

Delibera n° 1970

Estratto del processo verbale della seduta del
21 ottobre 2016

oggetto:

L 208/2015 - RETE CURE SICURE FVG DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA: MODELLO ORGANIZZATIVO.

Debora SERRACCHIANI	Presidente	presente
Sergio BOLZONELLO	Vice Presidente	assente
Loredana PANARITI	Assessore	assente
Paolo PANONTIN	Assessore	assente
Francesco PERONI	Assessore	presente
Mariagrazia SANTORO	Assessore	presente
Cristiano SHAURLI	Assessore	presente
Maria Sandra TELESCA	Assessore	presente
Gianni TORRENTI	Assessore	presente
Sara VITO	Assessore	presente

Daniele BERTUZZI Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

VISTA la legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*”, ed in particolare le disposizioni dell’articolo 1, commi 538-540, con cui si stabilisce che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema Sanitario Nazionale e che le Regioni dispongono che tutte le strutture sanitarie pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*) per l’esercizio dei seguenti compiti:

- Attivazione dei percorsi di *audit* o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;
- Rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell’emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- Predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- Assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative;

RILEVATO che analoghe previsioni sono presenti nei seguenti documenti:

- Decreto del Presidente della Repubblica 07 aprile 2006 recante “*Approvazione del piano sanitario nazionale 2006-2008*”, che pone la gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza dei pazienti e del personale, tra gli elementi determinanti per il successo del governo clinico ;
- Decreto del Ministro della Salute 10 gennaio 2007 con cui è stato attivato il Sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti;
- Decreto del Ministro del lavoro, della Salute e delle politiche sociali 11 novembre 2009, recante “*Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità*”;
- Accordo tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, recante la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 20 marzo 2008 (Rep. Atti n. 116/CSR);

RILEVATO che la Regione Friuli Venezia Giulia ha messo in atto una serie di iniziative volte al controllo del rischio sanitario ed al miglioramento della qualità e sicurezza delle cure:

- D.G.R. n. 3234 del 29 novembre 2004 avente ad oggetto “*Linee per la gestione del Servizio Sanitario Regionale nell’anno 2005*” con cui era stato attivato un programma organico di *risk management* negli ospedali della Regione;
- D.G.R. n. 3534 del 21 dicembre 2004 avente ad oggetto l’istituzione del Centro servizi condivisi;
- Legge Regionale del 23 luglio 2009 n. 12, che all’art. 10 individua misure per la razionalizzazione della spesa sanitaria;
- D.G.R. n. 465 dell’11 marzo 2010 “*LR 23/2004 art.8-approvazione definitiva del piano sanitario e socio sanitario regionale 2010-2012*”;
- Legge Regionale del 16 ottobre 2014 di “*Riordino dell’assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e socio sanitaria*”;
- D.G.R. del 30 dicembre 2014 n. 2673 recante “*LR 17/2014, art. 18 comma 3 e art.27 comma 5: approvazione definitiva degli standard dell’assistenza primaria e*

dell'assistenza ospedaliera”;

CONSIDERATA l'importanza crescente delle problematiche inerenti il rischio clinico e la necessità di intervenire con azioni concrete per assicurare attività e prestazioni sanitarie sicure;

TENUTO CONTO che le strategie di gestione del rischio clinico devono utilizzare un approccio multidisciplinare del sistema basato su criteri metodologici condivisi che prevedono il perseguimento del miglioramento continuo della qualità nelle prestazioni e nei percorsi clinico assistenziali;

RITENUTO, pertanto, necessario procedere alla costituzione di una rete per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, secondo il modello organizzativo definito nell'allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto,

RITENUTO d'individuare, in considerazione della qualificata e comprovata esperienza acquisita in materia, la Struttura deputata all'Accreditamento e Qualità dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine quale struttura deputata alla gestione della rete regionale del rischio clinico (SGRC);

SU PROPOSTA dell'Assessore alla salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia;

La Giunta regionale all'unanimità

Delibera

- 1.** di istituire la “Rete Cure Sicure FVG” della Regione Friuli Venezia Giulia, secondo il modello organizzativo allegato, parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2.** di individuare nella Struttura deputata all'Accreditamento e Qualità dell'Azienda Sanitaria Universitaria integrata di Udine, la struttura deputata alla gestione della rete regionale del rischio clinico (SGRC);
- 3.** di demandare alla Direzione Centrale Salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia tutti gli adempimenti amministrativi ed organizzativi necessari per l'attivazione della “Rete Cure Sicure FVG” della Regione Friuli Venezia Giulia e per garantirne la piena operatività;
- 4.** di pubblicare il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Friuli Venezia Giulia.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE

ALLEGATO ALLA DELIBERA N. 1970 DEL 21 OTTOBRE 2016

**RETE CURE SICURE FVG
DELLA REGIONE
FRIULI VENEZIA GIULIA**

Indice

Premessa	pag. 3
Normativa di riferimento	pag. 5
1. Oggetto	pag. 6
2. Finalità	pag. 6
3. Modello organizzativo	pag. 6
3.1 Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitaria, Politiche Sociali e Famiglia (DCS)	pag. 7
3.2 Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi (EGAS)	pag. 7
3.3 Struttura deputata alla gestione del rischio clinico (SGRC)	pag. 8
3.4 <i>Risk manager</i> aziendali	pag. 8
3.5 Responsabili aziendali dei programmi regionali	pag. 9
3.6 Referenti aziendali dei programmi finalizzati	pag. 9
3.7 <i>Link professional</i> aziendali	pag. 9
3.8 Professionisti del SSR	pag. 10
3.9 Cittadini	pag. 10
4. Strumenti della “Rete Cure Sicure FVG”	pag. 10
4.1 Comitato strategico regionale	pag. 10
4.2 Tavolo tecnico regionale dei <i>risk manager</i> aziendali	pag. 11
4.3 Gruppi di lavoro finalizzati regionali	pag. 11
4.4 Tavoli di alleanza permanenti con professionisti sanitari e cittadini	pag. 11
4.5 Commissione di <i>audit</i> per la gestione eventi avversi	pag. 12
4.6 Comitato regionale per la gestione sinistri	pag. 12
4.7 Comitati aziendali per la gestione sinistri	pag. 13
4.8 Sito web regionale	pag. 13
5. Metodologia di lavoro	pag. 13
6. Trasparenza e comunicazione delle informazioni	pag. 14
7. Formazione	pag. 14
8. Risorse	pag. 15
Glossario	pag. 16
Allegato 1 Schema della “Rete Cure Sicure FVG”	pag. 17
Allegato 2 Attività dei <i>link professional</i> aziendali	pag. 19
Allegato 3 Schema della metodologia di lavoro di “Rete Cure Sicure FVG”	pag. 20

Premessa

La sicurezza dei pazienti è una priorità che il Servizio Sanitario Regionale (SSR) pone a garanzia della qualità e dell'equità delle cure prestate. Per il suo perseguimento è necessario l'impegno di tutti attraverso programmi di governo clinico e di miglioramento continuo della qualità che pongono al centro le necessità dei cittadini e valorizzano il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano nel SSR.

