



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 208 LEGISLATURA N. X

seduta del 6/08/2018
delibera 1093

pag. 1

DE/PR/ARS 0 NC Oggetto: Recepimento da parte della Regione Marche della Legge 8 Marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (articolo n. 2, comma 4) - Istituzione del centro Regionale per la Gestione Del Rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente

Prot. Segr. 1170

Lunedì 6 agosto 2018, nella sede della Regione Marche, ad Ancona, in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale, regolarmente convocata.

Sono presenti:

- LUCA CERISCIOLI Presidente
- ANNA CASINI Vicepresidente
- LORETTA BRAVI Assessore
- FABRIZIO CESETTI Assessore
- MORENO PIERONI Assessore
- ANGELO SCIAPICHETTI Assessore

E' assente:

- MANUELA BORA Assessore

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza, assume la Presidenza il Presidente della Giunta regionale, Luca Ceriscioli. Assiste alla seduta, in assenza del Segretario della Giunta regionale, il Vicesegretario, Fabio Tavazzani.

Riferisce in qualità di relatore il Presidente Luca Ceriscioli.
La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

<p>Inviata per gli adempimenti di competenza</p> <ul style="list-style-type: none"> - alla struttura organizzativa: _____ - alla P.O. di spesa: _____ - al Presidente del Consiglio regionale - alla redazione del Bollettino ufficiale <p>Il _____</p> <p style="text-align: center;">L'INCARICATO</p>	<p>Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente del Consiglio regionale il _____.</p> <p>prot. n. _____</p> <p style="text-align: right;">L'INCARICATO</p>
---	--



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Recepimento da parte della Regione Marche della Legge 8 Marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” (articolo n. 2, comma 4) – Istituzione del Centro Regionale per la Gestione Del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla P.F. “Territorio ed Integrazione Ospedale Territorio” dell’Agenzia Regionale Sanitaria dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, necessario per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio, che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del Direttore dell’Agenzia Regionale Sanitaria che contiene il parere favorevole di cui all’articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20, sotto il profilo della legittimità e della regolarità e che dal presente atto non deriva né può derivare alcun impegno economico a carico della Regione;

VISTO l’articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

1. di istituire il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente, in recepimento della Legge 8 marzo 2017, n. 24, Articolo n. 2, comma 4 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, il cui assetto organizzativo e le cui modalità operative sono riportati nell’Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di rinviare a Decreto successivo della P.F. competente la definizione della composizione di: Unità di Coordinamento Regionale, Comitato Tecnico Scientifico, Nucleo di Valutazione Medico Legale;
3. di stabilire che la spesa derivante dall’attuazione della presente deliberazione è compresa nei limiti del budget annualmente assegnato dalla Regione Marche alle Aziende del SSR.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Giraldi

Vice Segretario della Giunta regionale
(Fabio Tavazzani)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Luca Ceriscioli



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Normativa di riferimento

- Delibera di Giunta Regionale n. 1513 del 28/09/2009: "Recepimento da parte della Regione Marche dell'accordo del 20 marzo 2008 ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. n. 131/2003, 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' - Approvazione del programma regionale di rischio clinico".
- Delibera di Giunta Regionale n. 498 del 10/04/2012 "Sistema di monitoraggio periodico per la verifica del rispetto della tempistica, della completezza e della qualità dei flussi informativi".
- Delibera di Giunta Regionale n. 1479 del 28/10/2013: "DGR n. 1513/2009 "Recepimento da parte della Regione Marche dell'accordo del 20 marzo 2008 ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. n. 131/2003, tra 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 - Approvazione del programma regionale di rischio clinico": Integrazione e modifica - Approvazione del Documento di definizione dei Flussi informativi relativi agli "eventi sentinella".
- Delibera di Giunta Regionale n. 1094 del 15/12/2015: "Rischio clinico e sicurezza dei pazienti e delle cure: Approvazione del Sistema Regionale di monitoraggio dei piani di miglioramento aziendali successivi agli eventi sentinella".
- Delibera di Giunta Regionale n. 1097 del 15/12/2015: "Rischio clinico e sicurezza dei pazienti e delle cure - Approvazione di atto di indirizzo alle Aziende del SSR per la prevenzione delle cadute di persone assistite".
- Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

Motivazioni ed esito

Nel 2009 la Regione Marche, recependo l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, ha dato l'avvio ad un programma regionale specifico sull'argomento con delibera di Giunta Regionale n. 1513.

