

IL SISTEMA REGIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

PREMESSA

La Legge n. 24 del 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”, introduce importanti cambiamenti in merito alla sicurezza delle cure, responsabilità civile e penale e gestione assicurativa, prevedendo specifici obblighi e adempimenti per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, nonché l’istituzione in ciascuna regione di un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, con specifiche attribuzioni;

La Regione Toscana, fin dal 2003, ha delineato un Sistema regionale per la gestione rischio clinico e la sicurezza del paziente per promuovere la cultura della sicurezza e soprattutto dell'imparare dagli errori (condizioni imprescindibili per un sistema sanitario più sicuro), attraverso attività finalizzate alla individuazione, valutazione e prevenzione dei rischi presenti all'interno di un'organizzazione sanitaria.

Per l'individuazione del rischio si fa riferimento ai flussi informativi della segnalazione degli eventi avversi, delle richieste di risarcimento e dei reclami. Inoltre, vengono condotti appositi approfondimenti tramite la revisione della documentazione clinica o l'applicazione di indicatori di sicurezza alle schede di dimissioni ospedaliera.

Per la valutazione del rischio i metodi raccomandati sono la rassegna di mortalità e morbilità (M&M) e l'audit su eventi significativi (SEA) per l'analisi degli eventi avversi e dei near miss a livello di unità operativa, l'analisi di causa radice (RCA) per gli eventi sentinella e l'analisi delle modalità di fallimento e dei suoi effetti (FMEA) per l'analisi proattiva dei processi critici.

Una volta valutato il rischio, sono definiti piani di miglioramento per la prevenzione che a livello di unità operativa hanno l'obiettivo di supportare i clinici nell'anticipazione e nel contenimento delle conseguenze degli errori, mentre a livello di management servono per definire le priorità di impiego delle risorse e controllare nel tempo l'andamento dei rischi.

Tutte queste attività fanno riferimento alla cornice teorica del pensiero sistemico e agli indirizzi degli organismi nazionali ed internazionali più autorevoli in materia di sicurezza del paziente.

Il sistema regionale per la gestione rischio clinico e sicurezza del paziente opera attraverso il Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente (CRGRC), la relativa rete regionale ed il Comitato regionale per la valutazione dei sinistri (CRVS).

Il sistema regionale per la gestione rischio clinico e sicurezza del paziente della Regione Toscana è stato oggetto di numerose pubblicazioni ed è stato preso a riferimento da altre regioni italiane ed europee.

CENTRO REGIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE (CRGRC)

Istituito nel 2003 con la delibera di Giunta regionale n. 1179 del 10 novembre, il CRGRC, è riconosciuto come struttura regionale del governo clinico ai sensi del comma 1, lettera d), della legge regionale 40 del 2005 "Disciplina del servizio sanitario regionale".

Il CRGRC opera secondo una vision partecipata della sicurezza: condivide e sperimenta sul campo, in collaborazione con le Aziende Sanitarie, le pratiche per la sicurezza, le adatta alla realtà operativa e ne evidenzia efficacia e criticità.

Progetta, promuove, organizza e monitora le attività di ricerca applicata per la sicurezza delle cure a livello regionale, nazionale ed internazionale in collaborazione con clinici, infermieri, enti di ricerca, società scientifiche, università e associazioni dei pazienti, allo scopo di validare, migliorare e diffondere soluzioni per la sicurezza del paziente, la qualità delle cure e il miglioramento organizzativo del Sistema Sanitario Toscano.

In questi anni il CRGRC ha sviluppato un sistema in cui, per ogni attività principale del sistema, sono stati individuati alcuni metodi e strumenti evidence based condivisi con la rete dei risk manager e dei facilitatori per la gestione del rischio clinico.

In base alla delibera di Giunta regionale n. 62 del 3 febbraio 2014, il CRGRC ha organizzato la sua attività in tre coordinamenti di area vasta che permettono di programmare le attività in una dimensione più vicina alle esigenze delle aziende sanitarie.