Garantire la sicurezza delle cure ai pazienti attraverso la prevenzione e la gestione del rischio clinico richiede, per i sistemi sanitari, un cambiamento della cultura organizzativa e professionale che trasforma l'"errore" da qualcosa da nascondere ad una risorsa da far emergere ed analizzare per migliorare le conoscenze ed adottare le misure volte a ridurre la probabilità che si ripeta. Allo stesso tempo, segnalare l'"errore" o il "quasi errore" non deve diventare un elemento di biasimo per il professionista quanto uno stimolo al miglioramento del sistema.

La necessità di strutturare un sistema organizzativo per affrontare i problemi legati alla sicurezza dei pazienti emerge da raccomandazioni del Ministero della Salute Italiano e dell'Unione Europea [2009/C 151/01, 2014/C 438/05] oltre che da evidenze scientifiche sulla necessità di una funzione per il coordinamento centrale dello stesso. Le dimensioni della Regione Friuli Venezia Giulia consentono di affrontare la gestione del rischio clinico attraverso un'organizzazione unitaria.

L'attuale impegno della Regione Friuli Venezia Giulia (FVG) sulla sicurezza dei pazienti

Il SSR del FVG fin dagli anni '90 ha individuato tra le sue priorità il tema della sicurezza dei pazienti, adottando specifici programmi per i diversi rischi correlati alle cure e alle pratiche assistenziali. Questi programmi hanno trovato declinazione operativa nell'ambito degli strumenti di programmazione e governo del SSR, in particolare nelle linee annuali per la gestione.

I programmi regionali sono in raccordo con le linee d'indirizzo e con i programmi sviluppati, a livello nazionale, dal Ministero della Salute, dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), dal tavolo tecnico specifico presso la conferenza stato-regioni e, a livello europeo, dall'Unione Europea e dall'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).

La filosofia di lavoro prevede un forte indirizzo regionale accompagnato dalla promozione e valorizzazione delle iniziative delle Aziende del SSR, degli IRCCS e delle Case di cura private accreditate convenzionate. Questa sinergia si è declinata attraverso incontri mensili con i referenti aziendali (*risk manager*) ufficialmente identificati dagli Enti SSR/Case di cura private accreditate convenzionate SSR con la costituzione di una rete di referenti aziendali per l'attuazione dei singoli programmi, con l'attivazione di gruppi di esperti coinvolti di volta in volta su specifiche tematiche e con il coinvolgimento finalizzato dei cittadini.

I programmi riguardano:

- uso sicuro dei farmaci;
- *incident reporting* e applicazione di strumenti di analisi degli eventi avversi più gravi;
- corretta identificazione del paziente;
- sicurezza del percorso chirurgico;
- qualità e sicurezza della documentazione sanitaria;
- informazione e consenso informato;

- prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza;
- uso corretto degli antibiotici (*antibiotic stewardship*);
- prevenzione delle lesioni da pressione;
- prevenzione delle cadute accidentali;
- controllo del dolore;
- informazione e consenso informato;
- promozione delle buone pratiche;
- promozione del coinvolgimento attivo e consapevole dei pazienti/cittadini.

Inoltre, a partire dal 2012, la regione FVG organizza annualmente la “Giornata della sicurezza e qualità delle cure”, evento che ha lo scopo di favorire il raccordo e la conoscenza dei diversi programmi, nonché il confronto e la condivisione, tra gli Enti SSR/Case di cura private accreditate convenzionate e gli operatori, delle pratiche più avanzate implementate sul tema.

L'esperienza acquisita ed i risultati raggiunti dall'attuale programma regionale, costituiscono il presupposto per strutturare in modo formale l'organizzazione del SSR sul tema della sicurezza dei pazienti. Il presente documento si propone di dare forma stabile all'organizzazione del programma regionale per la sicurezza dei pazienti che si è consolidato in questi anni.

Normativa di riferimento

Normativa italiana:

- D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421"*.
- D.P.R. 14 gennaio 1997, n. 37 *"Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"*.
- D. Lgs. 19 giugno 1999, n. 229 *"Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"*.
- Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70 *"Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedalieri"*.
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato"*.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali *"Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella"*. Disponibile presso:
http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1783_allegato.pdf.

Normativa europea:

- Consiglio d'Europa: Raccomandazione n. R (1997) 17 del Comitato dei Ministri agli Stati Membri - *"Sullo Sviluppo e l'attivazione di Sistemi di Miglioramento della Qualità (SMQ) dell'Assistenza Sanitaria"*.
- Consiglio d'Europa: Raccomandazione n. C (2009) 151/01 del Consiglio - *"Sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria"*.
- Consiglio d'Europa: Conclusione n. C (2014) 438/05 del Consiglio - *"Conclusioni del Consiglio sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici"*.

Normativa regionale:

- Legge regionale n. 12 del 23 luglio 2009 *"Assestamento del bilancio 2009 e del bilancio pluriennale per gli anni 2009-2011 ai sensi dell'articolo 34 della legge regionale 21/2007"*.
- Legge regionale n. 17 del 16 ottobre 2014 *"Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e sociosanitaria"*.
- D.G.R. n. 3234 del 29 novembre 2004 *"Lr 49/1996, art 12. approvazione delle linee per la gestione del servizio sanitario regionale nell'anno 2005"*.
- D.G.R. n. 3534 del 21 dicembre 2004 *"L 20/2004, art 18 - approvazione del primo piano programmatico per il triennio 2005 - 2007 del consorzio obbligatorio comprendente le aziende sanitarie regionali denominato "centro servizi condivisi"*.
- D.G.R. n. 465 dell'11 marzo 2010 *"Lr 23/2004 art 8 - approvazione definitiva del piano sanitario e sociosanitario regionale 2010 - 2012"*.
- D.G.R. n. 1363 del 15 luglio 2015 *"Lr 49/1996, art 16 e art 20 - Programmazione annuale 2015 del Servizio Sanitario Regionale"*.
- D.G.R. n. 2559 del 22 dicembre 2015 *"Lr 49/1996 art 12, Linee annuali per la gestione del Servizio Sanitario regionale: approvazione definitiva"*.
- Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitaria e Politiche Sociali *"Programma di governo clinico e sicurezza del paziente in Friuli Venezia Giulia"*. Disponibile presso:
https://www.regione.fvg.it/rafvig/export/sites/default/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA25/allegati/programma_di_governo_clinico_e_sicurezza_del_paziente_in_friuli_venezia_giulia.pdf.