E' stato così dato l'avvio ad una politica regionale che considera la gestione del rischio clinico parte integrante delle strategie di miglioramento della qualità dei servizi sanitari, con finalità di realizzare un adeguato livello di coordinamento delle attività svolte dagli enti del SSR, sulla base di criteri metodologici omogenei e condivisi nell'intento di migliorare il grado di sicurezza dei pazienti nelle strutture sanitarie marchigiane.

La gestione del rischio clinico rientra, infatti, nell'ambito del "governo clinico" per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che si avvale di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare, trattare e monitorare i rischi per migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

In quest'ottica il mandato del Centro Regionale Rischio Clinico, già identificato all'epoca come organo



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

tecnico del Servizio Salute (a sua volta costituito da un Comitato Tecnico Scientifico, Gruppi di Progetto ed una Unità di Coordinamento Operativo), è stato sin da subito quello di promuovere, attraverso tutta una serie di azioni progettuali a breve e medio-lungo termine, la cultura dell'imparare dall'errore sottraendola a quella della colpevolizzazione tout court, sulla base di criteri metodologici omogenei e fortemente condivisi, in linea con il modello di Governance nazionale del rischio clinico.

E' stata contemporaneamente istituita una rete di referenti aziendali per la gestione del rischio quale espressione della volontà del sistema regionale di esprimere adeguati livelli di coordinamento delle azioni nelle singole aziende e negli IRCCS del SSR, con impiego di criteri metodologici omogenei e fortemente condivisi volti all'identificazione delle aree di rischio, alla prevenzione/riduzione degli errori unitamente alla diffusione di strategie di miglioramento.

E' stato, così, dato inizio a tutta una serie di azioni progettuali definite in un preciso programma per rispondere da un lato all'esigenza di costruire un processo partecipativo in ogni azienda a livello regionale e dall'altro per agire nell'immediato per rispondere agli adempimenti istituzionali e dare concretezza all'impegno delle istituzioni sanitarie in tema di qualità e sicurezza delle cure.

Tra le predette attività progettuali avviate e tutt'ora da perseguire e completare vi sono:

- l'implementazione del Sistema Informativo Monitoraggio errori in Sanità (SIMES) per sinistri ed eventi sentinella;
- la realizzazione di un sistema informativo di Incident reporting per eventi avversi o quasi eventi;
- l'elaborazione ed attuazione di un piano di formazione per la funzione del rischio clinico aziendale e per un gruppo di lavoro sulla Root Cause Analysis (RCA);
- il monitoraggio dello stato di implementazione della Raccomandazioni del Ministero della Salute e dell'OMS per la sicurezza dei pazienti;
- lo sviluppo di due sistemi collegati di intervento rapido regionale e successiva analisi causale profonda in caso di evento avverso grave al fine di prevedere un intervento aziendale e regionale appropriato-temporale e competente;
- lo sviluppo di un framework regionale per il miglioramento della qualità e sicurezza in ambito sanitario per ottimizzare ed omogenizzare l'analisi delle aree di rischio a più alto impatto con conseguenti azioni di miglioramento;
- la mappatura del livello di rischio delle aziende sanitarie marchigiane;
- l'elaborazione di report trimestrali sui flussi informativi degli eventi sentinella-eventi avversi-sinistri;
- l'analisi dei dati al fine di sviluppare strategie di riduzione del rischio;
- la raccolta-validazione-diffusione delle buone pratiche regionali per la sicurezza dei pazienti;
- l'attuazione di piani formativi mirati alle esigenze scaturite dall'analisi dei dati;
- la periodica rivalutazione dell'impatto dei cambiamenti nel profilo di rischio delle aziende sanitarie.

In linea con quanto previsto a livello ministeriale circa l'obbligo di segnalazione degli eventi occorsi, delle cause e dei fattori contribuenti e delle azioni predisposte per ridurre la probabilità di accadimento, nel 2013 è stato prodotto all'interno della DGR n. 1479 un documento condiviso con i Referenti del rischio clinico degli enti del SSR relativo proprio alla gestione del Flusso informativo degli eventi sentinella verso la Regione ed il Ministero attraverso l'utilizzo delle schede A e B nel portale SIMES: è stato, così, ribadito da un lato l'obbligo delle Aziende di pronta segnalazione ed analisi di tali eventi e dall'altro l'obbligo della Regione di validazione dei dati con successiva trasmissione al Ministero e condivisione annuale con le aziende.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

de della reportistica sull'avvenuto monitoraggio.