Le principali funzioni del Centro riguardano:

- monitoraggio ed elaborazione dei dati regionali sui rischi, eventi avversi ed eventi sentinella, nonché degli eventi senza danno derivanti:

- dai flussi informativi del Sistema integrato Gestione Rischio Clinico (SiGRC) di cui alle DGR 718/2011 e 717/2016,

- dalle visite nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie nella modalità collaborativa (*safety walkaround*),

- dalle cartelle cliniche relative agli eventi nel rispetto della normativa sulla privacy;

- analisi e valutazione degli eventi avversi ed errori umani in medicina;

- definizione di buone pratiche sulla base delle raccomandazioni ministeriali, delle indicazioni nazionali ed internazionali sulla sicurezza delle cure;

- gestione ed elaborazione dei dati regionali relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso;

- attivazione e sviluppo dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti e gravi (eventi sentinella), anche attraverso la definizione, in accordo con le aziende sanitarie, di specifici indicatori (*safety score*), con segnalazione confidenziale del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari, analisi dei processi per l'individuazione delle pratiche migliori ai fini della sicurezza del paziente, audit clinico e audit per eventi significativi, analisi ergonomica ed usabilità in ospedale per lo studio dell'innovazione tecnologica

- rilevazione, attraverso l'analisi dei dati e audit clinici, del rischio di non appropriatezza, con particolare riferimento alla sicurezza delle cure, nei percorsi diagnostici e terapeutici evidenziando quelle pratiche cliniche che non siano sostenute da linee guida e raccomandazioni di comprovata efficacia;

- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario ed aggiornamento sulle "*non technical skill*" mediante la simulazione sulla gestione del rischio clinico;

- assistenza tecnico-giuridica su richiesta dell'Azienda verso gli uffici competenti in materia legale della struttura sanitaria e/o socio-sanitaria nel caso di contenzioso stragiudiziale e giudiziale e nelle attività di stipula di coperture assicurative o di gestione diretta del rischio RCT con il supporto del CRVS;

- definizione dei contenuti da pubblicare sui siti internet aziendali dei dati relativi ai rischi sanitari periodicamente, in collaborazione con le funzioni aziendali GRC e comunicazione interna ed esterna;
- coordinamento delle attività finalizzate a garantire (ex art. 4 Legge 24/2017) la trasparenza nella comunicazione al cittadino della documentazione sanitaria ed ai professionisti dei risarcimenti in caso di sinistri;
- raccordo con il Ministero della Salute, AGENAS e ISS per ottemperare ai debiti informativi previsti dal SIMES e dall'Osservatorio Nazionale sulle Buone pratiche di cui all'art. 3 della L. 24/2017, nonché per collaborare alla definizione delle linee di indirizzo e delle buone pratiche cliniche ed assistenziali in materia di sicurezza delle cure;
- elaborazione di strategie per la più efficiente copertura dei sinistri;
- elaborazione di report periodici per la Direzione regionale competente sull'andamento gestionale ed economico complessivo della sinistrosità;
- prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza in raccordo con il Settore regionale competente e l'Agenzia Regionale di Sanità.

Il CRGRC potrà inoltre collaborare con le Università e gli altri Enti di ricerca toscani per lo sviluppo di progetti di formazione e ricerca applicata nell'ambito della sicurezza delle cure.

Il CRGRC a partire dal 2016 è "Collaborating Centre" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Sulla base della presenza delle competenze necessarie, il CRGRC è collocato presso una sede dell'AOU Careggi, che mette a disposizione adeguato personale multi professionale di supporto, con specifica competenza tecnico-professionale in materia di qualità e sicurezza delle cure, ergonomia e fattore umano, gestione del rischio clinico e innovazione organizzativa in ambito sanitario.

Tale personale garantisce, sotto il coordinamento del Responsabile, lo svolgimento delle attività previste per il CRGRC, assicura la segreteria tecnico-scientifica e concorre a garantire a livello aziendale le attività di ricerca applicata per la sicurezza delle cure.

Stante la rilevanza strategica del CRGRC all'interno del SSR, i costi relativi al personale di supporto saranno interamente rimborsati dalla Regione Toscana all'AOU Careggi.

Il supporto amministrativo, per quanto attiene l'adozione degli atti e documenti di livello regionale, è garantito dal Settore regionale competente in materia di Governo clinico.

