



Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE COMMISSARIO N. 248 DEL 15.02.2018

OGGETTO: Piano Aziendale Gestione del Rischio Clinico e della Qualità-Triennio 2018/2020.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità.

PROPOSTA N. 284 DEL 08-02-2018

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. G. Maurizio Galletto

IL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA

Dott. G. Maurizio Galletto

VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

() Autorizzazione n. _____ del _____

C.E.

C.P.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

IL DIRETTORE U.O.S. E PATRIMONIO
(Dr. Antonino Fiorentino)

ADDETTO RESPONSABILE

Ai sensi della L. n.241/90 e della L.R. n.10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legittimità del presente atto.

Il Responsabile della Struttura Proponente
Dott. G. Maurizio Galletto

Da notificare a: U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 08-02-2018

L'anno DUEMILADIECIOTTO il giorno QUINDICI del mese di FEBBRAIO nella
sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL COMMISSARIO

Ing. Gervasio Venuti, nominato con decreto del Presidente della Regione Siciliana n.391/serv.1/S.G. del 01/08/2017, coadiuvato
dal Direttore Sanitario, dott. Silvio Lo Bosco, nominato con delibera n.37 del 31/08/2017
dal Direttore Amministrativo, dott. Francesco Paolo Tronca, nominato con delibera n. 63 del 13/09/2017
con l'assistenza del Segretario verbalizzante

IL TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZATIVA

UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE

DI ATTI E ANUMI

Dott.ssa Patrizia Tedesco

- **Visto** il D.Lgs 502/92 e s.m.i. ;
- **Vista** la L. R. n. 5/2009;
- **Visto** l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con delibera n. 667 del 03/05/2017 ed approvato con D.A. n. 1082 del 30/05/2017, di cui si è preso atto con delibera n.816 del 09/06/17;
- **Premesso** che l'Assessorato Regionale alla Salute da parecchi anni è impegnato ad una costante attività in ordine al miglioramento continuo della qualità e alla sicurezza delle cure;
- **Atteso che** l'adozione del Piano Aziendale della Gestione del Rischio Clinico e della Qualità rappresenta nel triennio 2018/2020 un momento significativo all'interno del processo di cambiamento e miglioramento continuo della Qualità e risulta essere un efficace strumento per pianificare anche l'attività di Gestione del Rischio Clinico ;
- **Visto** il parere favorevole del Direttore Sanitario Aziendale in data 08 Febbraio 2018;
- **Stante** la necessità di questa Azienda di munirsi dell'apposito documento " Piano Aziendale Gestione del Rischio Clinico e della Qualità / Triennio 2018/2020 " ;
- **Dato** atto che il presente provvedimento viene adottato su proposta del Dirigente Responsabile della Struttura U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità che si assume la responsabilità sulla legittimità e regolarità delle procedure poste in essere per l'adozione dello stesso, in quanto conformi alla normativa vigente attinente alla fattispecie di che trattasi;
- Con il parere FAVOREVOLE del Direttore Sanitario
- Con il parere FAVOREVOLE del Direttore Amministrativo

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa e che si intendono qui integralmente trascritte:

- Approvare il documento " Piano Aziendale Gestione del Rischio Clinico e della Qualità, triennio 2018/2020 " ;
- Di trasmettere all'U.O.S. Comunicazione la Delibera e relativo allegato per la pubblicazione sul sito Aziendale ;
- Di dare mandato al Dirigente Responsabile U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità di portare a conoscenza delle UU.OO. e a tutto il personale interessato il nuovo documento " Piano Aziendale Gestione del Rischio Clinico e della Qualità - triennio 2018/2020;
- Di dichiarare il presente documento immediatamente esecutivo;

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Francesco Paolo Tronca

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Silvio Lo Bosco

IL COMMISSARIO
Ing. Gervasio Venuti

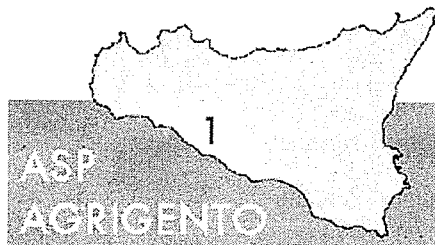
IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

IL TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZZATIVA
UFFICIO DI SEGRETERIA, PROPOSTE
DI ATTI E ANUMERA
Dott.ssa Patrizia Fedesco



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

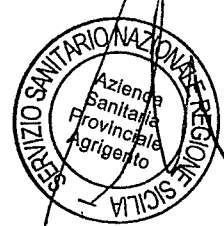
AGRIGENTO



PIANO AZIENDALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLA QUALITA'

2018/2020

data di emissione	rev.	Redazione	Redazione/Revisione	Approvazione
08 - 02 - 2018	00	Dr. Girolamo Maurizio Galletta Responsabile U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità ASP AG	Prof. Dr. S. Lo Bosco Direttore Sanitario Aziendale	Ing. Gervasio Venuti Commissario Prof. Dr. Silvio Lo Bosco Direttore Sanitario Aziendale Dr. Francesco Paolo Tronca Direttore Amministrativo Aziendale



1. Linee Generali

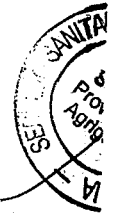
1.1. La Politica della Qualità e Rischio Clinico

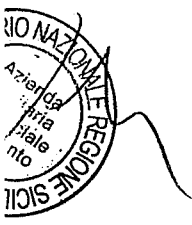
L'U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità Aziendale, in Staff alla Direzione Generale, nel triennio 2018/2020 si vuole porre come punto di riferimento nel **campo** della prevenzione, diagnosi, cura ed assistenza ospedaliera e territoriale. La promozione e la prevenzione, rivolta a tutte le fasce di età, rappresentano un elemento di fondamentale importanza nella politica sanitaria aziendale poiché ostacola l'insorgere di patologie invalidanti che portano a un aumento della spesa sanitaria e nel contempo permette la riduzione dei danni alla salute migliorando, così, lo stato di salute dei cittadini.

In ambito sanitario, ormai, si è in presenza di un cambiamento culturale complesso e di difficile governante rispetto ad obiettivi ardui da perseguire, ma è comunque una strada obbligata che si è iniziata a percorrere per diverse e valide ragioni.

Per la risposta si potrebbe disturbare il Dio Giano della mitologia romana, per rappresentare almeno due degli aspetti del processo di cambiamento; ma, anche se il Dio Giano, divinità di ogni "inizio" è sicuramente di buon auspicio, due sole facce non sono sufficienti a rappresentare i diversi volti del problema ed è perlomeno necessario rifarsi alle tre dee della mitologia greca, in quanto i presupposti base sono tre:

1. Gli aspetti economici legati all'aumento dei costi assicurativi (secondari all'incremento del contenzioso):
2. Gli aspetti inerenti la tutela giuridica degli operatori sanitari e delle Aziende, che possono essere ricondotti in sintesi ai principi richiamati nella Sentenza 11 Gennaio 2008 n. 577, Sezioni Unite Cassazione Civile i cui tratti essenziali sono:
 - la responsabilità della struttura sanitaria (pubblica e privata) è contrattuale, sul rilievo che l'accettazione del paziente, ai fini di un ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto. A sua volta anche l'obbligazione del medico dipendente dalla struttura sanitaria nei confronti del paziente, ancorché non fondata sul contratto, ma sul contatto sociale, ha natura contrattuale;
 - in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere probatorio





, l'attore , paziente danneggiato , deve limitarsi a provare il contratto (o il contatto sociale) e l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di un'affezione ed allegare l'inadempimento del debitore , astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato. Competerà al debitore dimostrare o che tale adempimento non vi è stato , ovvero che pur esistendo non è stato etiologicamente rilevante;

- la difettosa tenuta della cartella clinica non vale ad escludere la sussistenza del nesso etiologico tra la colposa condanna dei medici e la patologia accertata , ove risulta provata la idoneità di tale condotta a provocarla , ma consente anzi il ricorso alle presunzioni , come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla parte stessa contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato , nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la vicinanza della prova , e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla .



3 Gli aspetti etici richiamati dal codice di deontologia medica del 16 Dicembre 2006 all'art.10 14 – Sicurezza del paziente e prevenzione del Rischio Clinico – recita: Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria , alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione , segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure. Il medico a tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione ; tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale , riservata , volta alla identificazione dei rischi , alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti.

L' Assessorato Regionale alla Salute con D.A. del 23-12-2009 – G.U.R.S. 3/2019 con oggetto: Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico ha reso obbligatoria la Gestione del rischio clinico promuovendo lo sviluppo di programmi e di attività di Risk Management nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del territorio regionale il cui fulcro deve essere il Risk Manager Aziendale.

L'attività di Risk management in Ospedale si prefigge di gestire attraverso strumenti e metodi che permettano di identificare , mappare , analizzare , quantificare, comunicare e correggere i rischi





associati a qualsiasi attività o processo in modo da rendere l'organizzazione capace di minimizzare le perdite e massimizzare le opportunità.

E' una funzione complessa e trasversale , che interagendo con le varie articolazioni aziendali pone in essere azioni , nel senso catalizzante e facilitante la riduzione delle rischiosità dei processi clinici , ma soprattutto è anche una funzione permanente stante l'azione continua di miglioramento.

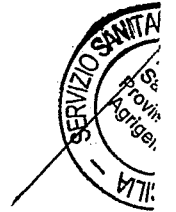
Il Progetto aziendale dovrà svilupparsi attraverso un percorso di condivisione a tutti i livelli , essenziale per affrontare la complessità del sistema e nello specifico:

1. Aggiornamento della Rete dei Referenti del Rischio Clinico nelle UU.OO.al fine di ridurre l'indice di rischio , con indubbi vantaggi in termini di sicurezza del paziente , d'immagine ed economici per l'azienda (riduzione dei costi assicurativi e di quelli connessi ad atteggiamenti meramente difensivistici;
2. Implementazione dei controlli di qualità sulla produzione documentale aziendale (cartella clinica di ricovero , cartella clinica ambulatoriale);
3. Applicazione di strumenti di identificazione e di analisi dei rischi;
4. Diffusione , nella realtà aziendale delle raccomandazioni ministeriali in materia di prevenzione del rischio clinico (prevenire la ritenzione di garze , strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico; corretta identificazione del paziente , del sito chirurgico e della procedura; prevenzione del suicidio di paziente in ospedale);
5. Implementazione delle Linee guida aziendali sui percorsi diagnostico-terapeutici;

E' importante infine andare oltre la semplice evidenza dell'errore attivo e della causa immediata , per spostare l'analisi critica alla ricerca dell'errore latente , delle cause profonde e/o delle cause radice , per una valutazione funzionale della criticità che oltre ad interessare le figure professionali mediche e non mediche , individua anche le figure professionali dei manager e quindi della struttura.

L'Azienda intende, nell'ambito delle proprie competenze istituzionali, in base alla propria autonomia amministrativa, patrimoniale, gestionale e tecnica contribuire all'accrescimento dell'efficienza dell'amministrazione, alla razionalizzazione ed al contenimento della spesa nonché al migliore utilizzo delle risorse umane.

