

ARCHITETTURA E FUNZIONI DEL NUOVO CENTRO REGIONALE RISCHIO CLINICO

I modelli documentali per l'architettura e le funzioni del nCRRC sono rappresentati principalmente dalle "Linee di Indirizzo sulle architetture regionali dei centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente" approvato dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province autonome nella seduta del 12/02/2019 e dal Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 dell'OMS (74th World Health Assembly, May 2021).

RETE

Il nCRRC si interconnette funzionalmente con tutti i settori, centrali, dipartimentali e aziendali coinvolti nella gestione o condivisione di processi attivamente o potenzialmente collegati al rischio clinico sia per i pazienti e gli utenti sia per gli operatori sanitari.

Nell'ultimo Piano d'Azione Globale dell'OMS il concetto di sicurezza del paziente viene fatto coincidere direttamente con il "framework", cioè con quella "trama di attività organizzate che nei contesti assistenziali genera culture, processi, procedure, comportamenti, tecnologie e ambienti in grado di mitigare i rischi in modo coerente e sostenibile, diminuire la probabilità che si verifichino danni evitabili, rendere gli errori meno probabili e ridurre l'impatto del danno quando si verificano".

D'altro canto, la classica definizione di rischio clinico come possibilità che un paziente subisca un "danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" deve intendersi, in termini di contesto ambientale ed effetti, in senso molto estensivo: il rischio può presentarsi lungo tutto il percorso assistenziale ("patient journey"), dal primo contatto o intersezione con i servizi sanitari (tempi di attesa lunghi per prestazioni ambulatoriali e ricoveri programmati, mal funzionamento delle reti tempo dipendenti, sovraffollamento del pronto soccorso, difetti di reclutamento negli screening oncologici etc) a ben oltre la dimissione dal setting ospedaliero (disfunzione nella presa in carico territoriale, compromissione del follow-up, inappropriata organizzativa, etc).

Il nCRRC intende, per questo, superare la tradizionale gestione amministrativa delle competenze legate alla sicurezza in sanità attraverso un meticoloso e capillare coinvolgimento coordinato e partecipato di tutti i soggetti della rete ("connessioni") e dell'utenza.

La rete diventa un prerequisito essenziale per il funzionamento del sistema, la piattaforma imprescindibile sulla quale promuovere e gestire solidalmente le azioni strategiche finalizzate alla riduzione del rischio, della probabilità di errore, dell'impatto del danno qualora questo si verifichi e ovunque esso accada.

I principi guida della trasversalità, della collaborazione, delle sinergie e della circolarità delle informazioni sono dunque alla base di questa estesa condivisione, e sono contestuali a una costante, radicale, omogenea diffusione della cultura della sicurezza.

Come chiaramente enunciato nell'articolo 1 comma 1 della Legge Gelli 2017 "Sicurezza delle cure in sanità":

1. *La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.*
2. *La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.*
3. *Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.*

In questo senso il Centro Regionale non deve considerarsi come il semplice collettore delle problematiche emergenti o intercorrenti legate alla sicurezza, la cui responsabilità attiene alla gestione locale dei percorsi

clinico-assistenziali e delle relative procedure preventive e correttive, ma un riferimento regionale centrale con specifiche competenze e funzioni, indirizzate, principalmente, a promuovere le connessioni operative, a gestire i rapporti interistituzionali, a esaminare e valutare le informazioni provenienti dalle banche dati inerenti a sicurezza e rischio clinico ai fini dell'elaborazione di indirizzi regionali orientati e standardizzati, a produrre documenti operativi omogenei sulla scorta sia delle procedure aziendali già sperimentate sia della stessa analisi dei dati, a fornire strumenti di programmazione e coordinare strategie comunicative e formative comuni in tema di sicurezza delle cure.

Come anche raccomandato esplicitamente ed estesamente dal Global Patient Safety Action Plan è necessario il coinvolgimento dei pazienti, oltre che delle famiglie e dei caregivers nella tematica della sicurezza. “La sicurezza dei pazienti dipende dal loro pieno coinvolgimento sia come utenti del servizio sanitario sia in quanto soggetti prioritariamente interessati al percorso di cura.”

CONNESSIONI (“tags”)

Centrali

Ministero della Salute (Direzione generale della programmazione sanitaria – Ufficio 3)

Articola la sua attività attraverso l'elaborazione e l'aggiornamento delle Raccomandazioni, il monitoraggio e analisi degli eventi sentinella segnalati all'Osservatorio di monitoraggio degli eventi sentinella attraverso il “Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità” (SIMES), l'elaborazione di Guide per il coinvolgimento dei cittadini, pazienti ed utenti, verifiche ispettive (tramite l'Unità di crisi), il monitoraggio degli adempimenti regionali e la verifica attraverso il questionario LEA con susseguente certificazione da parte del Comitato Lea.

Agenas

Presso Agenas è istituito l'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità. “L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie”(art. 3 comma 2 LEGGE 8 marzo 2017, n. 24).

Agenas gestisce inoltre un sistema dinamico di monitoraggio delle Raccomandazioni su un portale dedicato del proprio sito.

(PNE)

ISS – Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)

La legge n. 24/2017 ha affidato un ruolo fondamentale alle linee guida (LG), dando all'ISS, tramite il Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC), il ruolo di garante metodologico e di governance nazionale del processo di produzione di LG di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute del Paese sulla base di criteri di rilevanza e impatto clinico, economico e sociale.

Nel nuovo contesto normativo, l'SNLG costituisce, quindi, il punto di accesso istituzionale alle linee guida per la pratica clinica o per scelte di salute pubblica sviluppate per il Servizio Sanitario Nazionale e per decisori, professionisti e pazienti.

Sub Area Rischio Clinico Commissione Salute

Rappresenta il coordinamento delle Regioni e delle Province autonome sul tema della sicurezza delle cure e del rischio clinico ed è una sub-area dell'assistenza ospedaliera della Commissione Salute. Ha tra gli obiettivi di promuovere le politiche sanitarie nazionali e internazionali per la sicurezza delle cure e favorire lo sviluppo della cultura della sicurezza nei diversi contesti regionali e nelle aziende sanitarie e tra le funzioni di rappresentare il riferimento tecnico della Commissione Salute e delle istituzioni governative (Ministero della Salute, Agenas, Istituto Superiore di Sanità), di garantire confronto e scambio di esperienze e competenze tra le regioni, di proporre tematiche e questioni emergenti a livello regionale sulle quali svolgere indagini e approfondimenti, di valutare la fattibilità e favorire l'applicazione delle buone pratiche e raccomandazioni messe a punto dalle istituzioni governative e scientifiche

Locali

Dipartimentali (Dipartimento Sanità)

Le connessioni con i servizi e gli uffici del Dipartimento Sanità sono multiple e diffuse, funzionali alle relative competenze, in virtù delle quali la partecipazione alla rete può essere stratificata in termini di specificità e intensità. E' evidente la rilevanza del ruolo di alcuni di essi nel coordinamento della gestione strategica della sicurezza.

Nel prospetto seguente, sono evidenziati con intensità di colore da grigio chiaro a grigio scuro, gli uffici dei servizi dipartimentali le cui competenze e funzioni sono ritenute di peso crescente, da minore a più consistente, all'interno della rete.