1. Oggetto

La “Rete Cure Sicure FVG” è la rete attraverso la quale la Regione Friuli Venezia Giulia coordina e governa, in forma integrata, le attività connesse alla sicurezza dei pazienti, dalla prevenzione del rischio clinico assistenziale alla gestione dei sinistri. La partecipazione alla rete è obbligatoria per tutti gli Enti SSR e per le Case di cura private accreditate convenzionate.

Peculiarità della rete è lo sviluppo e la condivisione di competenze e conoscenze di una comunità interdisciplinare di esperti che, grazie allo scambio continuo delle informazioni e delle esperienze, producono innovazione e perseguono il miglioramento dell’assistenza. I membri di questa comunità appartengono alle diverse figure professionali (sanitarie, tecniche ed amministrative) che convivono nelle strutture sanitarie.

2. Finalità

Secondo la letteratura scientifica non esistono prestazioni sanitarie prive di rischio: il SSR mira a ridurre e prevenire questi rischi in coerenza con le evidenze scientifiche disponibili. La “Rete Cure Sicure FVG” nasce con il fine di garantire la sicurezza di tutte le prestazioni sanitarie, dal singolo esame diagnostico al percorso assistenziale. Tali cure vengono erogate, nel proprio ambito a tutte le persone che ne hanno necessità, secondo modalità che prevedono il perseguimento del miglioramento continuo della qualità nelle prestazioni e nei percorsi clinico-assistenziali attraverso:

- la prevenzione degli eventi avversi;
- l’implementazione nelle organizzazioni delle evidenze scientifiche disponibili;
- la misurazione delle *performance* sanitarie;
- il contributo di tutti i professionisti all’osservanza delle migliori pratiche;
- la formazione degli operatori;
- il coinvolgimento dei pazienti, dei loro *caregiver* e di tutti i cittadini;
- la trasparenza nell’informazione ai cittadini;
- la gestione dei sinistri e l’eventuale contenzioso.

3. Modello organizzativo

La “Rete Cure Sicure FVG”, descritta nell’Allegato 1, è costituita da:

- Direzione Centrale Salute, Integrazione Socio Sanitaria, Politiche Sociali e Famiglia (DCS);
- Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi (EGAS);
- struttura di uno degli Enti del SSR deputata alla gestione regionale del rischio clinico (SGRC), alla quale è affidata la conduzione operativa della “Rete Cure Sicure FVG”;
- *risk manager* aziendali;
- responsabili aziendali dei programmi regionali;
- referenti aziendali dei programmi finalizzati;

- *link professional* aziendali;
- professionisti del SSR;
- cittadini.

3.1. Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitaria, Politiche Sociali e Famiglia (DCS)

La DCS è preposta alla programmazione e al controllo delle attività afferenti all'assistenza sanitaria specialistica, ospedaliera e primaria, ai sistemi di emergenza, ai trapianti d'organo, al piano sangue, ai rapporti con i soggetti erogatori di attività sanitarie e socio-sanitarie autorizzati e accreditati, al controllo ed alla valutazione dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

In particolare, in relazione alle attività che riguardano la realizzazione dei programmi, svolge le seguenti funzioni:

- definisce gli obiettivi per gli Enti SSR/Case di cura private accreditate convenzionate e valuta il grado di raggiungimento degli stessi;
- tiene aggiornato l'elenco dei professionisti inclusi nella rete regionale;
- nomina la Commissione di *audit* per la gestione degli eventi avversi;
- fornisce indicazioni per sviluppare il programma annuale della formazione;
- nomina il Comitato regionale per la gestione sinistri;
- assicura il monitoraggio dei livelli di attuazione degli obiettivi fissati dai programmi in materia di sicurezza delle cure e rischio clinico;
- definisce i requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private;
- fornisce le indicazioni per l'elaborazione dei piani di sviluppo degli applicativi informatici;
- valida i flussi ministeriali relativi al monitoraggio errori in sanità (eventi sentinella e denunce sinistri);
- adotta e diffonde le linee guida, le procedure e i protocolli elaborati dal Tavolo tecnico regionale dei *risk manager* aziendali e dai Gruppi di lavoro finalizzati.

3.2. Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi (EGAS)

L'EGAS è coinvolto nella "Rete Cure Sicure FVG" in quanto all'ente sono affidate le seguenti funzioni:

- formazione trasversale del personale;
- valutazione delle tecnologie sanitarie;
- gestione del comitato etico unico regionale (CEUR) per le sperimentazioni cliniche;
- gestione degli acquisti di farmaci e presidi sanitari;
- gestione della gara per l'acquisizione della polizza assicurativa;
- gestione amministrativa dei sinistri, compresa la tenuta del gestionale per la raccolta delle informazioni;
- attivazione della richiesta di visita medico legale per *second opinion*;
- gestione dei contatti con le compagnie assicurative;
- gestione del Comitato regionale per la gestione sinistri;
- gestione della sezione del sito web dedicata a "Rete Cure Sicure FVG".