Ottimizzare le risorse significa, prima di tutto porsi nella prospettiva di migliorare i parametri di efficacia e di efficienza dei servizi offerti.



I principi fondamentali a cui si ispira l'Azienda nel suo operato sono: obiettività, imparzialità, uguaglianza, così come sanciti dalla legge fondamentale dello Stato e per quanto riguarda la sfera d'azione specifica della legge di riordino del SSN.

L'Azienda assume come impegno primario il raggiungimento della soddisfazione dei bisogni dell'utente/cliente con il quale costruire un rapporto di fiducia duraturo nel tempo.

L'Azienda vuole costruire con il proprio personale un rapporto di corretta collaborazione con l'obiettivo di valorizzare le risorse professionali e umane di ogni operatore e garantire la crescita tecnica e la formazione continua al fine di migliorare i rapporti con l'utenza e accrescere la soddisfazione degli *stakeholders* (portatori di interesse).

L'Azienda si impegna a adottare, mantenere e migliorare gli standard professionali di elevato valore tecnico-professionale e promuovere l'adozione di tecnologie d'avanguardia testate e sicure.

Essa ispira i propri comportamenti all'etica professionale e si impegna a garantire l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza degli interventi.

L'Azienda si fa obbligo di tutelare la dignità della persona e porre al centro di ogni comportamento del personale l'attenzione al benessere e alla qualità della vita dei cittadini, dei degenti e dei loro congiunti.

Essa ritiene indispensabile, come mezzo per la realizzazione di questi principi, l'attivazione di un "Sistema Qualità e Rischio Clinico" diffuso a tutti i livelli organizzativi e di macro-aree:

- area di assistenza ospedaliera;
- area direzione strategica;
- area dei servizi;
- area assistenza territoriale;
- area prevenzione;
- azienda nel suo complesso.

La dotazione del Sistema di Gestione per la Qualità e Rischio Clinico permette all'organizzazione, tutta, di evolvere, sviluppando meccanismi di feedback che danno la possibilità di apprendere continuamente dalla prassi (analisi e gestione del rischio, utilizzo delle risorse umane/economiche).

La lettura delle evidenze cliniche e assistenziali offrono la possibilità, ove necessario, di rimodulare tutto il processo organizzativo



La progressiva affermazione dell'esigenza di migliorare il livello qualitativo dell'assistenza sanitaria ha ricevuto in quest'ultimi anni una legittimazione normativa attraverso il D.Lgs 502/92 e successive integrazioni e modificazioni.

In tale decreto, infatti, negli artt. 10 e 14 si prevede "la verifica e la revisione della qualità delle prestazioni come metodo adottato in via ordinaria". Questa semplice previsione assume una valenza significativa nel più ampio contesto della logica innovativa introdotta dal processo di riordino del Servizio Sanitario Nazionale.

La Legge 14 Aprile 2009 n. 5 – G.U.R.S. 17 Aprile 2009 – Norme per il riordino del Servizio Sanitario della Regione Siciliana ribadisce e sottolinea che " la ricerca della qualità è, peraltro, oltre che obiettivo, strumento imprescindibile per affrontare la sfida dell'aziendalizzazione delle strutture pubbliche e per fronteggiare la necessità di rinnovamento delle modalità di erogazione dell'assistenza in un contesto di crescente complessità delle tecnologie e di ormai strutturale scarsità delle risorse".

La ricerca della qualità, quindi, lungi dall'essere antitetica alla ricerca di produttività, può viceversa creare efficaci ed insostituibili sinergie per il contenimento dei costi.

L'attenzione alla produttività, all'efficacia e all'efficienza delle prestazioni è finalizzata al miglioramento della salute, essa, quindi, costituirà una delle principali scelte strategiche dell'azienda.

La politica sanitaria aziendale per il triennio 2018/2020 mirerà a privilegiare gli obiettivi di qualità e prevenzione del rischio clinico in tutti i settori dell'organizzazione, pur rimanendo però attenti ad una oculata gestione delle risorse, così come prevedono e impongono le ultime normative emanate dallo Stato e dalla Regione Sicilia.

Se il passato ha costituito una tappa importante per la diffusione dei temi relativi al miglioramento dei servizi e dell'informazione degli operatori, il prossimo futuro dovrà costituire l'inizio della consapevolezza della necessità del cambiamento sugli standard di qualità e sulla loro conoscenza, applicazione e sviluppo.

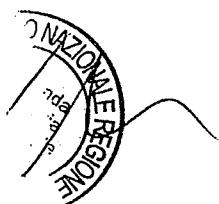
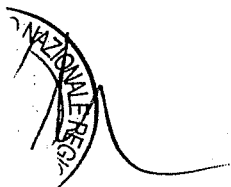
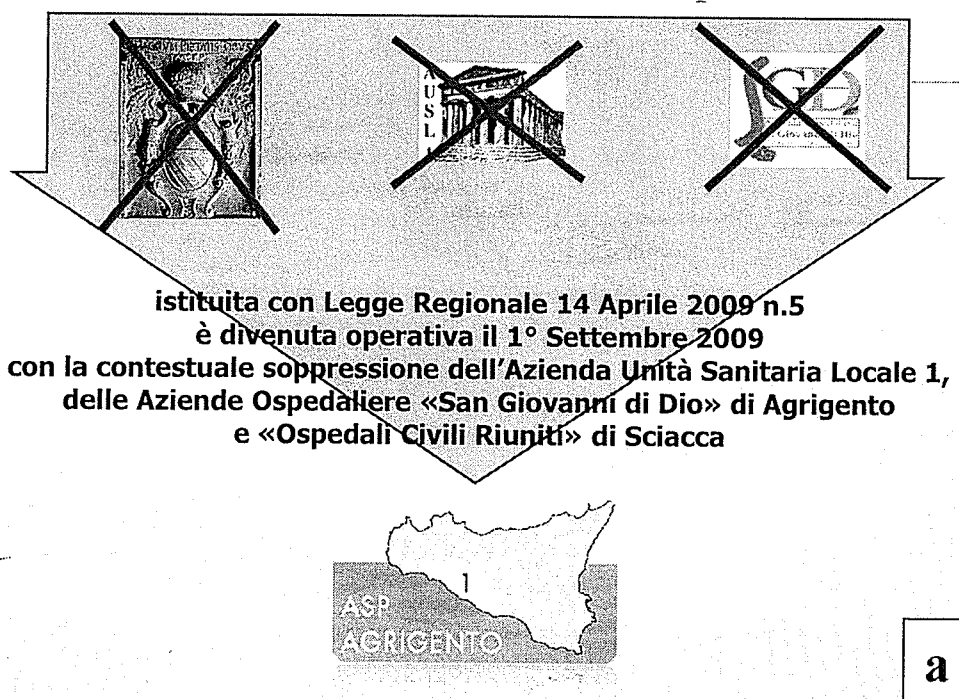
Risulta essenziale proseguire su un percorso di motivazione/informazione degli operatori fondamentalmente sui principi e tecniche della "gestione efficace per la qualità" e dovranno crescere e svilupparsi i circoli della qualità di unità operativa, alcuni dei quali sono già proficuamente al lavoro.





2. Struttura e funzioni dell'A.S.P. di Agrigento

Fig. 1 - Struttura e funzioni dell'ASP di Agrigento, nei vari aspetti (a,b,c,d)





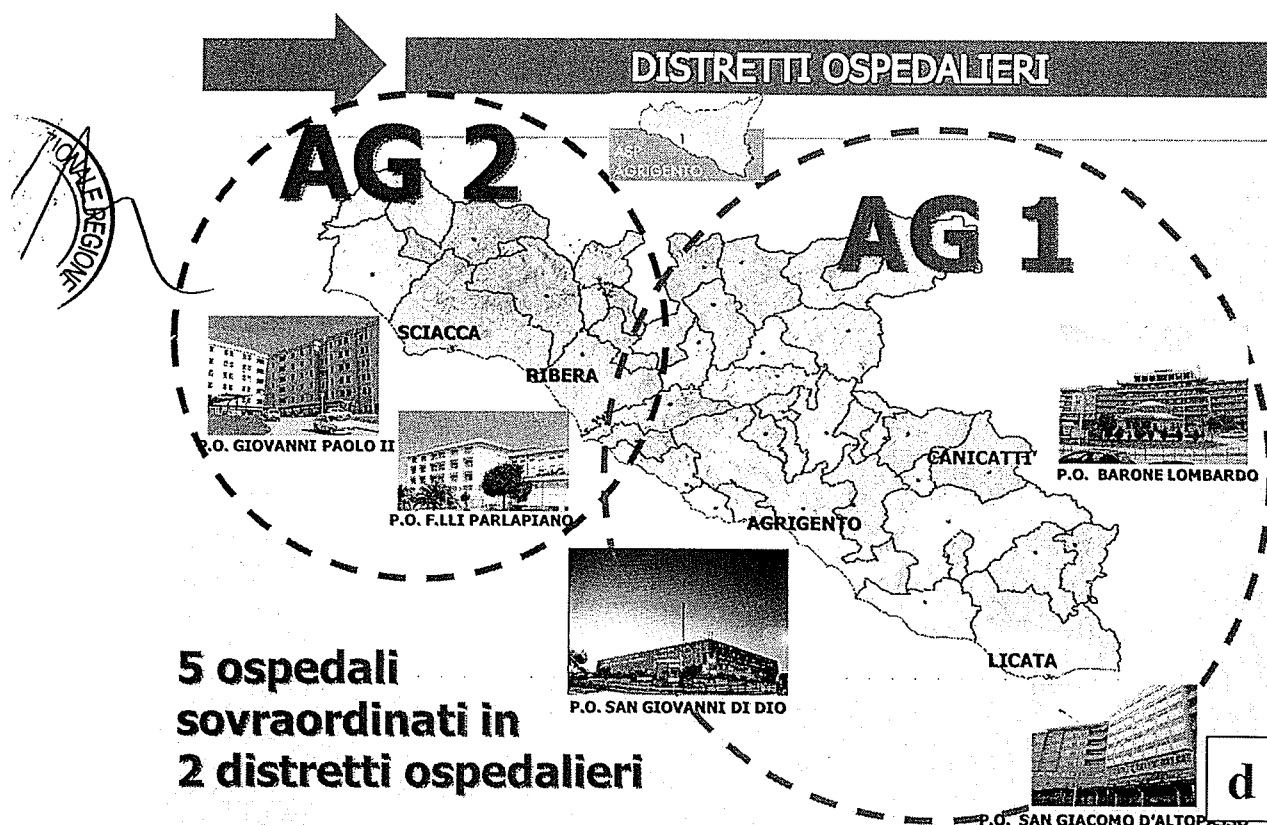


b



c





3. Sistema Qualità

3.1. Analisi organizzativa

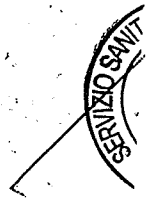
l'esperienza fin qui maturata ha permesso di:

perseguire una costante attività di monitoraggio, sostenuta da opportuni indicatori sulle prestazioni e sugli aspetti organizzativi;

- evidenziare le criticità;
- rimodulare gli assetti e i meccanismi operativi / strutturali.

