in campo sono quelle:

- dell'analisi dei dati che necessariamente deve essere fatta attraverso i flussi informativi già esistenti che devono essere messi a disposizione ed integrati;
- dell'acquisizione di una piattaforma informatica a moduli orizzontali che si possano, quindi, integrare con acquisizioni e necessità successive;
- della digitalizzazione delle attività degli operatori sanitari.

Lo scopo sarà quello di:

- mappare i rischi sanitari;
- monitorare le attività promosse;
- aiutare gli operatori nella implementazione delle attività stesse (se, ad esempio, si adotta il braccialetto elettronico per i pazienti in tutte le aree aziendali, su questo braccialetto le informazioni che

- identificano univocamente il paziente possono essere integrate con le informazioni relative a tutte le attività farmaceutiche, diagnostiche e trasfusionali etc. svolte a favore dello stesso paziente);
- analizzare il contenzioso e il reclamo;
 - ottimizzare e monitorare le attività del CVS;
 - individuare delle aree critiche ed errori nella casistica a disposizione;
 - ottimizzare il processo di gestione dei sinistri;
 - identificare dei punti deboli del sistema organizzativo o delle inadeguatezze nei meccanismi di prevenzione.

3) MONITORAGGIO ED IMPLEMENTAZIONE

Raccomandazioni Ministeriali/PROCEDURE/PDTA AZIENDALI

Le Raccomandazioni Ministeriali si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi. **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.**

Il Ministero della Salute ha elaborato 19 Raccomandazioni Ministeriali a partire dal 2008 come strumento di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

L'importanza di una piena implementazione a livello aziendale delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure è sottolineata anche dall'obbligo di un monitoraggio a cadenza annuale di tale implementazione richiesto dall'AGENAS. Il processo di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali prevede diverse attività quali la formazione, la elaborazione di procedure locali, il monitoraggio, gli audit, algoritmi ed altro ancora che le aziende sanitarie devono mettere in atto per promuovere la reale operatività delle suddette Raccomandazioni.

Nella Asl Bari il processo di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali è ancora agli inizi: abbiamo "proceduralizzato" le Raccomandazione n.1, n. 4., n. 6, n. 16 e n. 17, ma nessuna di questa è a regime nelle unità operative. Questo dato di fatto ci consiglia di dare priorità al processo di implementazione delle procedure esistenti piuttosto che procedere con la formalizzazione delle altre procedure di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali.

È necessario per questo:

- un mandato forte della Direzione Strategica;
- una responsabilizzazione dei Direttori di unità operativa;
- l'attivazione dei referenti del rischio per ciascuna unità operativa e definizione dei compiti specifici;
- il coordinamento centrale delle attività;
- l'attività di formazione in ogni unità operativa aziendale (ospedaliera e territoriale);
- i monitoraggi interni (ad opera dell'unità operativa di riferimento) ed esterni (ad opera delle direzioni mediche delle macro-articolazioni aziendali);
- la digitalizzazione e l'informatizzazione delle attività connesse per analisi e tracciamento dei dati

4) RISCHIO INFETTIVO

Il Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza AMR 2017-2020 è stato approvato il 2 novembre 2017, con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. Secondo l'OMS, l'AMR rappresenta, oggi, una delle maggiori minacce per la salute pubblica a causa dell'impatto epidemiologico ed economico del fenomeno.

L'impatto epidemiologico è legato all'incremento della morbosità e della mortalità che si associa alle infezioni causate da batteri antibiotico-resistenti. Nonostante stime attendibili del vero burden epidemiologico non siano attualmente disponibili, la più recente ed esaustiva analisi effettuata per conto del Governo Britannico ha calcolato che gli effetti dell'AMR causano circa 50.000 decessi ogni anno solo in

di giornate lavorative e ad un maggiore utilizzo di risorse sanitarie per il prolungamento delle degenze, al maggiore utilizzo di procedure diagnostiche e di antibiotici spesso più costosi, quando disponibili. Nel Rapporto O'Neill è stato stimato che, entro il 2050, l'AMR potrebbe portare, nei Paesi dell'OCSE, ad una perdita economica cumulativa compresa tra i 20 e i 35 miliardi di dollari.