3.3. Struttura deputata alla gestione regionale del rischio clinico (SGRC)

Per implementare le attività della "Rete Cure Sicure FVG", la DCS si avvale della struttura "Accreditamento e qualità" individuata nell'allegato 2 della D.G.R. n. 2673/2014 che, oltre a svolgere le specifiche funzioni di gestione del rischio clinico per l'Ente SSR di appartenenza, assicura anche le seguenti:

- predispone, aggiorna e mantiene attivi i programmi della "Rete Cure Sicure FVG";
- supporta l'EGAS nello sviluppo dei programmi di formazione in tema di sicurezza dei pazienti e prevenzione e gestione del rischio clinico;
- partecipa per la Regione ai tavoli nazionali ed europei in tema di rischio clinico e raccorda i contenuti dei documenti regionali con le indicazioni ministeriali e/o internazionali;
- gestisce i flussi informativi in materia di rischio clinico (buone pratiche, indicatori, monitoraggi);
- supporta il Tavolo tecnico regionale dei *risk manager* aziendali ai fini della validazione dei documenti regionali e li inoltra alla DCS per la successiva adozione formale;
- presiede i tavoli di alleanza con i professionisti ed i cittadini e ne riporta i contenuti al Tavolo tecnico regionale dei *risk manager* aziendali;
- favorisce l'implementazione dei documenti adottati dalla DCS e ne monitora l'applicazione;
- supporta l'EGAS nella gestione del sito *web* regionale e la DCS negli aspetti mediatici;
- supporta la ricerca e lo sviluppo.

In particolare il direttore/responsabile della SGRC assicura in prima persona le seguenti funzioni:

- coordina il Tavolo tecnico regionale dei *risk manager* aziendali;
- presiede il Comitato regionale per la gestione sinistri;
- cura la comunicazione esterna raccordandosi con la DCS.

Al fine di assicurare le funzioni sopra descritte, le dotazioni della SGRC sono definite anche in funzione del fabbisogno richiesto dallo sviluppo dei programmi regionali.

3.4. Risk manager aziendali

Ogni Ente SSR/Casa di cura privata accreditata convenzionata individua al proprio interno un *risk manager* aziendale e ne comunica il nominativo alla DCS, presso la quale è conservato e aggiornato.

Il *risk manager* aziendale assicura le seguenti funzioni:

- partecipa al tavolo tecnico regionale dei *risk manager* aziendali all'interno del quale rappresenta l'Ente SSR/Casa di cura privata accreditata convenzionata di appartenenza;
- interfaccia il livello regionale con quello aziendale;
- coordina il tavolo aziendale di rischio clinico;
- supporta i professionisti della propria azienda dedicati ai singoli programmi, i Gruppi di lavoro finalizzati regionali ed i *link professional* aziendali;
- supporta la direzione aziendale nella gestione dei compiti assegnati dalle normative nazionali e nell'implementazione di programmi ed obiettivi regionali;
- cura il flusso dei dati per la propria azienda;
- propone alla direzione sanitaria aziendale i programmi di miglioramento della sicurezza;

- promuove l'attivazione di *audit* clinici, FMEA e FMECA, li gestisce ed effettua le valutazioni di *root cause analysis* (RCA);
- supporta la direzione sanitaria nella mappatura dei rischi connessi alle attività espletate in azienda;
- partecipa al Comitato aziendale per la gestione sinistri.

Per assicurare compiutamente le funzioni previste, il *risk manager* aziendale è un dirigente medico specializzato in igiene, epidemiologia e sanità pubblica (o equipollenti) ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore. Oltre alla conoscenza dei principali strumenti del rischio clinico è richiesta capacità di *leadership*, di fare sintesi, coordinare, promuovere azioni, monitorare e formare.

Il *risk manager* è nominato dal direttore generale e collocato a tempo pieno (eventualmente anche per altri programmi di qualità) in staff alla direzione sanitaria aziendale, ferma restando la possibilità da parte dell'ente, di organizzare la funzione prevedendo una struttura operativa autonoma.

3.5. Responsabili aziendali dei programmi regionali

Ogni Ente SSR/Casa di cura privata accreditata convenzionata nomina al proprio interno i Responsabili aziendali dei programmi regionali in tema di sicurezza del paziente sulla base di una documentata esperienza negli ambiti specifici, e ne comunica il nominativo alla DCS.

Il responsabile aziendale del programma fa capo al *risk manager* con cui collabora nella gestione del progetto specifico. Un professionista può far capo a più programmi ed in alcuni casi il responsabile del programma può essere lo stesso *risk manager*.

3.6. Referenti aziendali dei programmi finalizzati

I Referenti dei programmi finalizzati sono dei professionisti individuati dei singoli Enti SSR/Case di cura private accreditate convenzionate per partecipare ai diversi gruppi di lavoro finalizzati regionali. L'elenco dei nominativi di coloro che partecipano ai gruppi di lavoro finalizzati regionali viene conservato presso la DCS.

3.7. Link professional aziendali

I *link professional*, impegnati nell'attività assistenziale e clinica, vengono individuati dei singoli Enti SSR/Case di cura private accreditate convenzionate e fungono da raccordo tra i professionisti delle strutture e i referenti aziendali dei programmi regionali. Il loro ruolo è quello di promuovere la consapevolezza e l'applicazione dei diversi programmi promossi dalla "Rete Cure Sicure FVG" all'interno della propria struttura:

- rappresentando un riferimento nel proprio contesto lavorativo;
- favorendo il miglioramento delle conoscenze teoriche e pratiche dei singoli operatori e della struttura;
- fungendo da interlocutore competente per la gestione delle criticità emergenti;
- promuovendo l'esecuzione di *audit* con il personale della struttura e sostenendo un programma di valutazione dello stesso.

Nell'Allegato 3 sono declinate indicativamente le attività dei *link professional* aziendali suddivise per area di lavoro.

3.8. Professionisti del SSR

Tutti i professionisti, sanitari e non, che operano nel SSR sono tenuti a partecipare ai progetti e ai programmi della "Rete Cure Sicure FVG" e ad operare nel rispetto delle linee guida, dei protocolli e delle procedure che la Regione e gli Enti SSR/Case di cura private accreditate convenzionate adottano al fine di migliorare la sicurezza dell'intero sistema.

3.9. Cittadini

I cittadini entrano a far parte della rete attraverso i canali di rappresentanza (Uffici relazioni con il pubblico-URP) e attraverso i Tavoli di alleanza permanente. Gli stessi sono rappresentati a livello regionale nel Comitato strategico regionale del progetto "Rete Cure Sicure FVG".

4. Strumenti della "Rete Cure Sicure FVG"

Per il perseguimento dei propri obiettivi, la "Rete Cure Sicure FVG" si avvale dei seguenti strumenti:

- Comitato strategico regionale;
- Tavolo tecnico regionale dei *risk manager* aziendali;
- Gruppi di lavoro finalizzati regionali;
- Tavoli di alleanza permanenti con professionisti sanitari e cittadini;
- Commissione di *audit* per la gestione eventi avversi;
- Comitato regionale per la gestione sinistri;
- Comitati aziendali per la gestione sinistri;
- Sito web regionale.