Il personale dedicato alla qualità deve mettere a frutto la propria capacità nel saper individuare e comprendere le aspettative e le esigenze delle parti interessate (cittadini/utenti, associazioni di volontariato, parti sociali, personale dipendente).

L'analisi delle esigenze/fabbisogni dell'utenza che incide sul nostro territorio si è basata sulla raccolta ed elaborazioni di dati sanitari (SDO, casistica delle prestazioni ambulatoriali, dati epidemiologici), informazioni desunte da fonti regionali (che hanno permesso analisi di **benchmarking**, analizzando mediante confronti le performance dell'azienda e individuando azioni/strumenti utili per riprogettare i processi e individuare modelli ottimali per l'utente.



La valutazione dello scenario aziendale ha avuto come scopo l'individuazione delle criticità strategiche nelle performance, la ricostruzione della struttura organizzativa e la mappatura delle responsabilità, l'analisi della cultura, delle competenze e delle potenzialità, al fine di meglio proteggersi e rispondere ai bisogni degli utenti.

Il cittadino, dunque è posto al centro della programmazione e della valutazione delle prestazioni in attuazione della Qualità Percepita (*Customer Satisfaction*) e quindi diventa strumento del miglioramento delle performance in un sistema di indicatori di produttività.

Le menzionate indagini hanno prodotto una analisi puntuale e aggiornata della domanda che ha permesso di identificare strategie, anche innovative, finalizzate a migliorare l'appropriatezza delle prestazioni, l'efficacia dei servizi offerti e l'equità delle prestazioni erogate.

3.2. Impegno della Direzione

L'impegno prioritario che l'U.O.S. "*Gestione del Rischio Clinico e della Qualità Aziendale*" intende perseguire nel prossimo futuro è quello di implementare un Sistema Aziendale per la Qualità Totale.

Infatti, se è necessario che tutti gli operatori si attivino e vengano coinvolti nel processo di miglioramento continuo della qualità, è anche necessario che sia elaborata una strategia globale definita a livello di top management che abbia il compito precipuo di organizzare e coordinare le attività di miglioramento della qualità.

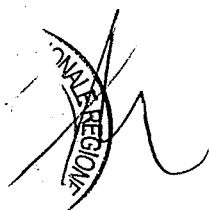
A tale scopo, attraverso l'U.O.S. Gestione del rischio Clinico e della Qualità Aziendale, ed al fine di promuovere la diffusione e lo sviluppo di una cultura orientata alla qualità totale tra gli operatori aziendali, a tutti i livelli, vengono definite alcune funzioni prioritarie quali:

curare, supportare, valutare le attività di formazione rivolte agli operatori aziendali affinché questi siano forniti degli strumenti metodologici e tecnici indispensabili per la realizzazione di programmi di miglioramento continuo della qualità, in collaborazione con i diversi responsabili dei Dipartimenti; questo processo non risponde solamente al bisogno formativo del singolo o di gruppi ma costituisce uno dei fondamenti per il miglioramento dei servizi offerti in termini di efficacia, appropriatezza ed economicità.

- individuare e monitorare indicatori e standard di qualità J.C.I. nelle diverse dimensioni della qualità, in collaborazione con gli operatori aziendali;
- continuare e migliorare le azioni intraprese negli anni passati, per implementare il processo della qualità percepita, finalizzandole all'attivazione di programmi di miglioramento qualitativo e l'aggiornamento degli standard presi in carico dai diversi servizi dell'Azienda;
- adottare con efficienza la gestione Rischio Clinico e la sicurezza delle procedure.

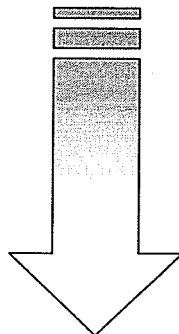


* * * * *



4. Politiche per lo sviluppo della Qualità

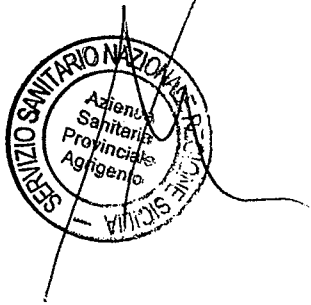
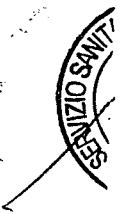
L'IDEA GUIDA



Ottenere la soddisfazione globale del cittadino / cliente, attraverso il **miglioramento continuo della qualità** del servizio, della qualità tecnica delle prestazioni erogate e dell'efficienza organizzativa, nel rispetto dei criteri di sicurezza

* * * * *





5. La Gestione del Rischio Clinico

5.1. IL PROBLEMA NEL MONDO

Già nel 1984, negli U.S.A., l'*Harvard Medical Practice Study (HMPS)* rilevò che i pazienti ricoverati in ospedale incorrevano in eventi avversi nel 3,8% dei casi e di questi il 14% (pari allo 0,53%) erano mortali. Nel 1999 il documento *"To Err is Human"* denunciava errori medici fatali di 50-100.000/anno e vari altri studi hanno confermato la rilevanza del problema in ambito mondiale, sia pure con variabilità legate alla popolazione esaminata e alle metodiche di rilevazione.

Negli ospedali pubblici italiani si registrano oggi quasi 3 eventi avversi ogni 1000 ricoveri, attribuiti ad errori terapeutici, soprattutto chirurgici (30%), seguiti da quelli diagnostici (16%).

Il numero delle denunce che riguardano i medici è più che raddoppiato negli ultimi 20 anni, attestandosi intorno ai 30 mila all'anno. Secondo i dati del rapporto *Marsh Risk Consulting*, la media delle denunce tra il 2004 e il 2013 è stata di 17 procedimenti/anno ogni 100 medici. Tra il 2010 e il 2011 i costi assicurativi per le aziende sanitarie pubbliche sono cresciuti in media del 27%: per garantirsi una adeguata copertura "anti-errore" sono stati spesi in media 3.400 euro a posto letto, come emerge dai report *Medmal Claims* di *Marsh*.

altri studi hanno confermato la rilevanza del problema in ambito mondiale, sia pure con variabilità legate alla popolazione esaminata e alle metodiche di rilevazione (Tab. 1).

Prevalenza di eventi avversi nel mondo

Studi	Anno	Ricoveri	eventi avversi	% eventi avversi
USA (HMPS)	1984	30.195	1.133	3,8%
USA (UTCOS)	1992	14.565	475	3,2%
USA (UTCOS-QAHCS)	1992	14.565	787	5,4%
Australia (QAHCS)	1992	14.179	2.353	16,6%
Regno Unito	2000	1.014	119	11,7%
Danimarca	1998	1.097	176	9,0%
Nuova Zelanda	1998	6.579	849	12,9%
Canada	2001	3.720	279	7,5%



Tab. 1 - Eventi avversi nel mondo (Fonte: OMS, 2005)

Gli studi hanno dimostrato che già nel 1984, negli U.S.A., l'*Harvard Medical Practice Study (HMPS)* rilevò che i pazienti ricoverati in ospedale incorrevano in eventi avversi nel 3,8% dei casi e di questi il 14% (pari allo 0,53%) erano mortali. Nel 1999 il documento *"To Err is Human"* denunciava errori medici fatali dell'ordine di 50-100.000/anno.

I contenziosi per presunti errori medici hanno compromesso il rapporto medico-paziente, che un tempo fiduciario e sereno, rischia oggi di trasformarsi in diffidente e conflittuale, rendendo sempre più palpabile il crescente disagio dei medici e il parallelo disorientamento dei pazienti.

La cattiva gestione dei rischi provoca in Italia oltre 12 mila cause pendenti, richieste di risarcimento di 2,5 miliardi di euro, costi di polizze assicurative per singole Aziende del SSN da 1 a 4 milioni/anno (oltre quelle personali dei medici, per ulteriore tutela).

Premesso che esiste una minima quota di eventi avversi e di rischi prevedibili e inevitabili, inscindibili dall'atto medico, la maggior parte degli casi di "malasanità" (circa il 70%) risulta addebitabile a difetto di comunicazione e/o informazione, di Linee-Guida e PDTA ed a disguidi organizzativo-gestionali generali, piuttosto che a responsabilità professionale diretta dei sanitari, per cui esistono varie fattispecie di responsabilità.

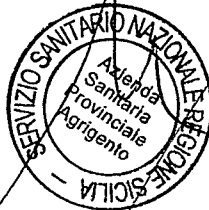
5.2. IL PROBLEMA IN ITALIA

Oggi, negli ospedali pubblici italiani, si registrano quasi 3 eventi avversi ogni 1000 ricoveri, attribuiti ad errori medici.

La principale causa di richiesta di risarcimento danni da parte dei pazienti sono gli errori chirurgici (30%), seguiti da quelli diagnostici (16%).

Il numero delle denunce che riguardano i medici è più che raddoppiato negli ultimi 20 anni (ma si è abbastanza stabilizzato negli ultimi 5-6), attestandosi intorno ai 30 mila all'anno. Secondo i dati del rapporto *Marsh Risk Consulting*, la media delle denunce annuale tra il 2004 e il 2013 è stata di 17 procedimenti ogni 100 medici ed ogni 1000 ricoveri in strutture pubbliche, ci sono stati 2,6 casi di sinistri, che costano caro al Servizio sanitario nazionale. Tra il 2010 e il 2011 i costi assicurativi per le aziende sanitarie pubbliche sono cresciuti in media del 27%: per garantirsi una adeguata copertura "anti-errore" sono stati spesi in media 3.400 euro a posto letto.

Come emerge dai report *Medmal Claims* di Marsh, leader nell'intermediazione assicurativa, su 95 strutture ospedaliere/sanitarie pubbliche e 52 private (accreditate e non) in Italia, nell'arco di 8 anni (2004-2011), si sono registrati 10,43 sinistri ogni cento posti letto, 2,78 ogni mille ricoveri, 18 eventi ogni cento medici e 7,6 ogni cento infermieri.



Il rischio si riduce però notevolmente nelle strutture altamente specializzate.

Il problema degli eventi avversi in sanità è ormai da diversi anni universalmente noto e dibattuto, per le notevoli implicazioni di ordine sanitario, sociale, legale ed economico.

I contenziosi per presunti **errori medici** hanno compromesso progressivamente il rapporto medico-paziente, che un tempo aprioristicamente fiduciario e sereno, rischia oggi di trasformarsi in altrettanto aprioristicamente diffidente e conflittuale, rendendo sempre più palpabile il crescente disagio dei medici e il parallelo disorientamento dei pazienti.

Di questa perversa tendenza non si può colpevolizzare esclusivamente il paziente, che innegabilmente è divenuto negli anni sempre più consapevole e garantito dalle disposizioni legislative (che fissano regole e Linee-Guida sempre più vincolanti e circoscrivono progressivamente gli ambiti di autonomia professionale, un tempo troppo estesi e incontrollati), ma che soprattutto è ormai quotidianamente bombardato dai casi di presunta “*malasanità*”, enormemente enfatizzati dai “*mass media*”, incuranti degli inevitabili risvolti che ne sono già derivati e che ne deriveranno in futuro, con il rischio incombente di una insanabile rottura di quel rapporto medico-paziente che è sempre stato alla base dell’*ars medica*.