Nella stessa determina era ridefinita la composizione del centro regionale del rischio clinico con suddivisione in una Unità di Coordinamento Regionale, un Comitato Tecnico Scientifico e Gruppi di Progetto; era, altresì, indicata la riprogrammazione delle azioni progettuali per gli anni 2013-2015 consolidando il pieno utilizzo degli strumenti tecnici già implementati per assicurare una puntuale e tempestiva gestione dei flussi informativi in ambito regionale e nei confronti del Ministero della Salute, ribadendo l'importanza della funzione Aziendale della gestione del rischio clinico.

Fra le funzioni del Comitato tecnico scientifico era altresì indicata la definizione di linee progettuali in tema di prevenzione del contenzioso dal momento che la valutazione dell'indice di sinistrosità delle Aziende rappresenta un altro indicatore di qualità del SSR all'interno della gestione del rischio clinico.

Nel 2015, con decreto del Direttore dell'ARS n. 68, è stato costituito un apposito Gruppo di Progetto il cui compito era di predisporre una proposta di Piano Regionale per individuare un Sistema di monitoraggio dei piani di miglioramento sugli eventi sentinella segnalati, stante anche l'indicazione nel documento ministeriale contenente gli adempimenti LEA degli anni 2014-15 che prevedeva una specifica area "AS : Rischio clinico e sicurezza dei pazienti".

Era così approvato con DRG 1094/15 il documento per uno specifico sistema regionale di monitoraggio dei piani di miglioramento aziendali sugli eventi sentinella, che prevedeva l'utilizzo di una scheda C di follow-up mirata alla verifica periodica dell'avanzamento dei piani/azioni di miglioramento.

Tale sistema rappresenta un ulteriore elemento di miglioramento della sicurezza e qualità delle cure, mediante l'utilizzo di un modello sistematico comprendente sia la dimensione clinica che organizzativo-gestionale, nell'ottica del principio "dell'imparare dall'errore". All'ARS spetta la raccolta strutturata delle schede C, il monitoraggio dei piani di miglioramento con analisi dei dati per singola azienda e la successiva restituzione e discussione alle direzioni Aziendali e al Responsabile della qualità e del Rischio clinico.

Con DGR 1097/2015 è stato poi approvato un atto di indirizzo alle aziende del SSR per la prevenzione delle cadute di persone assistite, fenomeno che è causa di incremento di disabilità, di ospedalizzazione e di decessi, al fine di migliorare ulteriormente la qualità all'interno della sicurezza delle cure ed alla gestione del rischio clinico.

Il Rischio Clinico e Sicurezza dei pazienti è stato oggetto di valutazione anche nel Documento Ministeriale contenente gli Adempimenti Lea assegnati per l'anno 2017: è stato previsto fra gli obblighi, nell'Area AS Rischio Clinico e Sicurezza dei pazienti, il raggiungimento, sulla base dei dati presenti nel flusso Simes, della percentuale di completa compilazione di almeno il 50% della scheda A e della scheda B degli eventi sentinella, comprensive cioè di analisi dell'evento avverso, di individuazione dei fattori contribuenti e dei piani di miglioramento (punto AS. 4.1); nel punto AS.1 è stato altresì indicato che lo stato di implementazione delle Raccomandazioni ministeriali risulta raggiunto quando sono state implementate almeno 12 Raccomandazioni su 17 e qualora almeno l'80% del totale delle Aziende sanitarie della Regione abbia dato seguito a ciascuna Raccomandazione.

Ed ancora: nella recente Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 viene esplicitamente chiarito come la sicurezza delle cure risulti presupposto indefettibile per poter garantire il "diritto alla salute" della persona assistita. In



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

altre parole, secondo il Legislatore, essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie ed all'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. La Legge individua specificamente il livello regionale e quello aziendale come snodi essenziali attraverso i quali garantire le politiche ed il governo dei programmi per la prevenzione ed il controllo del rischio sanitario.

Il recepimento delle predette indicazioni normative fa sì che uno strutturato sistema di gestione del rischio rappresenti non solo lo strumento tramite il quale prevenire gli eventi avversi a tutela del paziente, ma anche la modalità con cui contenere il contenzioso, andando così a limitare anche il fenomeno della medicina difensiva, al fine di raggiungere anche una razionalizzazione delle risorse disponibili, a beneficio del processo di cura del paziente stesso.