4.1. Comitato strategico regionale

Il Comitato strategico regionale svolge le seguenti funzioni:

- definisce i progetti prioritari da implementare nel sistema attraverso le "*Linee annuali per la gestione del SSR*";
- valuta i dati di monitoraggio della "Rete Cure Sicure FVG";
- approva i piani di formazione annuali.

Il Comitato strategico regionale è composto da:

- direttore della DCS o suo delegato;
- direttore generale di EGAS o suo delegato;

- responsabile della SGRC;
- un direttore generale degli Enti SSR;
- un rappresentante per le Case di cura private accreditate convenzionate;
- un rappresentante per le residenze per non autosufficienti;
- un rappresentante dei cittadini.

4.2. Tavolo tecnico regionale dei *risk manager* aziendali

Il Tavolo tecnico regionale dei *risk manager* aziendali è presieduto dal responsabile della struttura di cui al punto 3.3 e, in raccordo a quanto definito dal Comitato strategico regionale, svolge le seguenti funzioni:

- supporta il Comitato strategico regionale nell'identificazione delle priorità e nella definizione degli obiettivi annuali;
- monitora i programmi e i risultati, nonché produce i relativi *report*;
- rende omogeneo il sistema attraverso *consensus* su definizioni ed indicatori;
- si interfaccia con le realtà aziendali;
- individua i Gruppi di lavoro finalizzati regionali e ne valida i documenti prodotti;
- definisce e coordina le informazioni da implementare all'interno del sistema;
- propone i piani della formazione e ne monitora l'attuazione.

4.3. Gruppi di lavoro finalizzati regionali

I Gruppi di lavoro finalizzati regionali a servizio della "Rete Cure Sicure FVG" sono identificati in relazione a programmi ed a esigenze specifiche ed hanno un mandato temporale limitato. Sono composti da esperti del settore e sono rappresentativi degli Enti SSR/Case di cura private accreditate convenzionate.

I Gruppi di lavoro finalizzati regionali sono attivati per l'elaborazione di linee guida, protocolli e procedure o per altre necessità individuate dal Tavolo tecnico regionale dei *risk manager* aziendali. Il lavoro prodotto viene presentato al Tavolo tecnico regionale dei *risk manager* aziendali per la successiva validazione.

4.4. Tavoli di alleanza permanenti con professionisti sanitari e cittadini

Il programma regionale della "Rete Cure Sicure FVG" si avvale di Tavoli di alleanza permanenti con professionisti sanitari e cittadini.

Le finalità del Tavolo di alleanza permanente con i professionisti sanitari sono:

- rappresentare le criticità e suggerire possibili ambiti di azione;
- definire obiettivi comuni;
- sviluppare iniziative coerenti con i programmi fornendo il proprio peculiare contributo;
- condividere e favorire la diffusione dei risultati.

Le finalità del Tavolo di alleanza permanente con i cittadini sono:

- definire e presentare le criticità riguardanti il cittadino proponendo temi di rilievo;
- identificare strategie per migliorare il coinvolgimento e la consapevolezza dei cittadini (*empowerment*) sulle decisioni che riguardano la salute;
- revisionare e validare la documentazione prodotta allo scopo di raggiungere una comunicazione più chiara e diretta con il cittadino.

4.5. Commissione di *audit* per la gestione eventi avversi

In alcune situazioni la "Rete Cure Sicure FVG" può gestire gli eventi avversi tramite una Commissione di *audit* nominata dalla DCS. Tale commissione assicura le seguenti funzioni:

- la verifica sul campo degli eventi in collaborazione con il *risk manager* dell'azienda;
- la stesura di un *report* con raccomandazioni e piano di azione;
- il monitoraggio dell'adozione dei piani di azione;
- la gestione della comunicazioni pubblica quando necessario;
- il raccordo con il Ministero della Salute, se necessario.

4.6. Comitato regionale per la gestione sinistri

Il Comitato regionale per la gestione sinistri è un organismo tecnico di supporto all'EGAS deputato a svolgere le seguenti funzioni:

- standardizzare le procedure e la reportistica dei sinistri;
- definire procedure *standard* di accertamento, valutazione e liquidazione;
- fornire attività consultiva per i casi che potrebbero generare *class action*.

Per gli altri Enti SSR il Comitato regionale per la gestione sinistri assicura:

- la consulenza per pareri medico legali e supporto giuridico-assicurativo relativamente a sinistri di difficile soluzione;
- la gestione diretta del caso in collaborazione con gli Enti SSR per i casi sopra soglia.

Per svolgere le funzioni sopra indicate il Comitato regionale per la gestione sinistri è composto da:

- direttore/responsabile della SGRC di cui al punto 3.3 con funzioni di presidente;
- un esperto giuridico in assicurazioni;
- un medico legale;
- un medico esperto in organizzazione dei servizi sanitari;
- un amministrativo con funzioni di segreteria.

In determinate situazioni, il Comitato regionale per la gestione sinistri può richiedere la partecipazione di altri esperti e/o personale in rappresentanza dell'Ente SSR interessato.

4.7. Comitati aziendali per la gestione sinistri

Ogni Ente SSR istituisce il Comitato Aziendale per la gestione dei sinistri, che assicura le seguenti funzioni:

- iscrive nel *database* regionale la richiesta risarcitoria e gestisce i flussi informativi;
- attiva le procedure di valutazione del sinistro (accertamento della responsabilità e quantificazione del danno);
- mantiene i contatti con il personale coinvolto nella richiesta di risarcimento;
- convoca il richiedente;
- attiva la visita medico legale;
- attiva l'*audit* dell'evento se il caso lo richiede;
- formula una proposta di definizione/liquidazione del sinistro (attivazione mediazione, transazione extragiudiziale o giudiziale, rigetto);
- attiva le eventuali azioni di miglioramento;
- gestisce i rapporti con EGAS.

Il Comitato aziendale per la gestione dei sinistri è composto da:

- *risk manager*;
- referente gestione amministrativa e legale;
- referente medico legale;
- referente direzione sanitaria;
- esperto di liquidazione sinistri di EGAS.