5.2.1 Analisi del Rischio Clinico.

Per una adeguata prevenzione degli eventi avversi in ambito sanitario e per l’implementazione del **Risk Management** è necessario comprendere e classificare le tipologie di errori possibili, per orientare le azioni di **Risk Analysis** e di contenimento del rischio.

I comportamenti a rischio, capaci di generare **eventi avversi** in sanità, possono derivare da:

- ✦ usi erranei o impropri per difetto di percezione del rischio da parte degli utenti
- ✦ limitazione dei movimenti, che causa un uso scorretto di strumenti e dispositivi
- ✦ situazioni di urgenza/emergenza, che distolgono dal rispetto di procedure e Linee-Guida
- ✦ mancata comprensione del funzionamento del prodotto/servizio per istruzioni incongrue
- ✦ difficoltà di esecuzione delle operazioni dovute
- ✦ assenza/ inadeguatezza delle informazioni sull’esito prodotto dalle azioni.



Rischio Clinico - Definizioni

Rischio (Risk)

Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano (fattore K) di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso

Governo clinico (Clinical governance)

Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Scully G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998)

Danno

Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)

Errore

Fallimento nella pianificazione e/o esecuzione di una sequenza di azioni, che determina il mancato raggiungimento dell'obiettivo desiderato, non attribuibile al caso o a limiti insuperabili della procedura diagnostica o terapeutica.

Evento (Incident)

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente

Evento avverso (Adverse event)

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile"

Evento evitato (Near miss o close call)

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

Evento sentinella (Sentinel event)

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

5.2.2. Interpretazione degli eventi avversi.

a) Teoria degli errori di Reason

Tra le varie teorie al riguardo, l'orientamento prevalente è quello riconducibile alla "Teoria degli Errori" di James Reason (psicologo inglese), peraltro ripresa dal Ministero della Salute.

Reason distingue tra errori di esecuzione e tra azioni compiute secondo le intenzioni e delinea tre tipologie di "errore":

- ✦ *Errori di esecuzione attinenti al livello di abilità (slips = sbagli):* errori dati da un'intenzione corretta e ben pianificata, accompagnata ad un'esecuzione scorretta; riconducibile a carenza di abilità dell'individuo (l'idea di partenza era buona, l'esecuzione sbagliata).



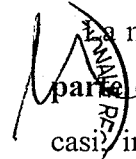
 Errori provocati da un **deficit di memoria** (*lapses* = dimenticanze): in questo caso l'azione ha un diverso risultato da quello atteso, a causa di un deficit della memoria.

 Errori **estranei all'esecuzione pratica dell'azione** (*mistakes* = inesattezze): errori che si sviluppano durante i processi di pianificazione strategica: l'obiettivo sbagliato produce una sequenza di azioni coerenti con l'intenzione iniziale, ma scorrette.

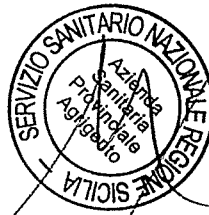
Possono essere di due tipi:

1. **Ruled-based**: comportamenti, prescritti da regole, Linee-Guida o procedure che non permettono il conseguimento di quel determinato obiettivo in una particolare circostanza.
2. **Knowledge-based**: comportamenti messi in atto davanti ad una situazione sconosciuta, per cui si deve attuare un piano per superarla. In questo caso è il piano stesso ad essere sbagliato, nonostante le azioni siano eseguite in modo corretto.

Reason considera anche le **violazioni**, cioè tutte quelle azioni che vengono eseguite anche se ciò è formalmente impedito da un regolamento, direttiva, Linee-Guida, PDTA.

 La maggior parte delle cause di eventi avversi sono dovute all'uomo, ma **solo una piccolissima parte di esse è rappresentata da un vero e proprio "errore umano"**. Nella maggior parte dei casi, infatti, sono riconducibili a **sistemi di comunicazione inefficaci**, deficit di manutenzione, decisioni manageriali incongrue. Raramente gli incidenti sono causati da un unico errore (umano o tecnologico), trattandosi più spesso di una **concatenazione di errori ed eventi**, onde l'operatore responsabile dell'errore finale non è altro che l'ultimo casuale anello di questa catena.

Da queste considerazioni nasce un modello (*Reason, 1990*) utile per individuare e diagnosticare gli errori nei sistemi socio-tecnici complessi (Fig. 2).



TEORIA DEGLI ERRORI DI REASON



Fig. 2

S. Lo Bosco, 2015

➤ Gli "Errori latenti"

Questi errori sono definiti da Reason "patogeni", in quanto da soli non generano danno, ma hanno bisogno di altre concause. Tra gli errori latenti vi sono gli **errori legati alle tecnologie**, per difettosa progettazione (l'ascensore in cui non entra la sedia a rotelle o il monta-lettighe dove non entra il letto) o inadeguata manutenzione, gli errori gestionali (sovraccarico di lavoro, pressione eccessiva), le carenze di *leadership*, la confusione di compiti, obiettivi e responsabilità, la disincentivazione del personale.

➤ Gli "Errori attivi"

Sono quelli più facilmente individuabili, in quanto fattori scatenanti dell'evento avverso. Sono riconducibili alle persone e quindi il loro riscontro permette l'identificazione di responsabilità individuali.

➤ Le "Difese"

Sono barriere che impediscono il verificarsi degli eventi indesiderati. Tali sistemi di difesa sono costituiti da **dispositivi di protezione**, allarmi, strumenti tecnologici (barriere di tipo "hard"), **Linee-Guida, PDTA, protocolli e procedure di sicurezza** (barriere "soft"). Tale situazione richiama il **modello di formaggio svizzero** ("swiss-cheese"), che descrive le **organizzazioni** come una serie di **fette di formaggio svizzero** che scorrono l'una sull'altra mediante continui movimenti; i **buchi** sono costituiti dalle **falle nelle barriere difensive**. Lo spostamento delle fette può determinare il **casuale allineamento dei buchi**.

b) Rilevamento degli eventi avversi



✚ **Segnalazione spontanea degli eventi (*incident reporting*)**: è uno degli strumenti fondamentali per la gestione dei rischi, sia in ambito sanitario, che negli altri campi, come l'aeronautica, dove è da anni ampiamente utilizzato;

✚ **Attenzione ai "*near-miss*"** (quasi errori);

✚ Possibilità di **attenzionare il rischio** di una realtà operativa;

✚ Possibilità di **coinvolgere tutti gli operatori**;

✚ Livello di **confidenzialità** (chi segnala l'errore non deve essere additato e penalizzato);

✚ Livello di **articolazione della rilevazione** (a quale livello arriva il sistema di rilevazione);

✚ Livello di **analisi degli eventi** segnalati.

La segnalazione spontanea ha delle applicazioni specifiche ed è solo uno dei possibili strumenti per lo studio degli eventi avversi e dei *near-miss*.

c) *Identificazione dei rischi*

La "*Risk Identification*" è il processo mediante il quale si identificano situazioni, comportamenti e procedure, che possono provocare un evento avverso.

Tra le numerose **fonti della *Risk Identification*** le più rilevanti sono:

✚ la sicurezza degli ambienti e delle attrezzature;

✚ i percorsi per il controllo delle infezioni;

✚ i programmi di miglioramento della qualità e le procedure di accreditamento;

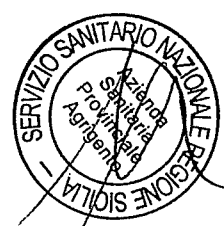
✚ la sorveglianza del grado di soddisfazione e di reclami di dipendenti ed utenti;

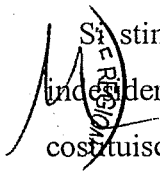
✚ gli eventi avversi: casistica di colpa professionale, infortuni sul lavoro, infortuni di utenti e visitatori, risarcimenti danni ecc.;

✚ il *Management* e la *Leadership*.

d) *Controllo degli "Eventi sentinella"*

La **JCHAO** (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*) ha particolarmente valorizzato gli "**eventi sentinella**" (i cui 10 principali erano stati definiti dall'*Australian Council of Safety and Quality Department of Health* (DHS 2002 - 2003), che è un **evento avverso di particolare gravità** (morte o grave danno al paziente), che si manifesta in modo assolutamente inatteso, ma che costituisce momento **rivelatore di gravi criticità del sistema, provocando una perdita di fiducia dei cittadini** nei confronti del S.S.N.).



 Si stima che nelle organizzazioni sanitarie si verifichi un evento sentinella ogni 1000 eventi considerati (*Standard New Zealand*). Indipendentemente dalla catalogazione, tali eventi costituiscono un indicatore di *gap* di sistema di notevole portata.

Il nostro **Ministero della Salute** ha identificato **16 “eventi sentinella”**:

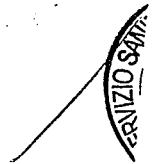
1. *Procedura in paziente sbagliato*
2. *Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)*
3. *Errata procedura su paziente corretto*
4. *Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure*
5. *Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0*
6. *Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*
7. *Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto*
8. *Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita*
9. *Morte o grave danno per caduta di paziente*
10. *Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale*
11. *Violenza su paziente*
12. *Atti di violenza a danno di operatore*
13. *Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intra-ospedaliero, extra-ospedaliero)*
14. *Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso*
15. *Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico*
16. *Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.*

5.2.3. Riprogettazione delle procedure.

Vi sono delle metodiche di analisi, riprogettazione e verifica particolarmente interessanti per il controllo del rischio clinico: la *F.M.E.A.*, la *R.C.A.* e l'*Audit* clinico (Tab. 2).

Tab. 2 - metodiche di analisi, riprogettazione e verifica

Fase di processo	Strumenti adottati	Riscontri
Individuazione dei rischi	Segnalazione spontanea degli eventi (<i>incident reporting</i>)	Profilo qualitativo di rischio Criticità specifiche
Analisi dei rischi	<i>Root Cause Analysis</i> <i>F.M.E.A</i> <i>Audit Clinico</i>	Criticità latenti Priorità dei rischi
Trattamento	Piani di trattamento dei rischi Identificazione dei correttivi Azioni di trattamento	Priorità di intervento Accettazione Eliminazione Riduzione



 Monitoraggio	Revisione Procedure Revisione cartelle e schede Revisione Database	Profilo quantitativo (epidemiologia) Valutazione dell'andamento specifico Profilo quantitativo (epidemiologia) Valutazione dell'andamento globale
--	---	--

a) **La F.M.E.A.** (*failure modes & effect analysis*)

E' un **sistema di individuazione pro-attivo dei rischi**, che prevede la segnalazione degli "eventi" (*incident*) intesi come qualsiasi accadimento che ha causato o aveva la potenzialità di causare un danno ad un paziente.