In Italia, secondo quanto rilevato anche dalla sorveglianza dell'AMR curata dall'ISS (AR-ISS), la resistenza agli antibiotici si mantiene tra le più elevate d'Europa, quasi sempre al di sopra della media.

La gestione del rischio infettivo nella nostra Azienda, che risulta evidentemente indispensabile, oltretutto un obbligo etico ma anche giuridico, deve prevedere, al pari degli altri obiettivi per la *Gestione del Rischio e Qualità*, un piano ed un'organizzazione capillare aziendale condivisa, che implica anche l'acquisizione delle risorse (umane e strumentali) indispensabili per una concreta attuazione del piano.

Obiettivi generali del piano devono prevedere:

- Uno studio di prevalenza in tutti i reparti;
- Sorveglianza e controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi;
- Sorveglianza e controllo degli Eventi Sentinella segnalati dal laboratorio di microbiologia;
- Attivazione di una stewardship antibiotica;
- Un Programma per l'Uso Responsabile degli antibiotici: esso è orientato alla gestione del rischio infettivo e dell'antibiotico-resistenza attraverso la promozione dell'uso responsabile ed appropriato degli antibiotici in ogni ambito;
- Referenti/Facilitatori del Rischio Infettivo delle UU.OO. (Medici ed infermieri) individuati nei dipartimenti e delle singole strutture;
- Linee guida specifiche per Sepsis e Infezione delle Vie Urinarie;
- Linee Guida di isolamento in ospedale;
- Un sistema informatizzato.

MEDICINA FORENSE

1) SUPPORTO AL CVS NELLA GESTIONE DEL CONTENZIOSO

Come noto la gestione del rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria; ma qualora la prevenzione fallisca è comunque compito della struttura sanitaria farsi carico della migliore gestione possibile degli eventi avversi associati alla assistenza, sia mediante una tempestiva riparazione economica del danno che mediante una altrettanto tempestiva attivazione di strumenti di studio ed analisi dei fenomeni finalizzati, per quanto possibile, all'individuazione ed al trattamento delle criticità rilevate.

Al fine di una più efficiente gestione della sinistrosità in generale e del risarcimento dei sinistri già da tempo è stato previsto il diretto coinvolgimento dei professionisti medico-legali per la stesura dei pareri ai fini della valutazione del danno, anche mediante visite dei danneggiati. Il Direttore dell'UOC di Medicina Forense, Gestione del Rischio, Qualità e Formazione, inoltre, partecipa direttamente al Comitato Valutazione Sinistri, organismo aziendale attivo, composto da professionalità con competenze giuridico-assicurative e medico-legali, che rappresenta la sede ove, attraverso una valutazione collegiale dei sinistri già completamente istruiti a cura dei Servizi preposti secondo procedure ormai da tempo consolidate, viene garantita una congrua e tempestiva riparazione ai danneggiati e, parallelamente, una puntuale integrazione dei dati di rilievo nell'ambito delle attività di gestione del rischio clinico. Un tale assetto organizzativo ha consentito di entrare nel regime di gestione diretta dei sinistri, soprattutto per la consolidata partecipazione del Direttore Amministrativo Aziendale, quale Presidente, oltretutto del Direttore Sanitario Aziendale, con snellimento delle procedure decisionali.

Tale coinvolgimento, se da una parte ha assicurato una più diretta conoscenza da parte dell'Azienda del fenomeno della sinistrosità, dall'altra non ha ancora consentito di utilizzare gli elementi di istruttoria e di approfondimento anche a fini di monitoraggio del rischio clinico a livello aziendale a causa di quelle carenze organizzative, comunicative e di informatizzazione sopra riferite.

La presenza di una piattaforma informatica per la gestione del contenzioso consentirebbe di ottenere una reportistica della sinistrosità aziendale, fonte di importanti informazioni che contribuirebbero validamente alla 'mappatura' del rischio aziendale.