Il direttore generale aziendale affida il coordinamento del comitato ad uno dei sopraindicati componenti.

Su richiesta del comitato possono essere convocati:

- responsabile e personale afferente alle strutture coinvolte;
- professionisti di area clinica con competenze specialistiche inerenti il caso in esame;
- altre figure professionali ritenute utili.

4.8. Sito web regionale

L'EGAS è tenuto ad avviare e tenere aggiornato un sito *internet* dedicato alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza del paziente, nel quale ogni utente possa facilmente aver accesso a:

- informazioni riguardanti i programmi regionali di gestione del rischio clinico e di sicurezza del paziente;
- materiale informativo per i cittadini.

All'implementazione del sito partecipano la DCS, la SGRC, nonché ogni Ente SSR/Casa di cura privata accreditata convenzionata che è tenuta, nella propria *home page*, a prevedere un *link* che indirizzi al sito dedicato.

5. Metodologia di lavoro

I principi guida della "Rete Cure Sicure FVG" sono:

- ruolo centrale delle direzioni ospedaliere, di distretto, di dipartimento di prevenzione e di dipartimento di salute mentale;
- presenza di una rete capillare di referenti nelle singole strutture operative;
- garanzia della sicurezza delle cure in ogni punto del SSR dove vengono erogate prestazioni sanitarie;
- perseguimento prioritario del miglioramento dei livelli minimi in ogni punto di erogazione di servizi, promuovendo e sostenendo nel contempo quanti perseguono l'eccellenza;
- miglioramento continuo delle prestazioni nei percorsi clinico-assistenziali come metodo, attraverso la sistematica misurazione dei dati, la loro valutazione e la loro restituzione agli interessati;
- trasparenza nelle attività e nei risultati raggiunti;
- coinvolgimento diffuso di professionisti, operatori, pazienti, *caregiver* e cittadini;
- cooperazione e mutuo supporto tra i vari attori nel SSR;
- stretta collaborazione tra i programmi per la sicurezza dei pazienti, i servizi di prevenzione e protezione e il medico competente;
- promozione di reti di "esperti per tematica";
- confronto delle *performance* con le realtà italiane ed internazionali.

L'Allegato 3 illustra sinteticamente la metodologia di lavoro utilizzata per il perseguimento dei programmi.

6. Trasparenza e comunicazione delle informazioni

Il SSR si impegna a sviluppare un sistema trasparente per la diffusione delle informazioni e dei risultati della "Rete Cure Sicure FVG" attraverso:

- la disponibilità di informazioni sul sito *web* regionale:
(<http://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA25>);
- la produzione di materiale formativo ed informativo tarato sulle esigenze degli utilizzatori;
- la promozione di eventi formativi/informativi sulla sicurezza delle cure;
- l'utilizzo di strumenti in coerenza con i principi di *health literacy* (alfabetizzazione sanitaria), promuovendo le abilità cognitive e sociali che motivano gli individui e li rendono capaci di accedere, comprendere ed utilizzare le informazioni in modo da promuovere e preservare la salute.

7. Formazione

La "Rete Cure Sicure FVG" accompagna i programmi con piani formativi adeguati, rivolti a:

- operatori sanitari, secondo i principi del *continuing professional development*;
- cittadini anche attraverso i modelli educativi del *lifelong learning*.

La "Rete Cure Sicure FVG" supporta l'attività formativa, in materia di sicurezza e gestione del rischio clinico, promossa dalla DCS e/o dai singoli Enti SSR/Case di cura private accreditate convenzionate sul tema della

sicurezza dei pazienti e collabora con l'EGAS per lo sviluppo degli eventi a valenza trasversale sul SSR.

8. Risorse

La "Rete Cure Sicure FVG" si avvale delle risorse annualmente assegnate agli Enti del SSR tramite le "*Linee annuali per la gestione del SSR*".

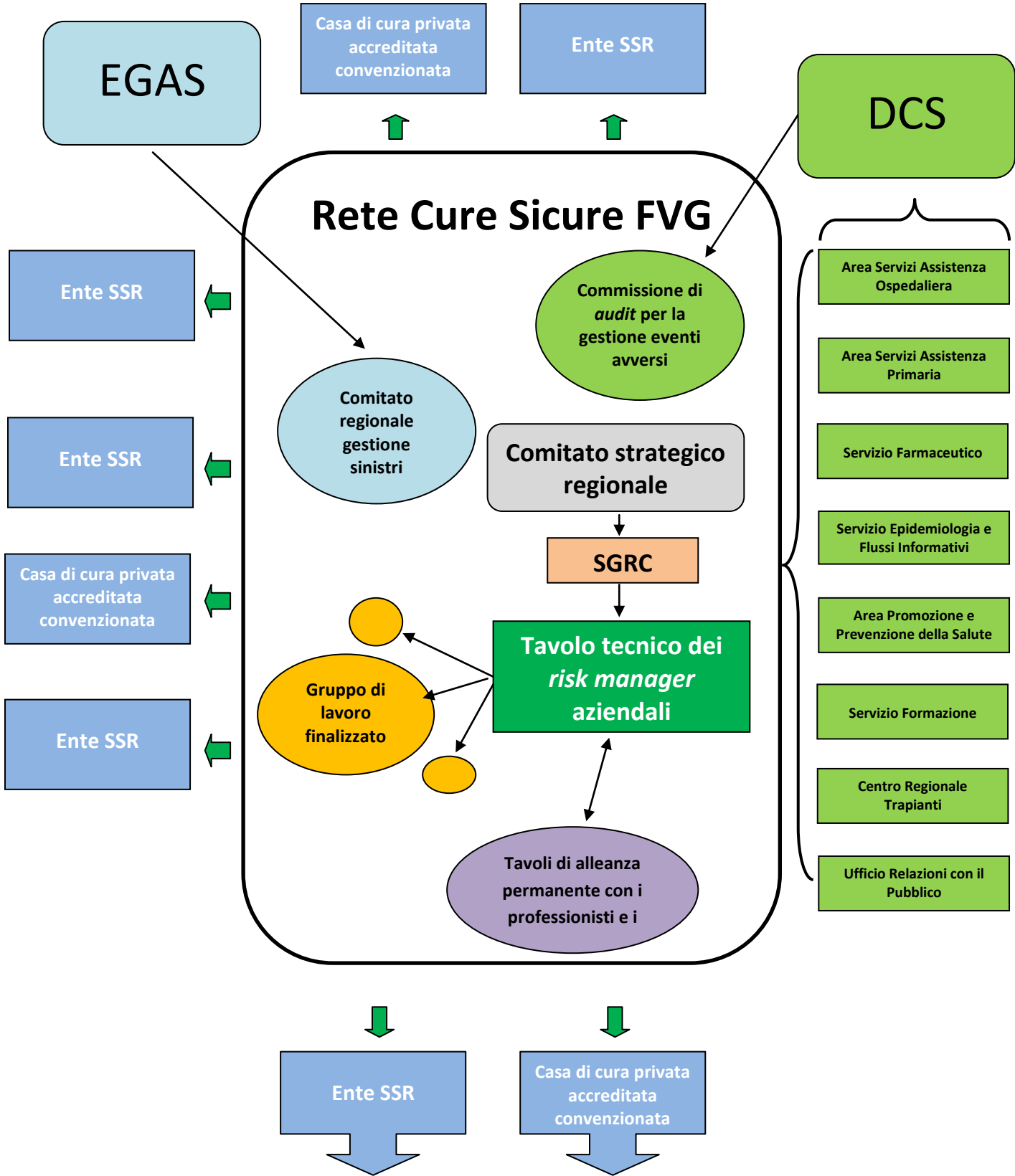
Con le stesse "*Linee annuali per la gestione del SSR*" vengono individuate le risorse aggiuntive da assegnare all'Ente SSR ove è collocata la SGRC, al fine di adeguare la potenzialità della struttura agli impegni previsti nel presente documento.