DPF - STAFF	Ufficio Supporto Affari Generali e Legali	Ufficio Governance del sistema socio-sanitario regionale - Governo Liste di Attesa - Cabina di Regia	Ufficio Valutazione e monitoraggio dell'Attuazione dei Piani Strategici Nazionali
DPF 002 Servizio strutture e tecnologie in ambito sanitario - HTA	Ufficio Programmazione e gestione Edilizia Socio-Sanitaria e Tecnologica - HTA	Ufficio Erogazione e Monitoraggio Edilizia Socio-Sanitaria e Tecnologica - HTA	
DPF 003 Servizio Assistenza Farmaceutica	Ufficio Pianificazione assistenza farmaceutica	Ufficio Appropriatelyzza Farmaci e Dispositivi medici	Ufficio Monitoraggio spesa farmaci e dispositivi medici
DPF 004 Servizio Sistema Organizzativo e Risorse Umane del SSR	Ufficio Risorse umane del SSR	Ufficio Stato giuridico ed assetto istituzionale	Ufficio Formazione e Aggiornamento delle Risorse Umane
DPF 010 Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale	Ufficio Prevenzione e Sicurezza	Ufficio Prevenzione e Tutela Sanitaria	Ufficio Prevenzione e Medicina Generale
DPF 011 Servizio Sanità Veterinaria e sicurezza degli alimenti	Ufficio Igiene e sicurezza degli alimenti e prevenzione ambientale	Sanità animale, igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche	Ufficio Attività Amministrativa e controllo IZS
DPF 012 Servizio Programmazione Economico-Finanziaria	Ufficio Programmazione economico - finanziaria	Ufficio Gestione sanitaria accentrata - Finanziamento FSR	Ufficio Monitoraggio gestione liquidatoria contabilità analitica
DPF 018 Servizio Accreditamento e Accordi Contrattuali	Ufficio Autorizzazione, Accreditamento Istituzionale	Ufficio Contratti e Tetti Erogatori Privati della Rete Ospedaliera e Ambulatoriale	Ufficio Contratti e Tetti Erogatori Privati Rete Territoriale
DPF 019 Servizio Flussi Informativi e Sanità Digitale	Ufficio Governo dei Dati e Flussi Informativi	Ufficio Mobilità Sanitaria	Ufficio Sanità Digitale
DPF 020 Servizio Programmazione Socio-Sanitaria	Ufficio Programmazione Ospedaliera	Ufficio Programmazione Territoriale e Integrazione Socio-Sanitaria	Ufficio Medicina Convenzionata

Si individuano nelle posizioni organizzative evidenziate (in grigio scuro e grassetto) le connessioni con le funzioni considerate prioritarie nella rete: infezioni correlate all'assistenza, sicurezza di farmaci e dispositivi medici, formazione del personale, accreditamento istituzionale, flussi informativi,

infrastrutture tecnologiche, assistenza ospedaliera, governo clinico e integrazione ospedale-territorio, sicurezza in pronto soccorso, efficienza delle reti tempo-dipendenti, governo delle liste di attesa.

Agenzia Sanitaria Regionale - L'ASR Abruzzo viene individuata quale "tecnostuttura" del sistema sanitario regionale che concorre, a livello centrale, alla definizione delle politiche per la salute e alla pianificazione e programmazione strategica sanitaria e, a livello periferico, contribuisce al perseguimento degli obiettivi strategici regionali garantendo il supporto tecnico-metodologico e formativo alle Aziende sanitarie e alle altre componenti "sistema salute" (Istituzioni, Enti pubblici e privati, espressioni organizzate della comunità) - La connessione con la tecnostuttura è prioritariamente riferita al settore Accreditamento (OTA e GERA), al Governo Clinico (coordinamento tavoli tecnici per la redazione di PDTA) e al coordinamento della formazione e all'acquisizione dei dati di monitoraggio dei tempi di attesa. Elenco dei PDTA già elaborati con il supporto tecnico di ASR:

DCA n. 28/2012: Percorso della fase post acuta del paziente mieloso nella regione Abruzzo.

DCA n. 7/2015: Istituzione "percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) per la gestione del dolore nel paziente oncologico in stato non avanzato di malattia" e "rete regionale del dolore".

DCA n. 52 del 06 giugno 2016: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del tumore del Colon-retto”
Aggiornamento PDTA del tumore del Colon e del Retto: DGR n.78 del 22/2022

DCA n. 75 del 05 luglio 2016:

- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2 nell'adulto;
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione integrata del diabete mellito tipo 1 nell'adulto;
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione integrata del diabete in età pediatrica.

DGR n. 340/2017: Rete Senologica - PDTA del Tumore della Mammella - Aggiornamento PDTA del Tumore della Mammella: DGR n. 546/2021

DGR n. 340/2017: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)

DGR n. 556/2017: Rete Oncologica Polmonare - PDTA del Tumore del Polmone

DGR n. 807/2017: Linee guida regionali. PDTA frattura collo del femore

DGR n. 562/2018: Rete e PDTA della Sclerosi Multipla

DGR n. 775/2018: PDTA Malattie Reumatiche infiammatorie ed autoimmuni - Aggiornamento PDTA Malattie Reumatiche infiammatorie ed autoimmuni: DGR n. 324/22

DGR n. 328/2019: PDTA della Malattia Renale Cronica e Rete Nefrologica Regione Abruzzo.

DGR n. 513/2019: PDTA Demenze

DGR n. 716/2019: PDTA Fibrillazione atriale e TAO

DGR n. 718/2019: PDTA Sindrome delle apnee ostruttive nel sonno

DGR n. 480/2020: PDTA paziente pediatrico in pronto soccorso

DGR n. 746/2020: PDTA per il paziente COVID

DGR n. 397/2021: PDTA Fibromialgia

DGR n. 522/2021: PDTA Cirrosi Epatica

DGR 523/2021: PDTA BPCO

DGR n. 524/2021: PDTA Scompenso Cardiaco

DGR n. 24/2022: PDTA del Diabete e rete diabetologica:

- Allegato 1 - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2 nell'adulto
- Allegato 2 - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione integrata del diabete mellito tipo 1 nell'adulto
- Allegato 3 - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione integrata del diabete in età pediatrica;
- Allegato 4 - PDTA del Diabete Gestazionale

DGR 11/2023 per la gestione ospedaliera della sepsi e dello shock settico dell'adulto

DGR n. 112/2023: PDTA per la gestione dei pazienti con malattia di Parkinson e parkinsonismi

Interdipartimentali (DPG - Dipartimento Lavoro – Sociale) – A diverso titolo partecipano alla rete i seguenti Uffici, in ordine decrescente di rilevanza: Ufficio Piano Sociale afferente al DPG 022 - Servizio Programmazione sociale e Ufficio Tutela Sociale afferente al DPG0 23 - Servizio Tutela sociale – Famiglia

Periferiche

Regionali decentrate

Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) – Con Deliberazione di Giunta Regionale n. 438 del 08.08.2017 il Centro è stato ubicato presso la ASL di Teramo, Servizio Farmaceutico Territoriale P.O. Sant’Omero (vedi sezione “Far

Centro Regionale Sangue (CRS) - Con decreto del Commissario ad Acta n. 04/2013 del 28.01.2013 è stato istituito presso la ASL 202 di Lanciano-Vasto-Chieti, ai sensi dell’art. 6, comma 1, lettera c) della legge 219/05 e dell’art. 81 della L.R. n. 64/2012. Il CRS è una struttura tecnico-organizzativa complessa che garantisce lo svolgimento delle attività di supporto alla programmazione regionale in materia di attività trasfusionali e di coordinamento e controllo tecnico-scientifico della rete trasfusionale regionale, in sinergia con il Centro Nazionale Sangue (CNS) e secondo le direttive da esso assunte.