ARTICOLAZIONI FUNZIONALI DEL CRGRC

- 1.Responsabile
- 2.Comitato Tecnico Scientifico (CTS)

1. RESPONSABILE DEL CRGRC

Il Responsabile svolge le seguenti funzioni:

- Predispone il Documento Tecnico Pluriennale di attività del CRGRC, concordato con i Settori regionali competenti in materia di qualità e sicurezza delle cure, governo clinico ed eventuali altri Settori interessati, i relativi aggiornamenti annuali, e le relazioni annuali sulle attività;
- Trasmette alla Direzione regionale competente, a seguito della loro adozione da parte del CTS, il Documento Tecnico Pluriennale di attività del CRGRC, i relativi aggiornamenti annuali, e le relazioni annuali sulle attività;

- Coordina, in accordo con i Settori regionali competenti in materia di qualità e sicurezza delle cure ed in collaborazione con le direzioni delle aziende sanitarie, le attività per la gestione del rischio e la sicurezza del paziente a livello regionale previste dalle DGR 717/2016 e 1330/2017;
- Coordina l'unità di crisi regionale che si costituisce in caso di eventi sentinella di particolare rilevanza per il servizio sanitario regionale ai sensi della DGR 717/2016;
- Coordina il comitato regionale per la valutazione dei sinistri (CRVS) e produce annualmente un rapporto sullo stato economico dei risarcimenti;
- Partecipa all'Ufficio di Coordinamento dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico (OTGC) di cui all'art. 49 quinquies della LR 40/2005;
- Partecipa agli incontri di organismi nazionali e internazionali (Ministero della Salute, AGENAS, Istituto Superiore di Sanità, Organizzazione Mondiale della Sanità) a cui viene invitato per il suo ruolo e funzione regionale e nazionale.

Il Responsabile, in conformità a quanto previsto dell'art. 43 della LR 40/2005, è nominato dal Presidente della Giunta regionale tra i dirigenti delle aziende sanitarie o degli enti del servizio sanitario regionale con comprovata esperienza in materia di rischio clinico e sicurezza delle cure e resta in carica per la durata della legislatura regionale. Continua ad esercitare le proprie funzioni fino alla nomina del nuovo Responsabile, che deve essere effettuata entro 150 giorni dalla data della prima seduta del nuovo Consiglio Regionale.

In particolare, il Responsabile dovrà essere un medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o medicina legale ovvero un professionista con laurea magistrale in altra disciplina con adeguata formazione, coerente con le aree di competenze indicate nel curriculum formativo OMS sulla sicurezza delle cure, in particolare ergonomia e fattore umano, e comprovata esperienza almeno triennale nel settore della sicurezza delle cure.

La funzione sarà svolta a tempo parziale, in modo da garantire comunque a livello aziendale le attività di ricerca applicata per la sicurezza delle cure, pertanto il conferimento dell'incarico è subordinato al rilascio di apposita autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza.

Lo svolgimento della funzione di Responsabile non implica corresponsione di indennità di carica. La quota parte di tempo lavoro destinato alle attività di livello regionale è indicata nel Documento Tecnico pluriennale di attività.

La definizione degli obiettivi relativi all'attività di responsabile del Centro e la relativa valutazione dello stesso è demandata alla Direzione regionale competente in materia di Diritto alla Salute.

Il rimborso delle spese sostenute per la funzione, da porre a carico del bilancio regionale, compete nella misura prevista per i dirigenti regionali. E' altresì riconosciuto il rimborso delle spese per l'utilizzo del mezzo proprio nel rispetto dei limiti fissati dalla normativa statale vigente.

2. COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) svolge le seguenti funzioni:

- Adozione del Documento Tecnico Pluriennale di attività del CRGRC e dei relativi aggiornamenti annuali, nonché delle relazioni annuali sulle attività, predisposti dal Responsabile;
- Programmazione annuale delle iniziative formative di livello regionale sulla sicurezza delle cure da proporre alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale per la sua approvazione;
- Predisposizione delle buone pratiche per la sicurezza delle cure ed i relativi aggiornamenti.

Il CTS è formato da venti componenti nominati con Decreto del Presidente della Giunta regionale, e resta in carica per la durata della legislatura regionale. I componenti continuano ad esercitare le proprie funzioni fino alla nomina del nuovo CTS, che deve essere effettuata entro 150 giorni dalla data della prima seduta del nuovo Consiglio Regionale.