Il **Rischio Clinico** è connotato dall'**Indice di Priorità del Rischio (I.P.R.)**

P = Probabilità del rischio (da 1 a 10)

G = Gravità del rischio (da 1 a 10)

R = Rilevabilità del rischio(-1) (da 10 a 1)

I.P.R. = P X G X R(-1)

I.P.R. min. = 1 X 1 X 1 = 1

I.P.R. max = 10 X 10 X 10 = 1.000

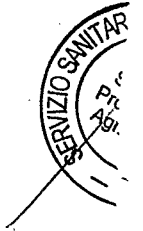
b) **La R.C.A.** (*Root Cause Analysis* = analisi delle cause profonde)

E' un **sistema di individuazione retrospettivo dei rischi** (anch'esso molto diffuso in ambito ingegneristico ed aereo-spaziale) che studia cosa, come e perché ha provocato un evento avverso.

La **R.C.A.** si fonda su **specifici requisiti**:

1. Costituzione di un gruppo interdisciplinare di esperti del settore;
2. Partecipazione dei soggetti coinvolti nell'evento;
3. Imparzialità nel rilevare potenziali conflitti di interesse;
4. Partecipazione della Direzione Aziendale e degli *Stakeholders*;
5. Riservatezza (informazioni "protette").

La metodologia dell'analisi si svolge attraverso l'individuazione e la valutazione del problema, degli ambiti causali e dell'ordine degli eventi e prevede il ricorso a rappresentazioni tramite particolari **diagrammi**, segnatamente "*a spina di pesce*" (di Ishikawa) o "*ad albero*" o "*a tabulazione*" (di Gantt) o ad istogrammi a canne d'organo (di Pareto), che consentono di analizzare le cause ed i rapporti causali tra le componenti del fenomeno e l'evento avverso.



e) L'Audit clinico

La parola *audit* deriva dal latino "*audio*", ascoltare e fu utilizzata dapprima in ambito economico, quando i proprietari terrieri chiedevano ai loro amministratori di rendicontare sull'uso delle risorse, in un determinato periodo di tempo.

"L'audit clinico è un processo finalizzato a migliorare le cure offerte al paziente ed i risultati ottenuti, attraverso il confronto sistematico delle prestazioni erogate con criteri espliciti, l'implementazione di cambiamenti a livello individuale e di team e il successivo monitoraggio dei fattori correttivi introdotti" (National Institute for Clinical Excellence - Principles for best practice in clinical audit, 2002).

Storia dell'*audit* in ambito sanitario:

- ✦ 1854: Florence Nightingale, infermiera e statistica, durante la guerra di Crimea, in relazione all'elevata mortalità dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico; dopo l'applicazione del metodo di analisi, in base ai risultati ottenuti, vennero introdotte rigorose misure preventive che consentirono la riduzione dei tassi di mortalità dal 40% al 2%.
- ✦ 1912: il dottor Codman valuta gli esiti dei pazienti chirurgici, per individuare gli errori in ogni singolo percorso clinico (qualità ed efficacia delle cure).
- ✦ 1919: l'American College of Surgeon definisce un pannello di 5 standard ospedalieri minimi, tra i quali è compreso l'*audit* clinico (riunioni periodiche per discutere i casi).

L'*audit* è quindi una metodologia per migliorare la qualità dei servizi sanitari, identificare scostamenti rispetto a standard di *best practice*, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto dei correttivi introdotti (Fig. 3).

L'*audit* consente di:

- ✦ Garantire che i pazienti ricevano la miglior cura possibile
- ✦ Migliorare la pratica clinica
- ✦ Migliorare il lavoro multidisciplinare
- ✦ Favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili
- ✦ Essere un'opportunità di formazione e aggiornamento

Nello specifico ambito della sicurezza dei pazienti l'*audit* consente di:

- ✦ identificare i rischi correlati all'attività clinica e all'organizzazione
- ✦ identificare errori e quasi eventi
- ✦ identificare le cause, i fattori contribuenti e concomitanti di eventi avversi
- ✦ identificare gli ambiti di miglioramento

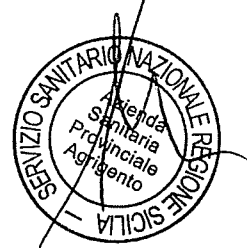




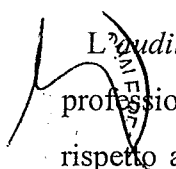
Fig. 3 – L'Audit

S. Lo Bosco, 2015

1. **Scelta del tema:** può riguardare la valutazione di trattamenti, servizi, politiche e organizzazioni. I criteri che possono aiutare nella definizione delle priorità fanno riferimento alla frequenza dei problemi, alla gravità delle conseguenze ed alla possibilità di porre in atto soluzioni o misure preventive.
2. **Definizione dello scopo e degli obiettivi:** si definiscono scopo e obiettivi che devono essere dettagliati e specifici.
3. **Identificazione degli standard:** l'*audit* clinico è un'attività basata sul **confronto con standard definiti** di cure o dei servizi. Gli standard devono avere determinate caratteristiche che possono essere sintetizzate con l'acronimo **SMART**: *Specific*, correlati al tema, *Measurable* concretamente definibili, *Achievable*, raggiungibili con le risorse disponibili, *Research based*, basati sulle evidenze, *Timely*, aggiornati.
4. **Raccolta ed analisi di dati:** i dati possono essere raccolti con revisione della documentazione clinica, con interviste ai pazienti e/o staff, con questionari o tramite sistemi di segnalazione. I dati vanno raccolti utilizzando metodi quantitativi, qualitativi o entrambi; i dati vanno analizzati con analisi statistica semplice descrittiva. L'analisi e l'interpretazione dei dati deve sempre avere come riferimento lo standard scelto e la lettura dei dati deve consentire di prendere decisioni, analizzando tutte le opzioni a disposizione. Infine verrà elaborato un piano di intervento con raccomandazioni, azioni, responsabilità e tempistica.
5. **Monitoraggio dei risultati attesi a seguito dei cambiamenti introdotti:** la fase del *re-audit* va condotta solo dopo che i cambiamenti sono stati introdotti, deve seguire lo stesso disegno dell'*audit* e vanno sottoposti a re-audit solo gli ambiti interessati dal cambiamento.





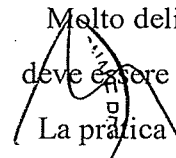
 L'*audit* consiste in una serie di incontri in cui l'*équipe*, possibilmente **multidisciplinare** e multi professionale, analizza un caso clinico o un percorso assistenziale, identificando gli scostamenti rispetto a standard prefissati o, se non disponibili, al parere di esperti interni e esterni all'*équipe*. L'*audit* si avvale della documentazione clinica ed amministrativa e di eventuali testimonianze per fornire alla discussione il più ampio spettro di informazioni. È opportuno **identificare nel gruppo un facilitatore** che assicuri la disponibilità della documentazione per la relativa istruttoria, la conduzione efficace degli incontri e la relativa reportistica.

All'interno delle organizzazioni sanitarie, l'*audit* identifica varie tipologie di attività strutturate. In tale ambito gli "***audit interni***" comportano la revisione, sulla base di criteri espliciti, delle attività svolte da operatori interni all'organizzazione, allo scopo di esaminare e **valutare l'appropriatezza, l'efficacia, l'efficienza e la sicurezza** delle prestazioni erogate.

I **report** prodotti a seguito di un *audit interno* si configurano come indicazioni finalizzate al miglioramento.

Al termine dell'*audit* va elaborato un **report** ed **identificate le misure di miglioramento**. Il processo di *audit*, per essere uno strumento finalizzato alla sicurezza, deve diventare sistematico e quindi le misure introdotte a seguito di audit, devono essere monitorate nel tempo.

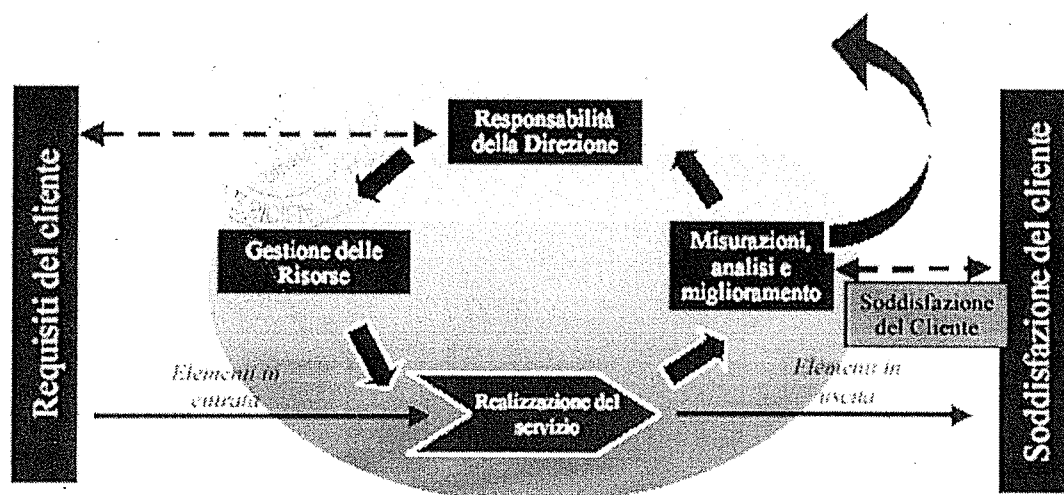
Molto delicata è la fase di comunicazione dei risultati al personale dell'unità operativa il quale ~~deve essere~~ coinvolto in tutte le misure di miglioramento.

 La pratica di condurre ***Audit Clinici***, se mantenuta e ripetuta regolarmente, permette di seguire e controllare nel tempo l'efficienza e l'efficacia delle proprie attività, confrontandosi con le esperienze passate proprie e di altri Centri, al **fine di ottimizzare la qualità e la sicurezza dell'assistenza prestata**.

Per quanto esposto, l'*audit* in ambito sanitario si rivela un efficace strumento finalizzato al **miglioramento continuo della qualità** (Fig. 4).



MIGLIORAMENTO CONTINUO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ



Fonte: ISO 9001:2000

Fig. 4 – Miglioramento continuo della qualità

5.2.4. Comunicazione e Rischio Clinico.

La prevenzione di un possibile deficit del sistema, dovuto al realizzarsi di un evento indesiderato, si fonda innanzitutto su un'azione formativa, che deve coinvolgere in primo luogo l'area della dirigenza, ma anche tutti coloro che prestano la propria attività nei servizi sanitari.

Tale azione si concretizza nell'acquisizione di tutte le conoscenze circa le potenziali minacce, le aree di maggiore criticità, gli eventi indesiderati ipotizzabili.

Sulla scorta dell'analisi delle informazioni raccolte da esperti nelle varie aree di intervento, ma anche dei sistemi di rilevazione richiamati (*eventi sentinella*, *incident reporting*, mappa delle aree critiche ecc.) viene definito un **quadro complessivo dei rischi**, meglio se definiti in forma di probabilità di accadimento. Tali informazioni sono poi utilizzabili per attuare procedure e strategie di prevenzione.

a) Informazione e consenso

Il **Consenso Informato** costituisce l'atto primario del processo di cura, atteso che l'art. 32 della Costituzione prevede l'assenso preventivo del paziente ad ogni atto diagnostico e terapeutico.