Aziendali

I **RISK MANAGER** aziendali rappresentano le funzioni di coordinamento del Centro rispetto alle architetture aziendali – Il principale riferimento riguardante le competenze del risk manager aziendale è costituito dal documento di inquadramento tecnico “La funzione di gestione del rischio sanitario (risk management)” elaborato dal Coordinamento della Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nell’aprile 2021. In base a queste indicazioni, adattate al contesto regionale, il Risk Manager:

- partecipa attivamente al coordinamento operativo regionale per la sicurezza delle cure;
- promuove e diffonde a livello aziendale la cultura della sicurezza;
- supporta la Direzione aziendale per la formulazione di strategie volte a promuovere la sicurezza dei pazienti, la definizione di obiettivi e linee di intervento;
- promuove l’implementazione ed il monitoraggio delle raccomandazioni Ministeriali e delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti (Adempimenti LEA);
- promuove la diffusione e implementazione di strumenti per la gestione del rischio clinico (sistema di incident reporting, audit, FMEA/FMECA, etc), aggiorna periodicamente il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) attraverso l’inserimento degli eventi sentinella, analizza e gestisce gli eventi sentinella e gli eventi avversi utilizzando le metodologie proprie dell’analisi del rischio clinico (M&M, audit, etc), implementa e monitora azioni di miglioramento (preventive e correttive) che possono essere in carico a diversi soggetti/strutture all’interno dell’organizzazione sanitaria;
- coordina le attività aziendali di gestione del rischio clinico, anche con il coinvolgimento di tavoli e comitati aziendali attivi in azienda armonizzando e avvalendosi del supporto della rete dei referenti qualità e rischio clinico delle varie articolazioni aziendali;
- collabora con le altre funzioni/organizzazioni aziendali coinvolte nella gestione del rischio e sicurezza del paziente (Ingegneria clinica, SPP, Comitato Infezioni Ospedaliere etc) in un’ottica di multidisciplinarietà e multiprofessionalità;
- partecipa al Comitato di Valutazione dei Sinistri (CVS), al fine di contribuire all’analisi dei sinistri nella prospettiva di identificare gli ambiti di miglioramento per la sicurezza delle cure;
- contribuisce alla pianificazione e realizzazione del programma aziendale di gestione del rischio clinico, anche in coerenza con le linee di programmazione regionale;
- predisponde la relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi e provvede alla sua pubblicazione nel sito internet della struttura sanitaria" in ottemperanza a quanto previsto dall’art. 2 comma 5 della Legge 24/2017;
- utilizza/consulta sistemi di misura ed elaborazione dei dati riguardanti indicatori di performance clinica ed organizzativa anche al fine di rilevare il rischio di inappropriata nei percorsi diagnostico-terapeutici (analisi dati PNE);

- propone, in un'ottica di pianificazione trasversale, attività informative e formative in tema di sicurezza delle cure e di gestione del rischio clinico;
- accresce l'empowerment e la partecipazione dei pazienti e caregiver per il miglioramento della qualità delle cure, promuove interventi e strumenti per la qualità e sicurezza delle cure attraverso l'organizzazione di servizi, di programmi comunicativi per il coinvolgimento dei pazienti e della popolazione anche in un'ottica socio-sanitaria per la concreta integrazione tra ospedale e territorio;
- concorre alla gestione di eventi sanitari a carattere emergenziale sia curando gli aspetti relativi alla gestione della crisi sia quelli correlati alla "preparedness" e alla sua anticipazione e si coordina con altri settori nella pianificazione delle più efficaci risposte.

URP (Uffici relazioni con il pubblico)

Altre connessioni periferiche

Difensore civico

Associazioni, Cittadini e utenti

Enti di ricerca, Università, Società scientifiche

Rete dei Risk Manager delle Strutture Private Accreditate

TEMI E AMBITI – aree di rischio

Si definiscono i temi e ambiti di lavoro dominanti e prioritari, anche sulla base degli indirizzi nazionali (Ministero e Agenas) e sulle periodiche indicazioni del Coordinamento della Sub Area Rischio Clinico.

GENERALI

EVENTI SENTINELLA (DM 11/12/2009 - Decreto del commissario ad acta 07.10.2013, n. 69 - Linee di indirizzo per la segnalazione e monitoraggio degli Eventi Sentinella e denunce sinistri nella Banca dati Nazionale SIMES/NSIS)

Gli ambiti di azione prioritari sono costituiti da contesti e condizioni clinico-assistenziali associabili al verificarsi di eventi sentinella. il Ministero definisce evento sentinella un **“evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un’indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell’organizzazione”**.

Lista degli eventi sentinella (tra parentesi il numero della corrispondente raccomandazione)

1. Procedura in paziente sbagliato (r. 3)
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) (r. 3)
3. Errata procedura su paziente corretto (r. 3)
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure (r. 2)
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0 (r. 5)
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (rr. 1, 7, 10, 12, 14, 17, 18, 19)
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto (r. 6)
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita (r. 16)
9. Morte o grave danno per caduta di paziente (r. 13)
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale (r. 4)
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore (r. 8)
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) (r. 11)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso (r. 15)
15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

La segnalazione di un evento sentinella viene fatta all'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella, incardinato nell'Ufficio 3 della Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della

salute, attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) che utilizza la piattaforma informatica dedicata.

DENUNCE DI SINISTRI (DM 11/12/2009 - Decreto del commissario ad acta 07.10.2013, n. 69 - Linee di indirizzo per la segnalazione e monitoraggio degli Eventi Sentinella e denunce sinistri nella Banca dati Nazionale SIMES/NSIS)

Il monitoraggio dei sinistri avviene attraverso il flusso SIMES sul portale NSIS del Ministero della Salute. L'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali elabora le informazioni contenute nel flusso all'interno della relazione annuale dell'Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza nella Sanità.

RACCOMANDAZIONI (Decreto del Commissario ad Acta 07.10.2013, n. 70 - Recepimento delle raccomandazioni ministeriali - implementazione – eventi formativi agli operatori sanitari)

Per la prevenzione degli eventi sentinella sono state emanate dal Ministero della Salute diverse Raccomandazioni, recepite dalla Regione e dalle Aziende Sanitarie, oggetto di costante aggiornamento e implementazione (monitorata annualmente da AGENAS).

1. Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCl – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio*;
2. Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico;
3. Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;
4. Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale;
5. Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0;
6. Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto;
7. Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*;
8. Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari*;
9. Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*;
10. Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati;
11. Prevenzione della morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);
12. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike/sound-alike" LASA*;
13. Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie*;
14. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antiblastici*;
15. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso;
16. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 g non correlata a malattia congenita;
17. Riconciliazione della terapia farmacologica;
18. Prevenzione degli errori in terapia conseguenti l'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.
19. Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

**in corso di aggiornamento*

GESTIONE DEI SINISTRI NELLE AZIENDE SANITARIE - COPERTURA DEI RISCHI DERIVANTI DA RESPONSABILITÀ CIVILE NELLE AZIENDE SANITARIE

Con il supporto di AGENAS e di professionisti della rete con competenze legali si intende affrontare il funzionamento dei CVS (Comitati di Valutazione Sinistri), gli organismi aziendali coinvolti nella gestione del rischio clinico e delle valutazioni medico legali in caso di richiesta di risarcimento danno, (sia nella fase stragiudiziale sia in quella giudiziale a seguito di instaurazione di un contenzioso). Emerge la necessità di redigere linee operative per le strutture che insistono nel proprio nell'ambito. La struttura del CVS, infatti, rispecchia la natura trasversale della gestione del rischio, non limitata solo al rischio clinico ma estesa a risk manager, uffici legali, unità operative di medicina legale, uffici contabili per la stima degli accantonamenti in bilancio, competenze statistiche per la valutazione del rischio assicurativo etc.

L'interlocuzione con AGENAS permetterà di monitorare anche in termini formativi l'evoluzione degli emanandi decreti previsti dall'art. 10 della Legge 24.