Una volta ottemperato l'obbligo di Legge di costituire con specifico atto deliberativo regionale il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente quest'ultimo avrà il compito di raccogliere dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate i dati regionali sui rischi, eventi avversi, eventi sentinella ed eventi senza danno, nonché i dati relativi alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso, per trasferirli, annualmente, tramite procedura telematica, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (come indicato dall'art. 2 e 3 della stessa Legge).

Il Centro Regionale fungerà, quindi, da coordinamento tra le strutture e l'Osservatorio; quest'ultimo avrà il compito di mappare il rischio delle strutture e predisporre specifiche linee di indirizzo per prevenirlo e gestirlo, anche attraverso la formazione del personale sanitario.

Si ritiene, pertanto, con il presente provvedimento, di garantire continuità alle progettualità già avviate negli anni passati nell'ambito regionale attraverso la concreta definizione di un nuovo programma regionale finalizzato nelle prossime annualità 2018-2020 a consolidare il già avviato modello di gestione del rischio e del contenzioso nonché ad implementare azioni di miglioramento per la sicurezza dei pazienti e buone pratiche in applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e delle linee di indirizzo e monitoraggio sulla tematica della sicurezza delle cure.

Per tutto quanto precede si propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione.

In relazione al presente provvedimento il sottoscritto dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014.

Il responsabile del procedimento
Claudio Martini



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA P.F. TERRITORIO E INTEGRAZIONE OSPEDALE TERRITORIO

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

Il Dirigente
Claudio Marini

PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e degli artt 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014 e propone alla Giunta Regionale l'adozione della presente deliberazione.

Il Direttore
Lucia Di Furia

La presente deliberazione si compone di n. ¹⁴ pagine di cui n. ⁷ pagine di allegati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi

Il Vice Segretario della Giunta regionale
(Fabio Tavazzani)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A

ASSETTO ORGANIZZATIVO E MODALITA' OPERATIVE DEL CENTRO REGIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE (LEGGE 8 MARZO 2017, N. 24, ARTICOLO N. 2, COMMA 4).

Premessa

In adempimento alla Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", stante quanto indicato nell'Art. 2, viene formalizzata l'istituzione del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (CRRC) nella Regione Marche.

Tra le finalità della Legge, ben illustrate nei primi quattro capitoli del testo normativo, emerge chiaramente la volontà del Legislatore di implementare la sicurezza delle cure sanitarie valorizzando gli interessi dei diversi stake-holder che di fatto risultano intrecciati e correlati fra loro. Il fine ultimo risulta chiaramente quello di tutelare la salute dei cittadini e si ritiene che ciò possa unicamente passare attraverso un comportamento sanitario adeguato e sereno indispensabile terreno fertile per un univoco e condiviso raggiungimento di intenti.

Stante quanto espresso nell'Art. 1 la sicurezza delle cure è presupposto indefettibile per poter garantire il "diritto alla salute" della persona assistita e la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

In linea con quanto affermato dal Legislatore attraverso, in particolare, uno strutturato sistema di gestione del rischio, si potranno non solo prevenire gli eventi avversi, a tutela del paziente, ma si potrà altresì contenere il contenzioso, limitando così anche il fenomeno della medicina difensiva e questo permetterà una razionalizzazione delle risorse disponibili, a beneficio del processo di cura del paziente stesso.

A tal fine all'attività di prevenzione del rischio sono espressamente chiamati a concorrere le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e tutto il personale sanitario, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il SSN: emerge così chiaramente un'indicazione ad un approccio partecipativo nel mondo della Sanità da parte di tutti i suoi pilastri costituenti da ascrivere ad un più ampio concetto di tutela della salute inerente non al singolo paziente bensì alla globalità dei beneficiari (stakeholders).

Fra gli strumenti ritenuti necessari per il conseguimento del predetto scopo è indicata l'istituzione in ciascuna regione di un Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente cui è demandata la raccolta dei dati relativi ai rischi ed eventi avversi ed al contenzioso (in termini di entità, frequenza, onere finanziario) affrontato da ogni singola struttura sanitaria e socio-sanitaria, pubblica e privata (art. 2 e 3); il Centro ha poi il compito di trasferire i suddetti dati, annualmente, tramite procedura telematica, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.