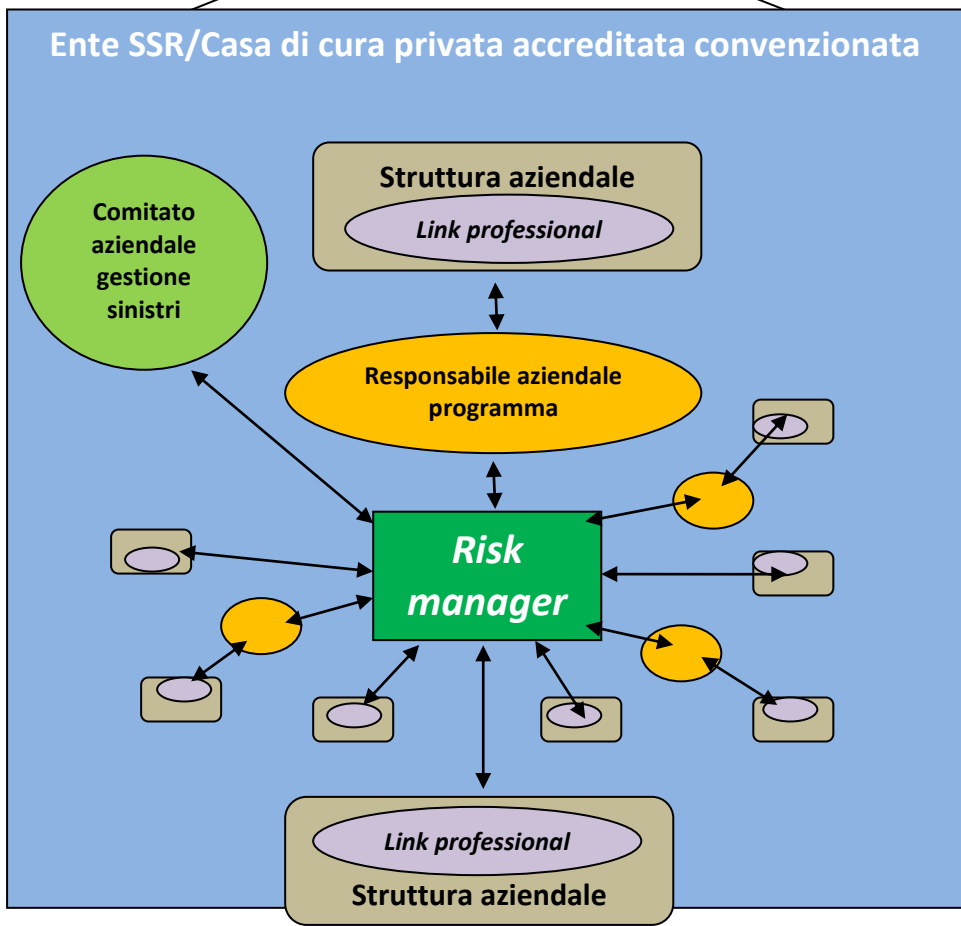
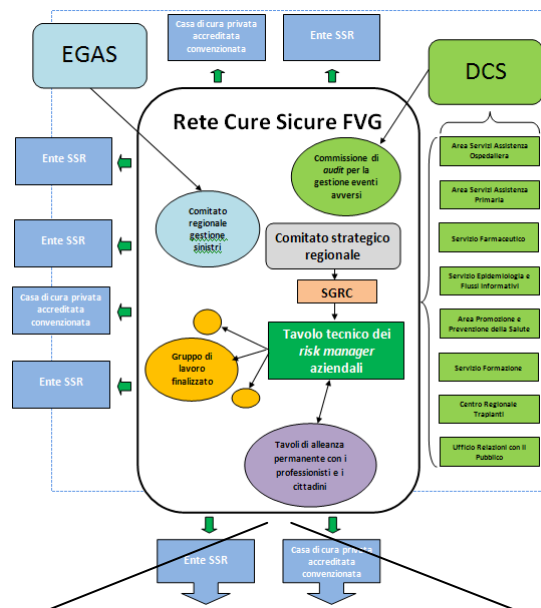
Gli Enti SSR/Case di cura private accreditate convenzionate garantiscono la presenza dei propri operatori ai vari tavoli tecnici o gruppi di lavoro con risorse proprie.