SPECIFICI (richiedono il coinvolgimento dei responsabili di funzione sulla base delle specifiche competenze)

INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E SISTEMI DI SORVEGLIANZA

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) costituiscono la complicanza più frequente e spesso grave dell'assistenza sanitaria e possono verificarsi in ogni contesto assistenziale (ospedali, ambulatori di chirurgia, centri di dialisi, lungodegenze, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali etc). Sono favorite da fattori di rischio estrinseci [durata della degenza, uso di dispositivi invasivi (CVP, CVC, catetere vescicale, intubazione), ricoveri in terapia intensiva, interventi chirurgici, scarsa applicazione di misure di igiene ambientale e di prevenzione e controllo delle infezioni in ambito assistenziale, emergenza di ceppi batterici resistenti agli antibiotici, dovuta soprattutto all'uso scorretto o eccessivo di questi farmaci] ed intrinseci [età (bambini, anziani), sesso (maschile), altre infezioni o patologie concomitanti (tumori, immunodeficienza, diabete, disabilità, obesità, problemi respiratori o gastrici, temperatura maggiore di 38°C al ricovero), traumi, ustioni, alterazioni dello stato di coscienza]. Possono essere provocate da batteri, virus, miceti e altri microrganismi meno comuni.

Sono stati istituiti diversi sistemi di sorveglianza, gestiti principalmente dall'ISS:

- Sorveglianza delle infezioni da Clostridioides difficile
- Sorveglianza delle ICA negli ospedali per acuti
- Sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero
- Sorveglianza delle infezioni da S. aureus resistente alla meticillina (MRSA)
- Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico
- Sorveglianza nazionale delle ICA nelle strutture residenziali per anziani
- Sorveglianza delle ICA in terapia intensiva
- Sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza AR-ISS
- Sorveglianza nazionale delle batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)

E' necessario il supporto del Servizio DPF010 - Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale per le attività di gestione dei sistemi informativi e la raccolta dei dati dalle sorveglianze e per la valutazione e predisposizione coordinata di procedure omogenee e standardizzate finalizzate alla mappatura del rischio e all'individuazione degli interventi correttivi e preventivi, in coerenza con le attività dei Comitati per le Infezioni Ospedaliere (CIO) istituiti dalla Circolare del Ministero della Sanità N. 52/1985.

Sistemi di sorveglianza attivi nella Regione Abruzzo.

1.Sorveglianza delle infezioni da Clostridioides difficile

Nell'ambito del progetto "Sostegno alla Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza anche a supporto del PNCAR", finanziato dal Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) e coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), è stata avviata, quale studio pilota a livello nazionale, la Sorveglianza delle infezioni ospedaliere da Clostridioides difficile (CDI) che prevede il coinvolgimento di 4 Regioni italiane e di 8 diverse strutture ospedaliere pubbliche. La Regione Abruzzo vi ha aderito attraverso la partecipazione della ASL Chieti-Lanciano-Vasto (ASL 2). Lo studio, partito nel mese di settembre 2022, della durata di 4 mesi, si propone di raccogliere dati microbiologici e clinici in forma aggregata, e per i singoli casi di CDI diagnosticati negli ospedali coinvolti, con l'obiettivo di stimarne l'incidenza, di monitorare la circolazione dei diversi ribotipi (RT) di C. difficile, di determinarne le caratteristiche di virulenza e sensibilità agli antibiotici e di validare, in termini di fattibilità ed efficacia, il protocollo operativo adottato durante lo studio per valutare la possibilità di estenderlo sull'intero territorio nazionale.

2.Sorveglianza delle ICA negli ospedali per acuti

Tale sorveglianza viene effettuata, ad oggi, in maniera disomogenea sul territorio regionale, in assenza di un sistema regionale strutturato ed uniforme per la segnalazione e sorveglianza delle ICA e degli MDRO (problematiche sanitarie strettamente connesse tra loro). Il nuovo PRP 2021-2025 della Regione Abruzzo prevede, però, nell'ambito del Programma PP10 "Misure per il contrasto dell'Antimicrobico Resistenza", in continuità con il PRP 2014-2018 e in attuazione delle raccomandazioni contenute nel PNCAR 2017-2020 e in quello ultimo del 2022-2025, la realizzazione di un livello di governance regionale e locale sul tema che attraverso un approccio multimodale, multidisciplinare, intersettoriale e coordinato sia in grado, nell'ottica One Health, di favorire l'implementazione di un sistema di sorveglianza e monitoraggio delle ICA e dell'AMR, del consumo quali-quantitativo degli antibiotici e di un uso appropriato degli antimicrobici in ambito umano e veterinario. A breve sarà istituito il Tavolo tecnico-scientifico regionale sull'AMR, previsto dal Programma PP10, che si occuperà dell'approvazione di un Piano regionale integrato per la sorveglianza epidemiologica continua delle ICA e degli MDRO. In attesa, la Regione Abruzzo ha aderito alla nuova "Sorveglianza europea mediante prevalenza puntuale delle ICA e sull'uso degli antibiotici negli

ospedali per acuti” (Protocollo ECDC PPS 2022-2023) alla quale parteciperà attraverso l’arruolamento degli Ospedali per acuti che forniranno la propria disponibilità a parteciparvi.

3.Sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica per l’igiene delle mani in ambito ospedaliero

Nelle more dell’attivazione del sistema di sorveglianza regionale del consumo di soluzione idroalcolica per l’igiene delle mani, inclusa tra gli obiettivi del PNCAR 2017-2020, del PNP 2020-2025 e del PRP 2021-2025, le Strutture ospedaliere delle 4 ASL regionali raccolgono ed analizzano autonomamente i relativi dati.

4.Sorveglianza delle infezioni da S. aureus resistente alla meticillina (MRSA)

L’attivazione della specifica sorveglianza a livello regionale sarà resa possibile con la realizzazione della prevista piattaforma regionale per la sorveglianza dell’AMR e delle ICA (Programma PP10 del PRP 2021-2025). Allo stato attuale le ASL regionali partecipano alla sorveglianza in maniera difforme, autonoma e su base volontaristica.

5.Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico

L’attivazione della specifica sorveglianza a livello regionale sarà resa possibile con la realizzazione della prevista piattaforma regionale per la sorveglianza dell’AMR e delle ICA (Programma PP10 del PRP 2021-2025). Allo stato attuale le ASL regionali partecipano alla sorveglianza in maniera difforme, autonoma e su base volontaristica.

6.Sorveglianza nazionale delle ICA nelle strutture residenziali per anziani

L’attivazione della specifica sorveglianza a livello regionale sarà resa possibile con la realizzazione della prevista piattaforma regionale per la sorveglianza dell’AMR e delle ICA (Programma PP10 del PRP 2021-2025). Allo stato attuale le ASL regionali partecipano alla sorveglianza in maniera difforme, autonoma e su base volontaristica.

7.Sorveglianza delle ICA in terapia intensiva

L’attivazione della specifica sorveglianza a livello regionale sarà resa possibile con la realizzazione della prevista piattaforma regionale per la sorveglianza dell’AMR e delle ICA (Programma PP10 del PRP 2021-2025). Allo stato attuale le ASL regionali partecipano alla sorveglianza in maniera difforme, autonoma e su base volontaristica.

8.Sistema di sorveglianza dell’antibiotico-resistenza AR-ISS

La Regione Abruzzo partecipa alla rete di sorveglianza AR-ISS attraverso due Laboratori di riferimento regionali: il Laboratorio di Microbiologia della ASL di Pescara e il Laboratorio di Microbiologia di Teramo. E’ stata individuata una rete di referenti (referente regionale per il contrasto dell’AMR, referente regionale per la sorveglianza dell’AMR in ambito umano, referenti tecnici regionali per la rete AR-ISS) con il compito di provvedere:

alla trasmissione annuale, al Coordinamento nazionale della rete AR-ISS, dei dati generali sui laboratori e sugli ospedali partecipanti alla rete (denominatori);

alla trasmissione al Coordinamento nazionale della rete AR-ISS dei dati annuali di antibiotico-resistenza forniti dai laboratori partecipanti;

al coordinamento regionale per altre attività associate alla rete AR-ISS (partecipazione dei laboratori all’EQA e a studi microbiologici ad hoc).