Rappresenta uno dei cardini della gestione del rischio clinico, non solo sul piano giuridico (validità del consenso in relazione all'età ed alle condizioni psicofisiche), ma come fondamentale **processo di comunicazione**, nel rapporto fiduciario medico-paziente.

Ciò ha grande rilievo anche sul piano medico-legale, nel prevenire azioni rivendicative, di fronte ad un evento avverso.



Deve essere: **libero, consapevole, specifico, personale, ponderato ed attuale** (Fig. 13).

Il Medico che compila la cartella deve effettuare l'esame clinico-obiettivo ed informare il paziente sulle procedure diagnostiche, cliniche e/o chirurgiche adottate, trasmettendogli compiutamente e chiaramente tutte le dovute informazioni.



Vanno descritte la patologia oggetto dell'indagine diagnostica o del ricovero, le procedure diagnostiche e il trattamento medico e/o chirurgico prospettato, a prescindere dalle informazioni già possedute dal paziente, senza allarmismi, ma senza sminuire gli effettivi rischi, comunicandogli serenamente non solo i dati percentuali della letteratura, ma anche i dati reali della casistica del reparto di afferenza. Il Medico provvederà ad ottenere il preventivo consenso, con sottoscrizione congiunta del "Consenso Informato", acquisendo anche il consenso al trattamento dei dati personali ("Consenso Privacy"). Dato che il **"consenso informato"** deve avere anche il requisito dell'**attualità**, è buona prassi integrare il consenso acquisito di consueto all'atto del ricovero (risalente talvolta a diversi giorni prima dell'intervento) con una **"conferma di avvenuta informazione e di consenso all'atto medico"**, assunta subito prima di procedere all'atto terapeutico, medico o chirurgico (ma anche di diagnostica invasiva).





b) ~~Cartella~~ *cartella clinica*

La cartella clinica è un documento fondamentale per la gestione del rischio clinico, costituisce un documento **“di fede privilegiata”** (da assumere a vero fino a querela di falso), **equiparato ad atto pubblico** (Cass. Pen. Sez. V, 21/01/1981, Cass. Pen. 27/05/1992, Cass. Pen. Sez. Unite, 11/07/1992), onde deve contenere le generalità del paziente, il motivo del ricovero, l'anamnesi, i consensi e le dichiarazioni di volontà, le procedure diagnostiche e terapeutiche, il diario clinico, la SDO e la relazione di dimissione e deve rispondere a precisi **requisiti**:

1. chiarezza
2. veridicità
3. rintracciabilità
4. accuratezza
5. pertinenza e completezza di dati e informazioni

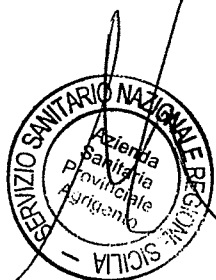
La raccolta dei dati personali (anagrafici, clinico-anamnestici, ecc.) **va attuata con attenzione e discrezione, nel pieno rispetto delle norme sulla privacy** da parte dell'Infermiere Professionale che raccoglie e trascrive i dati anagrafici sulla cartella clinica e del Medico che la redige, acquisendo tutti gli elementi anamnestici e clinici correlabili alla patologia da trattare; in difetto di **cartella clinica informatizzata, tutti i dati** debbono essere scritti **a stampatello** (specie quelli fondamentali come generalità e diagnosi) e **comunque tutti chiaramente**, evidenziando quelli salienti.

La **JCAHO** (Joint Commission on Accreditation Healthcare Organization), nell'ambito delle procedure di accreditamento, descrive le principali **finalità della cartella clinica**:

- a) la pianificazione e la valutazione delle cure;
- b) l'evidenza documentale della appropriatezza delle cure erogate rispetto agli standard;
- c) la comunicazione tra medici che erogano le cure e altri medici che ne sono coinvolti;
- d) la protezione legale, sia degli interessi del paziente, sia dei medici che erogano le cure, sia ancora dell'azienda ospedaliera;
- e) l'educazione permanente e l'attività di ricerca.

Anche le Società che si occupano di *Risk Management* hanno rimarcato gli **obiettivi della cartella clinica**:

- a) lo studio e la ricerca per ogni scopo, anche sulla responsabilità professionale;
- b) il controllo delle infezioni ospedaliere;
- c) l'accREDITAMENTO istituzionale;
- d) l'analisi dei costi.



La custodia delle Cartelle Cliniche è regolamentata dal **D.P.R. n. 128 del 27 Marzo 1969** "Ordinamento interno dei servizi ospedalieri", che all'art. 7 dispone che **"Il primario ... è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale"** e all'art. 5 che **"Il direttore sanitario dirige l'ospedale cui è preposto ... vigila sull'archivio delle cartelle cliniche ... rilascia agli aventi diritto, in base ai criteri stabiliti dall'amministrazione, copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale"**.

Le archiviazioni delle immagini e delle documentazioni informatiche, sono regolamentate da:

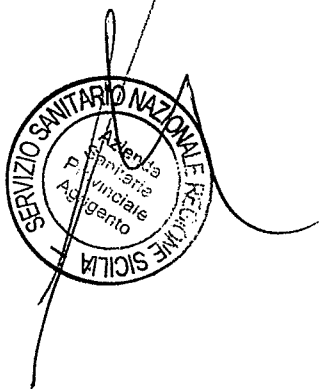
1. Circolare n. 61 del 19 dicembre 1986 (periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura);
2. D. M. 14 Febbraio 1997, n. 230 (Norma di attuazione del D.lgs n.230/95, "Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche, ai sensi dell'art. 111, comma 10, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230");
3. D.C.P.M. 13 gennaio 2004 ("Regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici", in G.U.R.I. n. 98 del 27-4-2004);
4. DELIBERAZIONE CNIPA (Centro Nazionale per l'Informatica nella P.A.) n.11 del 19/02/2004 (Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali - Art. 6, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445), in G.U.R.I. n. 57 del 9/03/2004;
5. DECRETO LEGISLATIVO 7 Marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale, in G.U.R.I. n. 112 del 16-5-2005, Supp. Ord. n. 93);
6. DECRETO LEGISLATIVO 4 Aprile 2006, n. 159.

5.2.3. Attuali Standard qualitativi (D.M. 70/2015)

Il Ministero della Salute, con il **DECRETO n. 70 del 2 aprile 2015** "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (in G.U.R.I. n.127 del 4-6-2015), ha stabilito anche gli odierni **standard minimi in ambito di Gestione del Rischio Clinico**:

"5.2 E' necessario promuovere ed attivare standard organizzativi secondo il modello di governo clinico (*Clinical Governance*), per dare attuazione al cambiamento complessivo del sistema sanitario e fornire strumenti per lo sviluppo delle capacità organizzative necessarie a erogare un servizio di assistenza di qualità, sostenibile, responsabile, centrato sui bisogni della persona.

Le strutture ospedaliere applicano le dimensioni del governo clinico, secondo linee di indirizzo e profili organizzativi. Tali linee di indirizzo, adottate con Intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, verranno elaborate, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, da un tavolo tecnico istituito presso il Ministero della salute, composto da rappresentanti del Ministero della salute, Age.nas, regioni e province autonome; le linee di indirizzo dovranno comprendere almeno gli ambiti di seguito specificati, ordinati per livelli organizzativi e assicurando un programma di valutazione sistematico".



14

5.2.6) Standard per i presidi ospedalieri di base e di I Livello

Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di:

✓ **Gestione del rischio clinico**

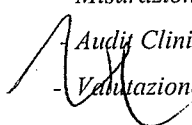
- Sistema di segnalazione degli eventi avversi
- Identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. Checklist operatoria) e Scheda unica di terapia
- Sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani
- Programmi di formazione specifica.

✓ **Medicina basata sulle evidenze e Valutazione delle tecnologie Sanitarie**

- Implementazione di linee guida e definizione di protocolli diagnostico-terapeutici specifici
- Acquisizione delle valutazioni delle tecnologie sanitarie prodotte a livello nazionale ed internazionale
- Partecipazione a reti di valutazione delle tecnologie sanitarie, facenti capo alla rete nazionale di valutazione delle tecnologie sanitarie, coordinata dalla Age.nas.

✓ **Valutazione e miglioramento continuo delle attività cliniche**

- Misurazione della performance clinica e degli esiti



Audit Clinico

- Valutazione della qualità percepita dell'assistenza dai cittadini/pazienti

✓ **Documentazione sanitaria, comunicazione, informazione e partecipazione del paziente**

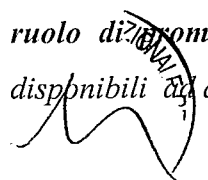
- Integrazione dei sistemi informativi relativi alla trasmissione di informazioni di carattere gestionale e sanitario
- Disponibilità delle informazioni da rendere ai cittadini via web o con altri metodi di comunicazione
- Procedure di comunicazione con i pazienti per il coinvolgimento attivo nel processo di cura

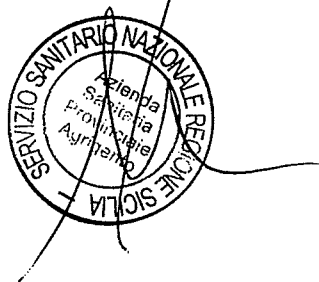
✓ **Formazione continua del personale**

- Rilevazione e valutazione sistematica dei bisogni formativi, con particolare attenzione alla introduzione di innovazioni tecnologiche e organizzative nonché all'inserimento di nuovo personale
- Valutazione dell'efficacia dei programmi formativi attuati.

5.2.7. Standard per le strutture di II Livello

“Le strutture di II livello, oltre a garantire quanto previsto per le strutture di I livello, svolgono ruolo di promozione e sviluppo di metodi, strumenti e programmi da diffondere e rendere disponibili ad altre strutture di I/II livello in ambito regionale e nazionale.”





Gli standard individuati devono essere periodicamente aggiornati in base alle conoscenze e alle evidenze scientifiche che si renderanno disponibili."