Fanno parte di diritto del CTS il Direttore della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, con funzioni di Presidente, ed il Responsabile del CRGRC, con funzioni di Vicepresidente.

Gli esperti (tre di area socio-sanitaria e quindici di area sanitaria), sono individuati tra i dipendenti del Servizio Sanitario Regionale, in modo da essere rappresentativi delle tre aree vaste, nelle discipline più rilevanti riguardo alla sicurezza delle cure e devono avere titoli di studio e ricerca significativi nella propria specialità, oltre a esperienza di audit per eventi significativi.

L'attività svolta dai componenti del CTS è svolta nell'ambito dei compiti d'ufficio; il rimborso delle spese sostenute è posto a carico degli enti di provenienza.

Le riunioni del Comitato Tecnico Scientifico sono convocate dal Direttore della Direzione regionale competente, di tali riunioni dovrà essere redatto un verbale sintetico delle decisioni assunte.

Il CTS si riunisce di norma con periodicità quadrimestrale e ogni qualvolta il Responsabile lo ritenga opportuno.

Le attività di segreteria del CTS sono garantite dal personale afferente al CRGRC.

LA RETE REGIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Con precedenti atti sono state definite le strutture di livello aziendale che concorrono agli obiettivi del Sistema regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente.

LA GESTIONE DIRETTA DEI SINISTRI E IL COMITATO REGIONALE PER LA VALUTAZIONE DEI SINISTRI

Con DGR n. 1203 del 21/12/2009 è stata introdotta nel Servizio Sanitario Regionale la gestione diretta dei risarcimenti e sono stati istituiti i Comitati di Gestione dei Sinistri (CGS) aziendali e di Area Vasta.

Il Comitato Regionale per la valutazione dei sinistri (CRVS) è stato istituito con DGR 1234 del 27/12/2011 per favorire modalità condivise e uniformi di valutazione dei risarcimenti mediante una supervisione dell'attività svolta dai CGS aziendali. E' stato ulteriormente regolamentato con successivi atti e, in ultimo con la DGR 1330 del 27/11/2017.

Il CRVS è coordinato dal Responsabile del CRGRC che, attraverso lo Staff operativo ne garantisce le attività di segreteria.

Adotta un regolamento interno per il proprio funzionamento.

La partecipazione dei componenti ai lavori del CRVS è svolta nell'ambito dei compiti d'ufficio; il rimborso delle spese sostenute è posto a carico degli enti di provenienza.

IL DOCUMENTO TECNICO PLURIENNALE DI ATTIVITA' DEL CRGRC

Il Centro programma la propria attività e i propri obiettivi nel rispetto di quanto previsto dal Piano Sanitario Regionale, attraverso un Documento tecnico pluriennale di attività, concordato con i Settori regionali competenti in materia di qualità e sicurezza delle cure, governo clinico ed eventuali altri Settori interessati..

Il documento è aggiornato annualmente e contiene l'indicazione della quota parte del tempo-lavoro del Responsabile e del personale di supporto dedicato alle attività di livello regionale.

Il Documento Tecnico Pluriennale di Attività e i relativi aggiornamenti annuali sono predisposti dal Responsabile, adottati dal Comitato Tecnico Scientifico e trasmessi dal Responsabile alla Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute entro il 30 novembre dell'anno precedente al periodo di riferimento.

Tali documenti sono approvati con Deliberazione della Giunta, che individua le risorse necessarie per la realizzazione delle attività di livello regionale e determina i costi che la Regione rimborserà all'Azienda in relazione al funzionamento del Centro ed alle attività ad esso connesse.

Entro il 28 febbraio dell'anno successivo alla realizzazione delle attività, il Responsabile trasmette alla Direzione regionale competente la Relazione annuale sulle attività, adottata dal Comitato Tecnico Scientifico, unitamente alla rendicontazione delle spese sostenute per il funzionamento del Centro e le attività ad esso connesse.

In via transitoria, il primo Documento Tecnico Pluriennale di attività del CRGRC è trasmesso dal Responsabile alla Direzione regionale competente, previa adozione da parte del Comitato Tecnico Scientifico, entro il 30 aprile 2018.