Per volere del Legislatore il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente viene a



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

svolgere un'azione di coordinamento tra le strutture e il richiamato Osservatorio, in stretto rapporto di collaborazione con la Sub Area Rischio Clinico del Coordinamento Area Assistenza Ospedaliera della Commissione Salute.

Con la Legge n. 24, che si richiama chiaramente alla precedente Legge 28 dicembre 2015 n. 208 comma 538, è ulteriormente sancito che l'attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario è da ritenersi interesse primario del SSN in quanto consente una maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e parimenti costituisce un elemento di tutela per il paziente. Ciò risulta fattibile attraverso l'attivazione dei percorsi di audit, la rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici-terapeutici e nei comportamenti di medicina difensiva, attraverso la predisposizione e l'attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario, fornendo assistenza tecnica agli uffici legali della struttura in corso di contenzioso ed alle attività di stipulazione di coperture assicurative.

Al fine di dare, quindi, piena attuazione a quanto previsto nella sopra citata Legge e rendere il modello della Regione Marche coerente con essa ed immediatamente operativo, si ritiene necessario istituire il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

CENTRO REGIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Attività

Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente è istituito con Delibera di Giunta Regionale e svolge la propria attività come organo tecnico del Servizio Salute.

Esso definisce annualmente una serie di linee progettuali da attivare per rispondere all'esigenza di costruire un percorso partecipativo regionale in tema di gestione del rischio ma anche, in linea con quanto indicato nella Legge 24/2017, per rispondere agli adempimenti istituzionali e dare concretezza all'impegno delle istituzioni sanitarie per la sicurezza del paziente.

Le predette linee progettuali del Centro Regionale, coerenti con le politiche regionali e condivise con i soggetti responsabili sia a livello regionale che delle singole aziende, possono essere distinte in due gruppi: quelle a breve termine e quelle a medio-lungo termine.

Le linee progettuali a breve termine sono le seguenti:

- raccolta e monitoraggio degli eventi sentinella attraverso il sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES); predisposizione a cadenza mensile di una riunione a livello regionale in cui si provvede all'analisi dei dati con i quali sono state compilate le schede di segnalazione degli eventi sentinella (scheda A e B) al fine di individuare e condividere le azioni di miglioramento sulla base della specificità dei singoli casi, preliminarmente alla successiva validazione delle stesse;
- raccolta e monitoraggio dei sinistri attraverso il sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES);



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- promozione dell'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali e diffusione-promozione di buone pratiche per la sicurezza delle cure favorendo l'utilizzo del portale AGENAS anche in relazione agli adempimenti LEA;
- messa a regime, in tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate regionali, del sistema di segnalazione degli incidenti (incident reporting) attraverso l'utilizzo di una scheda unica condivisa con successiva raccolta ed analisi dei dati;
- raccolta dei dati regionali relativi al contenzioso forniti dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private accreditate e dal flusso SIMES con realizzazione di un Database Regionale; analisi dei dati del contenzioso regionale (cause, entità, frequenza, onere finanziario, etc.) da parte di un Nucleo di Valutazione Medico Legale con elaborazione di azioni strategiche e di miglioramento per le aree di rischio maggiormente evidenziate;
- trasmissione annuale dei dati raccolti all'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità secondo modalità e procedure stabilite dal regolamento dell'Osservatorio stesso;
- analisi e monitoraggio dei casi segnalati di cadute di persone assistite ai sensi della DGR 1097/15 e rivalutazione periodica degli interventi;
- promozione di eventi formativi/informativi sulla sicurezza delle cure: in tale ambito si prevede l'organizzazione per l'anno 2018 di un'iniziativa congressuale a dimensione inter-regionale in tema di prevenzione dell'errore e vigilanza sulla sicurezza nell'uso dei farmaci (con particolare riferimento alla Raccomandazione 14: raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici);
- raccordo e standardizzazione per la redazione delle relazioni annuali aziendali previste dalla Legge 24/2017.