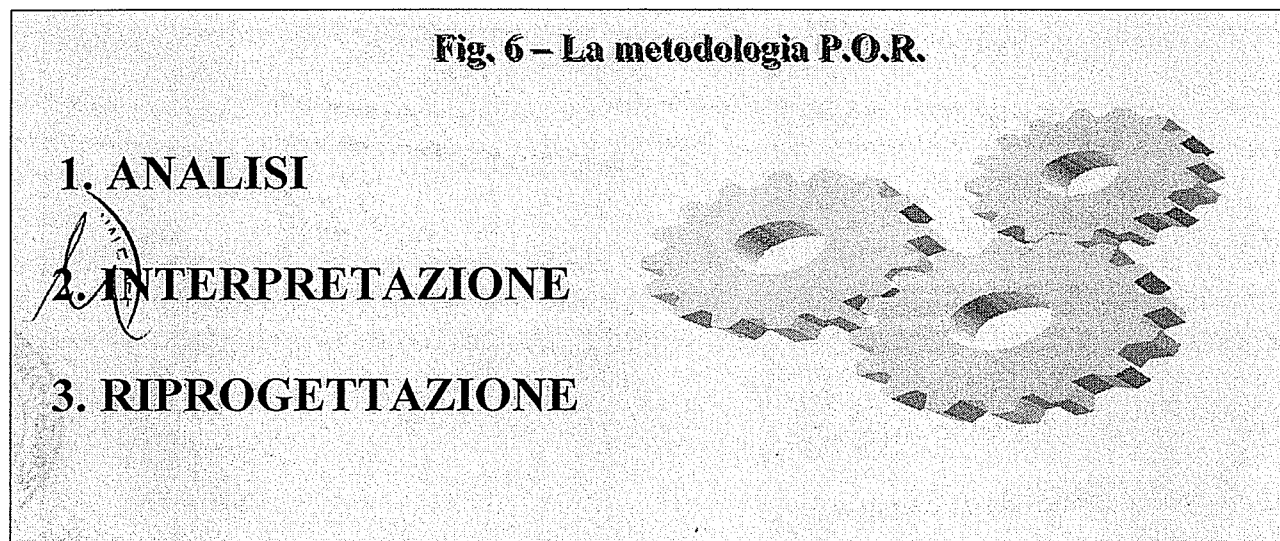
5.3. II PROBLEMA NELL'ASP DI AGRIGENTO

La consistenza e le implicazioni della problematica degli **eventi avversi** e delle loro conseguenze **nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento** (sulla base dei riscontri valutati nella specifica realtà), sono state approfondite, al fine di migliorare il livello di comunicazione e di prevenzione del rischio clinico.

Nell'**anno 2014**, preso come riferimento, **nell'ASP di AG** sono stati rilevati **4 eventi sentinella** e **13 near miss** e sono stati segnalati **77 contenziosi medico-legali**.

Seguendo la **metodologia P.O.R.** (*Public Organization Reengineering*) è stato analizzato il processo attinente alla *Gestione del Rischio Clinico*, secondo la sequenza:

analisi → interpretazione → riprogettazione (Fig. 6).



La strategia prevede l'**analisi delle procedure esistenti**, delle attività coinvolte, il **rilevamento dei punti critici**, l'**identificazione delle risorse necessarie** e dei possibili correttivi finalizzati **alla rimodulazione dell'iter procedurale** (previa acquisizione delle risorse).



12

In particolare sono stati analizzati gli **aspetti procedurali** e le **metodologie di comunicazione** adottate nell'espletamento delle attività sanitarie, mediche e chirurgiche, di gestione del paziente e dell'errore medico (tab. 4).

Tab. 4 - RIDUZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI TRAMITE:

- Analisi dei processi e delle procedure esistenti
- Individuazione delle attività
- Identificazione delle strutture ed operatori coinvolti
- Rilevamento dei punti critici
- Identificazione dei possibili correttivi
- Acquisizione delle risorse necessarie
- Attuazione del piano di formazione del personale
- Miglioramento della comunicazione interna ed esterna
- Rimodulazione dell'iter procedurale
- Miglioramento di efficienza, efficacia e sicurezza delle procedure

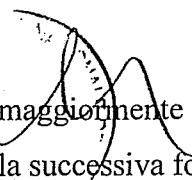
In particolare sono stati analizzati gli aspetti procedurali e le metodologie di comunicazione adottate nell'espletamento delle attività sanitarie, mediche e chirurgiche, di gestione del paziente e dell'errore medico.

Gli obiettivi specifici mirano ad ottenere una più efficiente ed efficace gestione del Rischio Clinico e sicurezza delle procedure, attraverso:

1. **Formazione e qualificazione del personale sanitario nella prevenzione del Rischio Clinico** con corsi dedicati ed iniziative di supporto (per esempio messa a disposizione del personale sanitario di banche dati dedicate su Linee-Guida nazionali ed internazionali per le varie patologie, con riferimenti bibliografici);
2. **Stesura e/o aggiornamento di Linee-Guida e P.D.T.A. per le varie patologie** e loro promozione via web e con corsi dedicati al personale sanitario;
3. **Formazione e qualificazione del personale sanitario nella Gestione dell'evento avverso e della sua comunicazione interna ed esterna;**
4. **Monitoraggio mirato degli "eventi sentinella", degli eventi avversi in genere e dei "near miss";**
5. **Correzione delle criticità nei processi di comunicazione** che riguardano le procedure mediche e chirurgiche;
6. **Miglioramento complessivo delle procedure cliniche e chirurgiche**, modulato sulla base dei risultati dell'analisi delle attività esistenti, in termini organizzativi, gestionali e di qualità;
7. **Allineamento a quanto disposto dal DECRETO n. 70 /2015 del Ministero della Salute "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".**

Valutando le possibilità attuative del piano di formazione ed il rapporto costo/beneficio, è sembrato opportuno ipotizzare in prima istanza una formazione *in house*, per gli operatori sanitari



 maggiormente coinvolti nella problematica del Rischio Clinico, cui affidare, a formazione avvenuta, la successiva formazione degli altri dipendenti interessati (*"Formazione dei formatori"*).

Alcuni dati necessari per la verifica e il monitoraggio delle attività e dei risultati rientrano nei *routinari* sistemi di verifica istituzionale dell'attività sanitaria, già operanti a livello centrale e periferico, in quanto regolarmente raccolti e monitorizzati dai Sistemi Informativi Locali e dalle Unità Operative di Gestione del Rischio Clinico.

I risultati attesi sono riassunti nella successiva tabella (tab. 5).

Tab. 5 - RISULTATI ATTESI

1) Primari

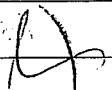
- CONTENIMENTO DEL RISCHIO CLINICO E RIDUZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI
- MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DELLE PRESTAZIONI
- RIDUZIONE DEI COSTI (CONTENZIOSI, MEDICINA DIFENSIVA)

2) Secondari

- MIGLIORAMENTO DELLE CONDIZIONI DI LAVORO DEGLI OPERATORI SANITARI
- MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA DELL'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI
- MIGLIORAMENTO DELL'EFFICIENZA DELL'AZIENDA SANITARIA
- MIGLIORAMENTO DELL'IMMAGINE DELL'ASP DI AGRIGENTO
- MAGGIORE SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI-CLIENTI

 * * * * *





6. Obiettivi e priorità di intervento

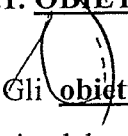
Per quanto esposto, sono evidenti i miglioramenti attesi dell'organizzazione complessiva dell'ASP di Agrigento, anche in termini di immagine e di "qualità percepita" da parte sia dei pazienti, che degli operatori sanitari, soprattutto nel settore del *Risk Management*.

Gli obiettivi generali prioritari dell'U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità Aziendale sono orientati a sviluppare le risposte ai bisogni di salute degli utenti e, indirettamente, della comunità, garantendo la coerenza e la rispondenza tra bisogni di salute della popolazione e offerta di servizi e prestazioni secondo criteri di equità, trasparenza, accessibilità, sicurezza.

Il miglioramento della qualità è inteso come efficacia tecnica degli interventi, di efficienza organizzativa, di adeguati livelli di umanizzazione dei comportamenti nelle strutture, e nell'organizzazione globale, nel massimo rispetto degli standard di sicurezza.

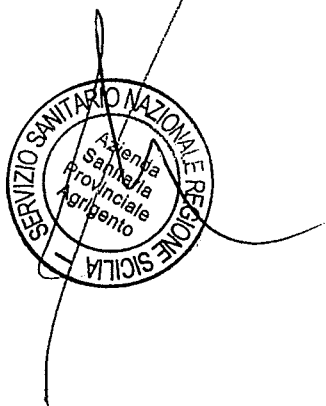
Se questi sono obiettivi relativi alle risposte istituzionali rivolte agli utenti e alla collettività, essi non possono essere adeguatamente raggiunti se l'Azienda non interviene sui livelli dell'organizzazione interna che riguardano la gestione del personale, le procedure e i processi organizzativi, l'utilizzo delle risorse, l'innovazione tecnologica, professionale e organizzativa.

6.1. OBIETTIVI SPECIFICI



Gli obiettivi specifici e prioritari dell'U.O.S. Gestione del Rischio Clinico e della Qualità Aziendale per il triennio 2018/2020 sono i seguenti:

- 1) **Prosecuzione, in collaborazione con l'U.O.S. Comunicazione Aziendale e altri attori coinvolti, delle indagini di *Customer Satisfaction*, Linee di indirizzo per il sistema di gestione della qualità percepita (politica, metodologie e strumenti);**
- 2) **Collaborazione con i referenti della Qualità e del Rischio Clinico dei Distretti Sanitari di Base e dei Presidi Ospedalieri al fine di raccogliere eventuali eventi sentinella di disagio ed implementazione Delibera N. 446 del 27-03-2016 "*Rete Referenti Qualità*";**
- 3) **Collaborazione con l'U.O.S. Comunicazione Aziendale per la redazione del Piano di Comunicazione Aziendale sulla *Qualità Percepita* per gli operatori ed i cittadini/utenti;**
- 4) **La valutazione della Qualità e Prevenzione del Rischio Clinico nelle strutture ospedaliere**
- 5) **Rete Civica della Salute.**



Obiettivo 1) – Prosecuzione, in collaborazione con l'U.O.S. Comunicazione Aziendale e altri attori coinvolti delle indagini di *Customer Satisfaction*. Il Sistema Regionale di valutazione della qualità percepita. Linee di indirizzo per il sistema di gestione della qualità percepita (politica, metodologie e strumenti). Indagini di *Customer Satisfaction* secondo il Decreto Assessoriale del 28-12-2010 (G.U.R.S. 28-01-2011 e successivi decreti).

A partire dal 2015 e solo per il Presidio Ospedaliero di Sciacca sono iniziate le interviste telefoniche ai cittadini che si recano presso i Poliambulatori e Presidi Ospedalieri per cure sanitarie con domande a loro rivolte da operatori interni ottimamente formati per valutare il grado di soddisfazione degli stessi.

Per l'anno 2016 il sistema di valutazione del grado di soddisfazione degli utenti è stato esteso a tutta l'Azienda Sanitaria Provinciale.

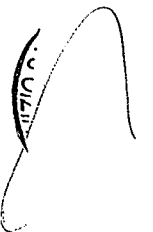
Saranno fissati di concerto con il Dirigente Responsabile dell'U.O.S. della Comunicazione nuovi incontri con i Direttori Sanitari dei Distretti e dei Presidi Ospedalieri per metterli a conoscenza del processo in corso sulla rilevazione della qualità percepita e dei risultati conseguiti e ancora da raggiungere al fine di renderli partecipi e protagonisti del processo evolutivo di una efficace *governance*, sia in termini di verifica continua degli standard sia di azioni volte al miglioramento delle performance degli operatori.