9.Sorveglianza nazionale delle batteriemie da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)

L’attivazione della specifica sorveglianza a livello regionale sarà resa possibile con la realizzazione della prevista piattaforma regionale per la sorveglianza dell’AMR e delle ICA (Programma PP10 del PRP 2021-2025). Allo stato attuale le ASL regionali partecipano alla sorveglianza in maniera difforme, autonoma e su base volontaristica anche se nel corrente 2022 il Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina territoriale ha coordinato e monitorato l’invio delle segnalazioni su specifica piattaforma ISS da parte delle 4 ASL regionali.

Con nota n. 0003978-02/02/2023-DGPRES-DGPRES-P della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute è stata comunicata la diffusione del nuovo Piano Nazionale di Contrasto all’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, approvato in Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 30 novembre 2022 (Repertorio atti n. 233).

RISCHIO IN SALA OPERATORIA (check list - SDO) Decreto del Commissario ad Acta 10.02.2014, n. 10 - PROGRAMMA OPERATIVO 2013/2015. INTERVENTO 13 - AZIONE 1: Gestione del rischio clinico e monitoraggio dei Piani di miglioramento attuati dalle ASL – Monitoraggio delle Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria. Raccomandazione n.2 “Prevenire la ritenzione di garze, strumento o altro materiale all’interno del sito chirurgico”; Raccomandazione n. 3 "Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura"; Implementazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria.

Di seguito è riportato l'elenco dei sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria:

- Obiettivo 1 Operare il paziente corretto ed il sito corretto
- Obiettivo 2 Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
- Obiettivo 3 Identificare in modo corretto i campioni chirurgici
- Obiettivo 4 Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
- Obiettivo 5 Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
- Obiettivo 6 Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
- Obiettivo 7 Controllare e gestire il rischio emorragico
- Obiettivo 8 Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
- Obiettivo 9 Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
- Obiettivo 10 Prevenire il tromboembolismo postoperatorio
- Obiettivo 11 Prevenire le infezioni del sito chirurgico
- Obiettivo 12 Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria
- Obiettivo 13 Gestire in modo corretto il programma operatorio
- Obiettivo 14 Garantire la corretta redazione del registro operatorio
- Obiettivo 15 Garantire una corretta documentazione anestesiológica
- Obiettivo 16 Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria

L'implementazione della checklist è monitorata sia dal portale Agenas delle raccomandazioni (ma solo per i presidi ospedalieri pubblici nella sezione finale denominata Checklist di Sala Operatoria) sia dal flusso informativo ministeriale SDO (presidi ospedalieri e case di cura private). In particolare, il Ministero utilizza i dati delle SDO per monitorare che all'interno delle Schede di Dimissione ospedaliera della Regione siano presenti errori in meno del 10% dei ricoveri [Valore di riferimento: percentuale di errore inferiore al 10% relativamente alla compilazione del campo check list operatoria per intervento principale (numero schede SDO con errore di compilazione nel campo check list operatoria intervento principale/numero totale di schede SDO con intervento principale ricompreso tra le procedure terapeutiche maggiori secondo classificazione 4 AHRQ)]. Si configura necessario il coinvolgimento sia delle Direzioni Mediche di Presidio per una verifica campionaria diretta delle Checklist di sala operatoria sia della rete dei risk manager per un generale coinvolgimento attivo di tutte le sale operatorie.

Efficientamento dell'utilizzo del blocco operatorio

In relazione all'implementazione delle «Linee di Indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato», di cui all'Accordo Stato Regioni n. 100 /CSR del 9 luglio 2020 la regione Abruzzo partecipa al progetto nazionale 2022-2024 di Applicazione di modelli organizzativi per il Governo delle Liste di Attesa per i ricoveri chirurgici programmati con l'obiettivo di sviluppare una metodologia condivisa per il governo delle Liste di Attesa per prestazioni chirurgiche programmate, in linea con quanto previsto dal PNGLA per garantire equità di accesso a tutti i cittadini e contestualmente favorire un percorso chirurgico peri-operatorio efficiente e sicuro.

AREA MATERNO-INFANTILE: RISCHIO CLINICO IN TRAVAGLIO/PARTO

All'applicazione e al relativo monitoraggio delle raccomandazioni 6 e 16 si deve accompagnare la periodica (annuale) analisi dei dati del sistema informativo dei Certificati di assistenza al Parto (CEDAP), l'elaborazione di indicatori di rischio sulla scorta dell'esperienza della regione Lombardia che ha intrapreso l'utilizzo dei RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists) triggers in area ostetrica-ginecologica per la riduzione degli eventi avversi, l'adesione ai sistemi di sorveglianza dell'ISS Itoss (Italian Obstetric Surveillance System) che raccoglie e diffonde informazioni sulla mortalità e sulla morbosità materna grave e SPItOSS (Italian Perinatal Surveillance System) della mortalità perinatale.

FARMACOVIGILANZA

Il CRFV (Centro Regionale di Farmacovigilanza) è stato istituito con delibera della giunta della Regione Abruzzo nel giugno 2012 (D.G.R. 406/12) in ottemperanza al D.lgs. 219/2006 con cui si richiedeva espressamente alle regioni di collaborare con l'Agenzia Italiana del Farmaco alle attività di farmacovigilanza attraverso l'istituzione dei Centri Regionali, i cui requisiti minimi e attività sono stati stabiliti con l'Accordo Stato/Regioni n. 187/CSR del 2010.

Con l'entrata in vigore della nuova Normativa Europea in tema di farmacovigilanza, recepita in Italia con il DM 30 aprile 2015, il ruolo dei CRFV viene ulteriormente sostanziato. Con il nuovo Accordo CSR del

marzo 2017 che definisce gli indirizzi per la realizzazione dei progetti di farmacovigilanza, l'organizzazione e le funzioni del CRFV Abruzzo vengono rimodulate con D.G.R. 438/2017. Al Centro Regionale di Farmacovigilanza sono affidate le specifiche attività richieste dall'Accordo n. 36/CSR:

- Gestione del sistema di FV locale (verifica della qualità delle segnalazioni regionali inserite nella RNFV; supporto tecnico-scientifico per i Responsabili Locali di fv; attività di formazione/informazione per RAF-OS-cittadini in tema di farmacovigilanza-farmacoutilizzazione e uso sicuro dei farmaci; Causality Assessment per farmaci e vaccini; Definizione, organizzazione, coordinamento e monitoraggio dei progetti regionali e multiregionali di farmacovigilanza, produzione report specifici sulle reazioni avverse a livello regionale);
- Collaborazione con AIFA per l'analisi dei segnali.

Il CRFV fornisce la sua collaborazione al Servizio Farmaceutico Regionale, con la produzione di documenti tecnici che danno il necessario supporto scientifico a provvedimenti sull'assistenza farmaceutica. Inoltre, è parte integrante della segreteria scientifica della Commissione Regionale del Farmaco.

Con l'adozione a livello europeo della Direttiva 2010/84/UE e del Regolamento 1235/2010 è stata modificata la definizione di reazione avversa a farmaco, che oggi è da intendersi come “effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale”; pertanto, sono incluse tutte le reazioni avverse, sia quelle derivanti dall'uso conforme alle indicazioni contenute nell'AIC, sia quelle derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso o uso improprio, uso off label (non conforme alle indicazioni contenute nell'AIC), sovradosaggio, nonché le reazioni avverse associate ad esposizione al medicinale per motivi professionali. Altra importante novità introdotta con la nuova normativa è che dal 21 Luglio 2012 devono essere segnalate tutte le reazioni avverse gravi o non gravi attese e inattese

E' auspicabile il confronto costante con il CRFV per il supporto sull'implementazione delle numerose raccomandazioni inerenti al rischio farmacologico e lo sviluppo di linee di indirizzo comuni per la prevenzione del rischio.