Le linee progettuali a medio-lungo termine sono le seguenti:

- armonizzazione-consolidamento-sviluppo delle funzioni regionali di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi, con attività di miglioramento continuo, valutazione, monitoraggio ed implementazione delle azioni di miglioramento;
- promozione di sinergie tra i coordinatori dell'attività di gestione del rischio delle organizzazioni sanitarie al fine di perseguire un'omogenea applicazione delle indicazioni nazionali e regionali;
- promozione della gestione di un sito web o di sezioni specifiche (o altri social network) sia come strumento di informazione per i cittadini e per i professionisti sanitari anche in un'ottica di trasparenza di dati;
- effettuazione di analisi dei casi e dei relativi feedback;
- implementazione ulteriore a livello regionale del Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità (SIMES) per sinistri ed eventi sentinella;
- realizzazione di un unico sistema informatizzato regionale in cui possano essere raccolti i dati relativi agli incident reporting, agli eventi sentinella, ai sinistri e con cui possa anche essere effettuato il monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali;
- attuazione di piani formativi mirati alle esigenze scaturite dall'analisi dei dati con richiesta di accreditamento ECM e possibilità di realizzare corsi FAD;
- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;

Cl



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- definizione delle linee progettuali annuali per lo sviluppo della funzione di gestione del rischio clinico in tutta la Regione.

Organizzazione

Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente è composto da professionalità provenienti dall'ARS, dagli enti del SSR e dall'Università delle Marche e dai rappresentanti dei cittadini ha il compito di definire le linee progettuali da attivare al fine di istituire un sistema di gestione del rischio clinico finalizzato all'implementazione di politiche di qualità e sicurezza delle cure nelle strutture sanitarie marchigiane.

Il Centro Regionale, attraverso l'Unità di Coordinamento Operativo, esplica una funzione di supporto tecnico per gli organismi regionali, contribuendo, attraverso proposte ed approfondimenti, alla definizione di atti di indirizzo regionali in materia di qualità e sicurezza delle cure.

Il Centro è articolato in:

- 1) **una Unità di Coordinamento Regionale**
- 2) **un Comitato Tecnico Scientifico**
- 3) **un Nucleo di Valutazione Medico Legale**

1) Unità di Coordinamento Regionale

Composizione:

- il Dirigente della P.F. "*Territorio e Integrazione Ospedale Territorio*" dall'Agenzia Sanitaria Regionale, che lo presiede;
- tre esperti per l'area medica afferenti all'Area Rischio Clinico dall'Agenzia Sanitaria Regionale;
- un esperto per l'area amministrativa con funzione di coordinamento e segreteria;
- i referenti del Rischio Clinico di ciascun ente del SSR (ASUR Marche, AOU Ospedali Riuniti Ancona, AOU Ospedali Marche Nord, INRCA) ¹

L'Unità di Coordinamento Regionale potrà avvalersi per lo svolgimento delle sue funzioni di altre figure professionali presenti nell'ARS, nel Servizio Salute e nel SSR, compreso il privato accreditato, laddove si rendesse necessario.

Funzioni:

- individua, propone e verifica le linee progettuali e gli obiettivi annuali da raggiungere in tema di qualità e sicurezza delle cure a livello Regionale ed Aziendale sottoponendoli all'approvazione della Giunta ed alla

¹ E' auspicabile che in ciascuna azienda vi sia una struttura organizzativa composta da almeno due referenti risk manager con competenze rispettivamente di clinical e di patient safety.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

successiva implementazione mediante apposito Decreto del Dirigente della P.F. “*Territorio e Integrazione Ospedale Territorio*”;

- verifica la coerenza dei piani aziendali per la qualità e sicurezza delle cure con linee progettuali regionali condivise;
- effettua e coordina l’analisi delle cause per eventi di particolare gravità o impatto sul SSR;
- nomina i componenti del Comitato Tecnico Scientifico e del Nucleo di Valutazione Medico Legale;
- nomina i componenti dei Gruppi di Progetto, ne dispone l’attivazione in base alle linee progettuali individuate e ne elabora e valida l’attività.

Le riunioni dell’Unità di Coordinamento Regionale si svolgono a cadenza almeno mensile.

2) Comitato Tecnico Scientifico

Composizione:

- il Dirigente dell’ARS Responsabile dell’Area Rischio Clinico, che lo coordina;
- i Referenti del Rischio Clinico di ciascun Ente del SSR (ASUR Marche, AOU Ospedali Riuniti Ancona, AOU Ospedali Marche Nord, INRCA);
- un rappresentante dell’Ordine dei Medici della Regione Marche;
- un rappresentante dell’IPASVI della Regione Marche;
- un ingegnere clinico, con specifiche competenze in materia;
- un docente universitario della Cattedra di Igiene;
- un docente universitario della Cattedra di Medicina Legale;
- il dirigente della P.F. “Assistenza Farmaceutica” dell’Agenzia Regionale Sanitaria;
- un dirigente dell’area Affari Legali di un ente del SSR con specifiche competenze in materia;
- un docente universitario della Cattedra di Scienze della Comunicazione;
- un rappresentante delle strutture sanitarie private accreditate della Regione Marche;
- un rappresentante dei cittadini.