Seguendo tale percorso non si dovrebbero evidenziare particolari criticità, se non quelle strutturali su cui gli eventuali interventi migliorativi sono da considerare a lungo termine.

Continueranno ad essere coinvolti e sensibilizzati i Responsabili delle UU.OO. (Dirigenti Medici, Capi Sala, Dirigenti Responsabile dei Poliambulatori, ...), attraverso degli incontri in ogni Distretto e Presidio Ospedaliero per presentare i risultati ottenuti per la rilevazione del livello di soddisfazione dei cittadini sui servizi offerti (*customer satisfaction*).

Saranno elaborati *report* con grafici che metteranno in evidenza le risposte ai diversi quesiti, sia le percentuali di soddisfazione in termini di positività, sia le percentuali di non gradibilità per avere la media di soddisfazione degli assistiti negli ambulatori ospedalieri e territoriali e nelle UU.OO. di ricovero dei 5 Presidi Ospedalieri della provincia.

La risultanza dei dati positivi e negativi risultanti dai *report* permetteranno di mettere a punto, a consuntivo, un piano di miglioramento tale da eliminare o quanto meno ridurre sostanzialmente i punti di debolezza segnalate nei questionari dai cittadini utenti fruitori di prestazioni sanitarie della nostra Azienda Sanitaria Provinciale.



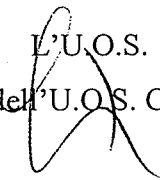

Obiettivo 2) - Collaborazione con i Referenti della Qualità e del Rischio Clinico dei Distretti Sanitari di Base e dei Presidi Ospedalieri al fine di raccogliere eventuali eventi sentinella di disagio ed implementazione Delibera 446 del 25-03-2016 “Rete Referenti Qualità”.

Per il raggiungimento di tale obiettivo ci sarà una costante comunicazione con i referenti della qualità e Rischio Clinico Aziendale per la raccolta di eventuali eventi sentinella di disagio.

Sulla base della raccolta/ lettura di tali disagi, in raccordo con i Responsabili di servizi e strutture, si adotteranno le strategie organizzative necessarie per la risoluzione di quanto evidenziato dai referenti per la Qualità dei Distretti e dei Presidi Ospedalieri.

I referenti della qualità e del Rischio Clinico dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti Sanitari di Base dovranno partecipare ad un corso di formazione organizzato dall'U.O.S. Formazione Permanente del Personale in Staff alla Direzione Generale per espletare al meglio il loro compito nelle indagini in corso sulla qualità percepita, sul rischio clinico e sulle procedure J.C.I.

Obiettivo 3): Collaborazione con l'Ufficio Comunicazione per la redazione del Piano di Comunicazione Aziendale sulla Qualità percepita per gli operatori ed i cittadini/utenti.


L'U.O.S. “Gestione del Rischio Clinico e della Qualità Aziendale” collaborerà alle richieste dell'U.O.S. Comunicazione per il Piano di Comunicazione, ognuno per la propria competenza.

Obiettivo 04): La Valutazione della Qualità delle strutture ospedaliere secondo la prospettiva del cittadino. Implementazione Piano di Miglioramento.

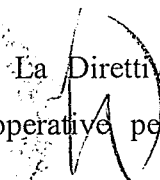
L'obiettivo in oggetto richiamato prevedeva nel 2104 la somministrazione di una *chek-list* nei Presidi Ospedalieri, così come indicato dall'AGENAS.

Tale *chek-list* è stata somministrata nei reparti ospedalieri dai Referenti Qualità dei PP.OO. e dai Riferimenti civici individuati dal Presidente del Comitato Consultivo Aziendale con lo scopo di valutare il grado di umanizzazione delle strutture di ricovero.

I dati rilevati di ciascun Presidio Ospedaliero sono stati caricati sulla piattaforma Web dell'Assessorato alla Salute che una volta elaborati sono ritornati in Azienda e dalla suddetta somministrazione sono emerse diverse criticità che questa Azienda intende superare.

Nel 2015 è stato redatto un Piano di Miglioramento dei Presidi Ospedalieri sulle criticità emerse e trasmesso all'Assessorato alla Salute.

Obiettivo 05: Rete Civica della Salute.


La Direttiva dell'Assessorato alla Salute n. 77752 del 10-10-2014 ha tratteggiato le linee operative per l'adozione della “Rete Civica della Salute”, con lo scopo di migliorare la



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

comunicazione istituzionale in ambito sanitario e sensibilizzare i cittadini al corretto uso dei servizi, creando un collegamento tra la domanda di salute e gli operatori del Sistema Regionale Sanitario.

A tal fine, per l'avvio delle procedure per l'adozione del modello della "*Rete Civica della Salute*", il Dirigente Responsabile dell'U.O.S. "*Gestione del Rischio Clinico e della Qualità*", di concerto con il Dirigente Responsabile dell' U.O.S. "*Educazione alla Salute*", assolveranno agli adempimenti che il suddetto incarico di Referente comporta.

Gli adempimenti consisteranno nel redigere Protocolli d'intesa con le Associazioni, reclutamento dei Riferimenti Civici della Salute, dei cittadini informati, supporto ai bisogni del cittadino, sollecitazione per l'eliminazione dei disservizi, pubblicizzare l'esistenza della Rete Civica della Salute con locandine, brochure e altro per portare a conoscenza dei cittadini che attraverso tale organismo si possono fare reclami, denunciare disservizi al fine della loro risoluzione e dello sviluppo della comunità tutta attraverso una proficua collaborazione con il Comitato Consultivo Aziendale.

Costituire un *Team Work* che abbia il compito di seguire tutte le attività e la diffusione della Rete Civica della Salute a tutti i livelli.

* * * * *

W
SIN E PER

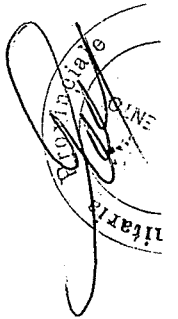
Y
U



7. BIBLIOGRAFIA

- A.N.A.E.S. (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé). *Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Réussir un audit Clinique et son plan d'amélioration*. ANAES Service évaluation des pratiques. 2003.
- 2) Burgess R. - "NEW Principles of Best Practice in Clinical Audit", HQIP (second edition), 2011.
 - 3) Commissione Tecnica sul Rischio Clinico - Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, *Risk Management in Sanità. Il problema degli errori*, Ministero della Salute, marzo 2004. cap. 1.1, pag. 6, ss.
 - 4) Decreto Assessorato Salute Regione Siciliana n. 476 del 26/03/2014 e 678 del 23 aprile 2014 (POCS 2013-2015).
 - 5) DECRETO-LEGGE n° 196 del 30/06/2003 (Privacy) in G.U.R.I. n° 174 del 29/07/2003.
 - 6) DECRETO-LEGGE 6 luglio 2012, n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" - in GURI n. 156 - Suppl. Ord. n. 141- del 6-7-2012.
 - 7) DECRETO n. 70/2015 del Ministero della Salute "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (in G.U.R.I. n.127 del 4-6-2015).
 - 8) Decreto Presidenziale Regione Siciliana 18 luglio 2011 - "Piano della salute" 2011-2013 - in: GURS n. 32 (S.O. n. 2) del 29 luglio 2011.
 - 9) Delib. Giunta Reg. Sicilia n° 60 del 04/03/2015 "Linee di indirizzo per la gestione diretta dei sinistri responsabilità civile contro terzi e operatori (RCT/O) nella sanità della Regione Siciliana" - in: Circolare Ass. Reg. Salute n° 35170 del 24/04/2015.
 - 10) Del Vecchio M., Cosmi L. - Il Risk Management nelle aziende sanitarie. McGraw-Hill, Milano, 2003.
 - 11) Derrico P., Tomaiuolo D., Tedeschi M. - La gestione della sicurezza nelle strutture sanitarie. In Del Vecchio M. e Cosmi L. - Il Risk Management nelle aziende sanitarie - McGraw-Hill, Milano, 2003.
 - 12) Pazzica P., Giambelluca S., Miceli G. (C.E.F.P.A.S.-Caltanissetta) - LA FORMAZIONE MANAGERIALE DEI DIRETTORI DI STRUTTURA COMPLESSA NEL S.S.N. - CENTRO SCIENTIFICO Ed., Torino, 2008.
 - 13) Institute of Medicine; *Assessing Medical Technologies*; Washington, D.C. - National Academy Press, 1995.
 - 14) Kahn L., Corrigan J., Donaldson M. - *To err is human: building a safer health system* - National Academy Press; Washington, D.C., 1999.
 - 15) Lo Bosco S. - PDTA "Varici in regime di Day-Service", concluso il 07/08/2014, approvato con Delib. ASP AG n° **Errore. Riferimento a collegamento ipertestuale non valido.** - su sito ASP AG: www.aspag.it.
 - 16) Lo Bosco S., Di Carlo M. G. - *Gestione del Rischio Clinico, Procedure sanitarie e Comunicazione* - In: Granata A., Fatuzzo P., Fiorini F. - *Manuale Italiano di Cateterismo Venoso Centrale in Nefrologia - dalla Teoria alla pratica Clinica quotidiana*- Aracne Ed.(Roma) - sito web www.aracneeditrice.it, 25-49, nov. 2015.
 - 17) Ministero della Salute-FNOMCeO-IPASVI - Sicurezza dei pazienti e gestione del Rischio Clinico. Manuale per la formazione degli operatori sanitari. - Biblioteca La Professione Ed., 2008.
 - 18) Ministero della Salute. *L'Audit Clinico* - Governo Clinico - Sicurezza dei pazienti. (www.ministerosalute.it). maggio 2011.
 - 19) Nashef S. - *What is a near miss?* - The Lancet, 2003.
 - 20) Reason J. - *Human Error* - Cambridge University Press, 1990. Edizione italiana: L'errore umano. - Il Mulino Ed., Bologna.
 - 21) Reason J. - *Human Errors: Models and Management*, 2000.
 - 22) Santonovito D., Rispoli P., Raso A.M. - *Responsabilità professionale nella chirurgia carotidea* - Lesioni neurologiche minori. - Minerva medica Ed. (Torino), 2004.
 - 23) Tonti A. - La semplificazione dei processi e delle procedure. - Egea Ed. (Milano), 2002.
 - 24) Vincent C. - *Clinical Risk Management*, BMJ Books, London, Seconda edizione, 2001.

* * * * *





PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, su conforme relazione dell'addetto, è stata pubblicata all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Titolare di Posizione Organizzativa
Ufficio di Segreteria, Proposte di atti e Anuma
Dott.ssa Patrizia Tedesco

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'**approvazione** con provvedimento n. _____ del _____
 - Ha pronunciato l'**annullamento** con provvedimento n. _____ del _____
- come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

☒ Immediatamente esecutiva dal 15.02.2018

Agrigento, lì

IL TITOLARE DI POSIZIONE ORGANIZZATIVA
IL FUNZIONARIO INCARICATO
UFFICIO DI SEGRETARIA, PROPOSTE
DI ATTI E ANUMA
Dott.ssa Patrizia Tedesco

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, lì

IL FUNZIONARIO INCARICATO