DISPOSITIVO-VIGILANZA

Il Decreto del Ministero della Salute 31 marzo 2022 ha istituito la rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e il relativo sistema informativo. Il Servizio Assistenza Farmaceutica del Dipartimento Sanità ha già richiesto alle Direzioni Aziendali la designazione dei Responsabili Locali della Dispositivo vigilanza (con propria nota prot.nr. RA/0284926/22 del 26 luglio 2022).

Il DM del 31 marzo 2022 - nel prevedere l'istituzione della rete nazionale per la dispositivovigilanza, finalizzata allo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti e le azioni di sicurezza che coinvolgono dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi ricompresi nell'allegato XVI del regolamento (UE) n. 2017/745 – dispone che le Regioni e le province autonome assicurino il coordinamento della rete della dispositivovigilanza, all'interno del territorio di propria competenza e provvedano ad individuare i Responsabili della vigilanza incaricati di gestire le segnalazioni di incidente provenienti dal sistema sanitario pubblico, privato accreditato e privato non accreditato.

Nella Rete di dispositivo-vigilanza come riportato nel D.M. sono coinvolti i seguenti soggetti (Art. 2 del DM):

- l'operatore sanitario,
- il responsabile locale della vigilanza,
- il responsabile regionale della vigilanza,
- il Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico.

L'Art.1 comma 4 del DM 31 marzo 2022 dispone che l'attività di dispositivo-vigilanza si svolga garantendo una efficace sinergia tra farmacisti, ingegneri clinici e tutte le altre figure coinvolte nel processo nonché il coordinamento con il servizio per la gestione del rischio clinico.

I compiti specifici del Responsabile locale della Vigilanza (RLV), siccome elencati all'Art. 2 sono di seguito riportati:

- funge da punto di contatto tra l'operatore sanitario ed il responsabile regionale di Dispositivo vigilanza;
- supporta, se necessario, l'operatore sanitario nella segnalazione di incidente;

- valuta e valida quest'ultima; informa il fabbricante, anche per il tramite del proprio distributore, dell'avvenuto incidente;
- fornisce informazioni sulle eventuali misure di sicurezza ed azioni da intraprendere definite dal fabbricante coordinandosi con il Responsabile regionale della vigilanza.

Per la gestione delle Rete nazionale per la dispositivovigilanza è stato implementato uno specifico sistema informativo informatizzato.

In ottemperanza a quanto previsto dal DM 31 marzo 2022, l'operatore sanitario o il responsabile locale della vigilanza sono tenuti ad inserire tempestivamente - e comunque non oltre dieci giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento - nel sistema informativo a supporto della rete di dispositivo-vigilanza, le informazioni relative all'incidente grave, con le modalità indicate nel disciplinare tecnico allegato al Decreto; il responsabile locale della vigilanza valida la segnalazione dell'operatore sanitario tempestivamente e, comunque, non oltre tre giorni lavorativi dalla data di ricezione del messaggio automatico generato al momento dell'inserimento delle informazioni da parte dell'operatore sanitario.

Sono stati individuati anche 4 Referenti Locali, uno per ASL.

Il provvedimento regionale di formalizzazione della rete regionale di dispositivo-vigilanza è stato approvato con DGR n. 10 del 17/01/2023 - Decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2022 - Istituzione Cabina di Regia Rete Regionale della Dispositivo-Vigilanza

PREVENZIONE DELLA VIOLENZA A DANNO DI OPERATORI SANITARI

La Legge 14 agosto 2020, n. 113 “Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni” ha istituito l'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie con le seguenti funzioni:

- a) monitorare gli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni;
- b) monitorare gli eventi sentinella che possano dar luogo a fatti commessi con violenza o minaccia ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni;
- c) promuovere studi e analisi per la formulazione di proposte e misure idonee a ridurre i fattori di rischio negli ambienti più esposti;
- d) monitorare l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione a garanzia dei livelli di sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, anche promuovendo l'utilizzo di strumenti di videosorveglianza;
- e) promuovere la diffusione delle buone prassi in materia di sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie, anche nella forma del lavoro in equipe;
- f) promuovere lo svolgimento di corsi di formazione per il personale medico e sanitario, finalizzati alla prevenzione e alla gestione delle situazioni di conflitto nonché a migliorare la qualità della comunicazione con gli utenti.

L'Osservatorio acquisisce, con il supporto dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità istituito presso l'Agenas e degli ordini professionali, i dati regionali relativi all'entità e alla frequenza del fenomeno. I dati all'Osservatorio Agenas dovranno essere conferiti dai Centri Regionali.

Il Decreto Ministeriale 13 gennaio 2022 rappresenta il provvedimento tecnico attuativo dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie, mentre il successivo Decreto Ministeriale 27 gennaio 2022 ha indetto la «Giornata nazionale di educazione e prevenzione contro la violenza nei confronti degli operatori sanitari e socio-sanitari» per il giorno 12 marzo di ogni anno.

In considerazione dell'obbligo informativo previsto è necessario migliorare le strategie di reclutamento dati attraverso il confronto dei dati derivanti dal monitoraggio eventi sentinella, banche dati INAIL, sistemi incident reporting, istituzione di flussi ad hoc (set minimo di informazioni standard per flusso ONSEPS elaborato da AGENAS con il supporto della Sub-Area).

PREVENZIONE DELLE CADUTE ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE

La prevenzione delle cadute all'interno delle strutture sanitarie costituisce un tema particolarmente incalzante tra tutte le priorità riguardanti la prevenzione del rischio clinico. E' in corso l'aggiornamento della raccomandazione ministeriale e occorre una estesa sensibilizzazione sull'argomento sia in termini di precisa captazione degli eventi sia in direzione del perfezionamento degli interventi preventivi a livello ospedaliero e a livello territoriale.

CONTENZIONE

Strettamente connesso al tema precedente quello della contenzione rappresenta un tema di incalzante interesse medico-legale, soprattutto in relazione a eccessi e abusi.

PRATICA TRASFUSIONALE - *rischio da errori trasfusionali (analisi congiunta delle criticità da reazione trasfusionali reazioni ABO e collegamento con i referenti della sicurezza trasfusionale)*

Si prevede il recepimento e l'adozione del documento di consenso "Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO" elaborato da Sub Area Rischio Clinico e Sub Area Servizi Trasfusionali nel luglio 2019. Il monitoraggio della sicurezza dei servizi trasfusionali è effettuabile attraverso il sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA).

PRONTO SOCCORSO

Nel gennaio 2020 il Servizio Emergenza Sanitaria e Sanità Digitale ICT – DPF017 con la DGR n. 17 del 13/01/2020 ha recepito l'Accordo Stato regioni del 01/08/2019: "Linee di indirizzo nazionali sul Triage Intraospedaliero", "Linee di indirizzo nazionali sull'Osservatorio Breve Intensiva" e "Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo del Piano di gestione del sovraffollamento in Pronto Soccorso" (Rep. Atti n. 143/CSR). I resoconti dei monitoraggi dei piani di gestione da parte delle strutture competenti concorrono all'individuazione di aree critiche e ad elevato rischio per gli utenti del SSR.

ATTIVITÀ EMERGENZA URGENZA

All'applicazione e al relativo monitoraggio delle raccomandazioni 11 e 15 si accompagna la periodica analisi dei dati della reportistica relativa ai flussi di settore (EMUR), che risulta fondamentale per l'individuazione di aree critiche e ad elevato rischio per l'utenza.

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Il CRRC interviene a supporto, per quanto di competenza, alle attività ex DM 19 dicembre 2022 "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie" realizzate dal Servizio competente del Dipartimento Sanità (DPF018)

TEMPI DI ATTESA

Si prevede l'acquisizione della reportistica relativa ai monitoraggi previsti dai Piani Nazionali e Regionali di contenimento delle liste d'attesa ai fini dell'individuazione di aree particolarmente critiche e ad elevato rischio per gli utenti del SSR.