Tale composizione potrà essere di volta in volta integrata con figure con specifica professionalità e competenza in relazione agli argomenti da trattare su indicazione dell’Unità di Coordinamento Regionale.

Funzioni:

- supportare l’Unità di Coordinamento Regionale nell’elaborazione delle strategie e dei programmi annuali da raggiungere a livello Aziendale e Regionale per le materie inerenti il rischio clinico e prevenzione del contenzioso;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- contribuire all'elaborazione di studi ed indirizzi regionali in tema di qualità e sicurezza delle cure ed in relazione a specifiche tematiche di volta in volta suggerite dall'Unità di Coordinamento Regionale.

Il Comitato Tecnico Scientifico si riunisce su convocazione dell'Unità di Coordinamento Regionale almeno due volte l'anno.

3) Nucleo di Valutazione Medico Legale

Composizione:

- un Medico Legale afferente all'Area Rischio Clinico dell'ARS che lo coordina;
- un referente Medico Legale per ciascun ente del SSR (ASUR Marche, AOU Ospedali Riuniti di Ancona, AOU Ospedali Riuniti Marche Nord, INRCA) e per le strutture sanitarie private accreditate;
- un rappresentante dell'Area Affari Legali per ciascun ente del SSR (ASUR Marche, AOU Ospedali Riuniti di Ancona, AOU Ospedali Riuniti Marche Nord, INRCA) e per le strutture sanitarie e private accreditate;
- un medico esperto in organizzazione dei servizi sanitari per ciascun ente del SSR (ASUR Marche, AOU Ospedali Riuniti di Ancona, AOU Ospedali Riuniti Marche Nord, INRCA).

Tale composizione potrà essere di volta in volta integrata con figure con specifica professionalità e competenza in relazione agli argomenti da trattare su indicazione dell'Unità di Coordinamento Regionale.

Funzioni:

- realizzazione di un Database Regionale comprensivo di tutti i dati relativi al contenzioso forniti da ciascun ente del SSR e dalle strutture sanitarie e private accreditate e suddivisi per anno;
- analisi dei dati contenuti nel predetto Database, in linea con quanto previsto negli Articoli n. 2 e n. 3 della Legge 24/2017 (cause, entità, frequenza, onere finanziario), con identificazione delle aree di maggiore interesse (distinte per tipologia di danno, valutazione medico-legale di danno, ambito di responsabilità, quantificazione economica, etc.);
- elaborazione di azioni strategiche e di miglioramento per le aree di rischio maggiormente evidenziate;
- rendicontazione delle attività svolte all'Unità di Coordinamento Regionale per le successive valutazioni ed applicazioni.

Il Nucleo di Valutazione Medico Legale si riunisce, su specifica convocazione dell'Unità di Coordinamento Regionale, almeno due volte l'anno.

4) Gruppi di Progetto

Composizione

I Gruppi di Progetto sono definiti dall'Unità di Coordinamento Regionale e sono costituiti da componenti del Comitato Tecnico Scientifico, da altri professionisti del SSR e del mondo accademico, con competenze professionali specifiche sulla tematica da trattare, e da rappresentanti dei cittadini. Tali gruppi sono identi-



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ficati in base a specifiche esigenze di volta in volta individuate dall'Unità di Coordinamento Regionale e sono sottoposti all'approvazione e formalizzazione mediante apposito Decreto del Dirigente della P.F. "Territorio e Integrazione Ospedale Territorio". Essi sono coordinati da un Responsabile del gruppo nominato dall'Unità di Coordinamento Regionale.

Funzioni

- definiscono il programma operativo delle specifiche linee progettuali indicate dall'Unità di Coordinamento Regionale;
- monitorizzano e supportano lo sviluppo a livello aziendale della specifica linea progettuale;
- svolgono funzioni propositive per eventuali modifiche o azioni integrative.

Sede operativa

Il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente ha la propria sede operativa presso l'ARS che provvede a garantire il necessario supporto organizzativo ed amministrativo alle attività.