Va perseguito, pertanto, un obiettivo di integrazione fra le funzioni di:

- riparazione
- risarcimento
- studio dei fenomeni per la correzione delle condizioni che facilitano l'errore.

Solo attraverso un'integrazione tra l'attività di gestione del contenzioso e quella di gestione del rischio e del governo clinico potremo scientificamente mappare il rischio e le criticità e dare delle risposte concrete per la loro risoluzione.

FORMAZIONE

- 1) ORGANIZZAZIONE/REGOLAMENTO
- 2) OBIETTIVI FORMATIVI

- 1) ORGANIZZAZIONE/REGOLAMENTO

La formazione è l'elemento essenziale per produrre qualsivoglia cambiamento. A partire dall'anno in corso l'UOS della Formazione è diventata una unità operativa della nostra UOC, per questo al fine di rendere più efficace ed efficiente l'attività di formazione sarà necessario riformulare un nuovo regolamento aziendale che definisca:

- 1) obiettivi strategici aziendali
- 2) tutti gli strumenti formativi, le modalità di accesso e fruizione
- 3) albo aziendale dei docenti
- 4) albo aziendale dei formatori certificati (IRC)
- 5) piattaforma aziendale per accesso, fruizione dei corsi, iscrizione, pubblicazione materiale formativo
- 6) banca dati biomedica e autoformazione accreditata
- 7) formazione residenziale per il personale nuovo assunto
- 8) formazione corsi emergenza urgenza BLS, ALS etc per medici ed infermieri

- 2) OBIETTIVI FORMATIVI

Gli obiettivi formativi aziendali sono definiti in armonia agli obiettivi strategici e saranno definiti nel Piano Formativo Aziendale a cui si rimanda.

Si ricorda che l'art. 66 comma 5, del CCNL del 19 dicembre 2019 riporta: *" I dirigenti devono avere un ruolo attivo sia nella corretta ed informata gestione del rischio che nelle attività connesse alla prevenzione dello stesso. A tal fine sono tenuti a partecipare annualmente alle iniziative di formazione aziendale, di cui all'art. 24, comma 4, (Orario di lavoro dei dirigenti) garantendo un numero di ore annuali non inferiori a 20, secondo le linee di indirizzo regionali".*

CONCLUSIONI

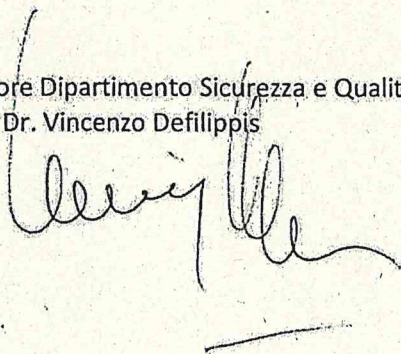
Il Piano predisposto dalla UOC di Medicina Forense, Gestione del Rischio, Sistema della Qualità e Formazione ha l'obiettivo quest'anno di promuovere la costruzione degli elementi strutturali di base perché ciascuna delle attività intraprese possa raggiungere gli obiettivi desiderati. Non si può fare sicurezza delle cure in una Azienda Sanitaria senza che vi sia:

- una strutturata e capillare organizzazione sanitaria
- un investimento culturale e di risorse
- un'infrastruttura digitale
- un mandato aziendale percepito da tutti come forte e credibile

Perché si possa avviare un cambiamento ed una reale presa in carico da parte dell'Azienda della sicurezza delle cure è necessario una condivisione trasversale dei piani e delle attività. La sicurezza delle cure è un processo che non ha i confini di una unità operativa o di un dipartimento, ma coinvolge tutte le responsabilità afferenti ai vari livelli organizzativi. Non si può fare sicurezza se non vi è una cultura sistemica del rischio e dell'errore condivisa.

Bari, 11.10.2021

Il Direttore Dipartimento Sicurezza e Qualità
Dr. Vincenzo Defilippis



Il Direttore Generale
Dott. Antonio Sanguedolce