UTILIZZO DI TECNOLOGIE INFORMATICHE ED INFORMATIVE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI (vedi sezione DATI)

FORMAZIONE – PIANO DI FORMAZIONE SICUREZZA E RISCHIO CLINICO

Valutazione concertata e integrata (DPF004 – ASR Abruzzo – AASSLL – AGENAS) di piani di formazione inerenti alla sicurezza e rischio clinico nonché alla gestione legale dei sinistri.

DATI

La gestione strutturata del rischio clinico permette di migliorare sia l'approccio conoscitivo sia le dinamiche operative consentendo di misurare i fenomeni in modo più esteso e con maggiore accuratezza e significatività. Essa prevede la ricognizione e il consolidamento delle fonti informative esistenti, la progettazione di nuovi strumenti di monitoraggio, l'introduzione di un sistema di segnalazione regionale su piattaforma informativa condivisa (*incident reporting*), il potenziamento della capacità di analisi dei dati e dello studio dei determinanti di rischio, la redazione di report periodici di epidemiologia della sicurezza. Si prevedono tre fasi di attività:

1.1 La ricognizione analitica delle fonti informative utili e dei dati disponibili [Schede di dimissione ospedaliera (SDO), Certificati di assistenza al parto (CEDAP), Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES/Eventi sentinella; SIMES/Sinistri), Monitoraggio delle raccomandazioni (Portale Agenas), Monitoraggio dei Patient Safety Indicators (PSI - Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ), Sistemi di sorveglianza nazionali e regionali delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) Sistemi di sorveglianza ISS (AR-ISS: sorveglianza nazionale dell'Antibiotico-Resistenza, CPE: sorveglianza nazionale delle batteriemie da enterobatteri produttori di carbapenemasi), Monitoraggio del consumo di prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani in ospedale, dati di farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza etc.] è necessaria per la mappatura dei rischi, per l'individuazione di aree informative critiche o carenti, per lo sviluppo di procedure di popolamento e/o consolidamento delle banche dati esistenti, per la progettazione e la messa a regime di nuovi strumenti di monitoraggio (es. flusso informativo infezione sito chirurgico, flusso URP delle segnalazioni, sistemi di segnalazione rapidi di migroorganismi alert e di clusters epidemici...).

1.2 Sviluppo della struttura informatica regionale di segnalazione di eventi avversi (incident reporting). La Regione intende promuovere l'utilizzo di uno strumento di segnalazione condiviso degli incidenti o delle situazioni di rischio nelle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate. Attraverso questo sistema, gli operatori sanitari possono segnalare e descrivere i cosiddetti quasi eventi o eventi evitati ("near miss") cioè eventi con potenzialità di provocare un evento avverso che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato da barriere efficaci che ne impediscono il compimento, eventi senza danno ed eventi avversi che procurano danno o altri effetti indesiderati (e tra questi gli eventi sentinella, cioè eventi avversi particolarmente gravi e potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario). E' un sistema di segnalazione volontaria, spontanea e anonima, basato su un approccio "no blame" alla sicurezza, pertanto scevro di qualsiasi elemento di delazione o colpevolizzazione dell'operatore che commette o segnala errori o non conformità, ma esclusivamente orientato a rendere disponibili informazioni in tempo reale e ad orientare interventi correttivi rapidi e appropriati. Prevede l'utilizzo di una piattaforma dedicata del portale regionale per mezzo della quale vengono raccolte le informazioni utili ad orientare la presa in carico dell'evento da parte dei risk manager aziendali da realizzare attraverso 4 fasi progressive: progettazione, test, formazione, attivazione.

1.3 Progettazione, studio e redazione di report periodici ad uso della rete operativa (DPF, Servizi del Dipartimento, AASSLL) e degli operatori sanitari. La maggiore disponibilità di dati e informazioni richiede la loro organizzazione in documenti e report di analisi e approfondimento ad uso degli operatori coinvolti e soprattutto della Direzione di Dipartimento Sanità, del CRRC, delle Direzioni aziendali e dei Risk Management. Per favorirne la diffusione è previsto l'utilizzo di uno sharepoint di condivisione sul portale regionale e l'adozione di standard di rappresentazione coerenti con quelli nazionali (Ministero della Salute, Sub Area Rischio Clinico, Agenas e Osservatorio Nazionale delle Buone Prassi) e internazionali, in modo da garantire un flusso costante di informazioni e conoscenze ("Analyse and share data to generate learning") per favorire la mitigazione del rischio, la riduzione dei livelli di danno evitabile e il miglioramento della sicurezza delle cure.

ATTIVITA' ESSENZIALI

Sono quelle previste dalle "Linee di Indirizzo sulle architetture regionali dei centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente" approvato dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province autonome nella seduta del 12/02/2019:

- la definizione di obiettivi annuali coerenti con le politiche regionali e condivisi con i soggetti responsabili (sia a livello regionale che delle singole aziende) e la loro valutazione almeno su base annuale attraverso indicatori concordati;

- l'offerta del sostegno alle aziende sanitarie/ospedaliere/IRCCS nell'attuazione delle indicazioni regionali e nelle azioni per la riduzione dei rischi;
- la promozione dell'implementazione delle Raccomandazioni e la diffusione e promozione di Buone Pratiche per la sicurezza delle cure;
- la promozione di sinergie tra i coordinatori dell'attività di gestione del rischio sanitario delle organizzazioni sanitarie, al fine di favorire una omogenea applicazione delle indicazioni nazionali e regionali;
- la gestione del flusso informativo SIMES relativo alla segnalazione degli eventi sentinella e alla registrazione dei sinistri, garantendo supporto all'analisi dei dati del contenzioso;
- il favorire la messa a regime in tutte le strutture del sistema di segnalazione degli incidenti (incident reporting);
- il favorire l'effettuazione di analisi dei casi e dei relativi feedback;
- l'individuazione delle fonti informative funzionali ad assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni regionali di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi;
- la raccolta dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi e agli eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno, i dati relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità e alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso, al fine della trasmissione all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, secondo modalità e procedure stabilite dal regolamento dell'Osservatorio nazionale;
- il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ai fini della garanzia dei relativi Livelli Essenziali di Assistenza (questionario LEA);
- il supporto alla ricerca e lo sviluppo di innovazioni riguardo al tema della sicurezza delle cure;
- la cura dei rapporti con i cittadini sul tema, attraverso la relazione con i loro organismi di rappresentanza;
- la presenza e la rappresentanza regionale sul tema nei contesti istituzionali di ambito regionale e nazionale.

Il **Nucleo Operativo** è l'organo di coordinamento del CRRC, di cui fanno parte il Direttore del Dipartimento Sanità, il Responsabile dell'Ufficio Ispettivo, Appropriately Prestazioni SSR e Rischio Clinico, i Risk Manager delle AASSLL o loro delegati e una figura amministrativa con funzione segretariale.

Si riunisce con cadenza almeno mensile e può avvalersi di professionisti con competenze specialistiche del Dipartimento Sanità, dell'Agenzia Sanitaria Regionale e delle Aziende Sanitarie Locali oltre che di rappresentanti di associazioni, cittadini, utenti.

Può disporre, al bisogno, l'istituzione di sottogruppi dedicati su temi specifici, e ha potere di delega delle funzioni di coordinamento degli stessi sottogruppi.

All'interno del CRRC si individua anche la costituzione dell'**Osservatorio della Sicurezza** organismo che acquisisce, elabora, analizza e pubblica con report periodici i dati relativi a rischi, eventi avversi, eventi sentinella ed eventi senza danno, tipologie di sinistri e cause, entità, frequenza ed oneri finanziari dei contenziosi, perlustrando, con la collaborazione delle specifiche funzioni e competenze, ogni possibile settore assistenziale in cui siano collocati potenziali contribuenti o determinanti di rischio clinico. Costituisce l'apparato tecnico-operativo di comunicazione con l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità istituito presso AGENAS (previsto all'art. 3 della Legge 24/2017

CONTESTO CRITICO

E' rappresentato dalla piattaforma dei dati disponibili e dalle informazioni che se ne traggono e costituisce il punto di partenza.

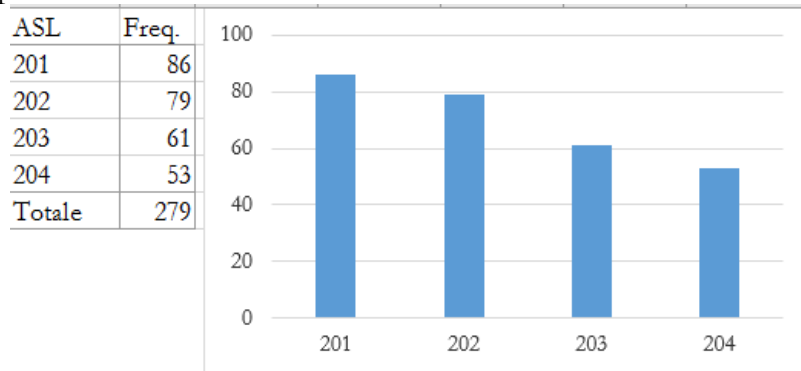
La garanzia di un flusso costante di informazioni e conoscenze è fondamentale per indirizzare le strategie di mitigazione del rischio, riduzione dei livelli di danno evitabile e miglioramento della sicurezza delle cure.

Eventi sentinella (fonte dati NSIS – SIMES – Intera banca dati fino a 2022 compreso)

TIPO EVENTO	Totale	CHIETI	L'AQUILA	PESCARA	TERAMO
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	119	57	34	7	21
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	61	7	23	8	23
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	31	1	9	10	11
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	29	10	6	4	9
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	16	5	3	2	6
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	13	8	2		3
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO >2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	9	5	1		3
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	6	3		2	1
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0	5	1	4		
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN Malfunzionamento DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	4	3			1
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA IIS E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	3	1	1		1
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	2		1		1
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	2			1	1
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	2				2
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	2				2
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	1		1		
Totale	305	101	85	34	85

Sinistri (fonte dati NSIS – SIMES – Anno 2022)

Frequenza sinistri per ASL



Frequenza sinistri per disciplina e ASL	
Codice non riportato	
ANESTESIA E RIANIMAZIONE	
ASTANERIA	
CARDIOCHIRURGIA	
CARDIOLOGIA	
CHIRURGIA GENERALE	
CHIRURGIA TORACICA	
CHIRURGIA VASCOLARE	
DAY HOSPITAL	
DERMATOLOGIA	
EMATOLOGIA	
GASTROENTEROLOGIA	
GERIATRIA	
IMMUNOLOGIA	
MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	
MEDICINA GENERALE	
NEFROLOGIA	
NEONATOLOGIA	
NEUROCHIRURGIA	
NEUROLOGIA	
NEURO-RIABILITAZIONE	
OCULISTICA	
ODONTOIATRIA E STOMATOLOGIA	
ONCOEMATOLOGIA	
ONCOLOGIA	
ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	
OSTETRICIA E GINECOLOGIA	
OTORINOLARINGOIATRIA	
PEDIATRIA	
PNEUMOLOGIA	
PSICHIATRIA	
RADIOLOGIA	
RECUPERO E RIABILITAZIONE	
TERAPIA INTENSIVA	
UNITA' CORONARICA	
UROLOGIA	
Totale complessivo	
ASL 1	5 2 6 2 15 5
ASL 2	7 4 1 7 2 1 2
ASL 3	3 1 6 6 1 1 1 2
ASL 4	2 5 1 4 2 1 1 7
Totale	17 3 12 9 4 32 2 8 1 4 1 2 4 1 4 20 1 2 7 11 1 11 1 1 3 63 21 6 3 0 1 4 2 5 1 11 279

QUADRO GLOBALE D'AZIONE [Fonte: modificata da Global Patient Safety Action Plan 2021–2030 dell'OMS (74th World Health Assembly, May 2021)]

Il quadro individuato dall'OMS comprende 7 obiettivi strategici che possono essere raggiunti attraverso 35 strategie specifiche

MATRICE 7 X 5

1		Politiche volte a eliminare il danno evitabile nell'assistenza sanitaria	1.1 Politiche di sicurezza del paziente, strategie e implementazione della rete	1.2 Mobilizzazione e allocazione delle risorse	1.3 Misure legislative protettive	1.4 Standard di sicurezza, regolamentazione e accreditamento	1.5 Giornata mondiale della sicurezza del paziente Programmi di salute pubblica
2		Sistemi ad alta attendibilità	2.1 Trasparenza, apertura e cultura no-blame	2.2 Buona gestione dei processi assistenziali	2.3 Capacità di leadership per funzioni cliniche e manageriali	2.4 Fattori umani/soluzioni ergonomiche per rafforzare la resilienza delle organizzazioni sanitarie	2.5 Sicurezza dei pazienti nelle emergenze e nei contesti di estrema avversità
3		Sicurezza dei processi clinici	3.1 Sicurezza delle procedure cliniche esposte a rischio	3.2 Programmi di salute pubblica mondiali: <i>farmaci senza</i>	3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico-resistenza	3.4 Sicurezza dei dispositivi, dei farmaci, degli emoderivati e dei vaccini	3.5 Sicurezza dei pazienti nelle cure primarie e nelle transizioni di cura
4		Coinvolgimento del paziente e della famiglia	4.1 Co-sviluppo di politiche e programmi con i pazienti	4.2 Imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza	4.3 Supporto a reti di sostenitori e difensori dei pazienti	4.4 Trasparenza nella divulgazione degli eventi avversi	4.5 Informazione ed educazione per pazienti e famiglie
5		Educazione, competenze e sicurezza degli operatori sanitari	5.1 Includere la sicurezza del paziente nei programmi di educazione e formazione del personale sanitario	5.2 Stabilire la collaborazione con centri di eccellenza per l'educazione e la formazione alla sicurezza del paziente	5.3 Assicurarsi che le competenze chiave in materia di sicurezza del paziente facciano parte dei regolamenti operativi degli operatori	5.4 Istituire sistemi di valutazione per monitorare la comprensione dei principi della sicurezza negli operatori	5.5 Ambienti di lavoro sicuri per gli operatori sanitari
6		Informazione, ricerca e gestione del rischio	6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento degli incidenti per la sicurezza del paziente	6.2 Sistemi informativi per la sicurezza dei pazienti	6.3 Sistemi di sorveglianza per la sicurezza dei pazienti	6.4 Programmi di ricerca per la sicurezza dei pazienti	6.5 Tecnologia digitale per la sicurezza dei pazienti
7		Sinergia, partnership e solidarietà	7.1 Coinvolgimento degli stakeholders	7.2 Comune comprensione e condivisione di tutte le parti	7.3 Reti e collaborazioni per la sicurezza del paziente	7.4 Iniziative transfrontaliere e multisettoriali per la sicurezza del	7.2 Integrazione e allineamento di programmi tecnici e iniziative per la sicurezza del paziente

“...fare come gli arcieri prudenti, ai quali parendo il luogo, dove disegnano ferire, troppo lontano, e conoscendo fino a quanto arriva la virtù del loro arco, pongono la mira assai più alta, che il luogo destinato, non per aggiugnere con la loro forza o freccia a tanta altezza, ma per potere con lo aiuto di sì alta mira pervenire al disegno loro” (N. Machiavelli, Il Principe, Cap. VI)