Glossario

Enti SSR	Aziende per l'Assistenza Sanitaria (AAS), Aziende Sanitarie Universitarie Integrate (ASUI), Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS).
Case di cura private accreditate convenzionate	Strutture private di ricovero accreditate e convenzionate con il SSR secondo la normativa vigente.
Governo Clinico	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. (Sally G, Donaldson LJ. BMJ, 4 July 1998)
Rischio clinico	La 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. (Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Disponibile presso: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf)
Errore	Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato. (Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Disponibile presso: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf)
Empowerment	Accrescere le competenze necessarie affinché i cittadini, i pazienti e i professionisti siano attivamente coinvolti - come singoli, come organizzazione e come comunità - nelle decisioni che riguardano la propria salute e la pianificazione, gestione e valutazione dei servizi per la salute. (Quaderno di Monitor n. 6 http://www.agenas.it/images/agenas/monitoraggio/empowerment/IL_SISTEMA_SANITARIO.pdf)
Incident reporting	La modalità di raccolta volontaria, anche anonima, delle segnalazioni, in modo strutturato, su eventi indesiderati o quasi eventi (<i>near miss</i>). Esso fornisce una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento per prevenire il ri-accadimento di tali episodi in futuro.
Indicatori	Una misura sintetica, in genere espressa in forma quantitativa, coincidente con una variabile o composta da più variabili, in grado di riassumere l'andamento del fenomeno cui è riferito.
Benchmarking	Processo che permette attraverso il confronto con le altre entità aziendali di misurare l'efficienza raggiunta da un'azienda.
Health literacy	Indica le abilità cognitive e sociali che motivano gli individui e li rendono capaci di accedere, comprendere e utilizzare le informazioni in modo da promuovere e preservare la propria salute. (WHO Health Promotion Glossary, 1999)
Continuing professional development	Il processo di aggiornamento e di miglioramento continuo delle proprie conoscenze e competenze professionali.
Lifelong learning	Lo sviluppo delle reali possibilità di apprendere a tutte le età.

Schema della "Rete Cure Sicure FVG"

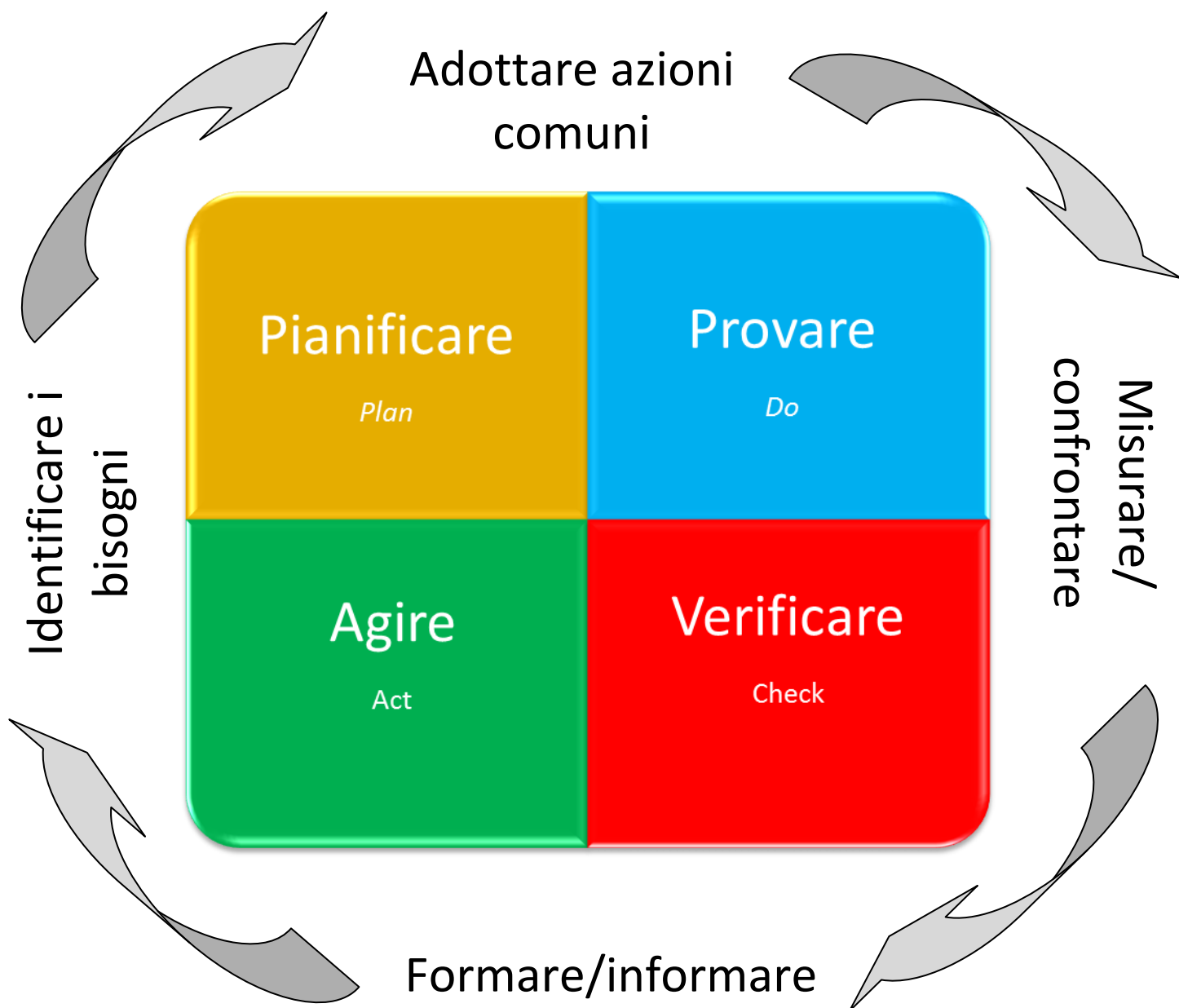




Attività dei link professional aziendali

Area	Attività
Sviluppo operativo	<ul style="list-style-type: none"> • Partecipare con i Responsabili della propria Struttura alla realizzazione del programma di miglioramento. • Rappresentare un riferimento nel proprio contesto lavorativo. • Fungere da interlocutore competente per la gestione delle criticità emergenti. • Individuare situazioni di ostacolo all'aderenza ai programmi di miglioramento della qualità nella struttura di appartenenza. • Partecipare alla ricerca di soluzioni operative ottimali per lo sviluppo del programma di miglioramento. • Promuovere e sostenere l'esecuzione di <i>audit</i> con il personale e un programma di valutazione dello stesso come strumenti di monitoraggio della qualità delle cure.
Comunicazione/ relazione	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenere l'interfaccia tra la Struttura di appartenenza e il Gruppo di lavoro aziendale. • Fare in modo che il singolo operatore e il gruppo incrementino le proprie conoscenze teoriche e pratiche. • Supportare i colleghi nella realizzazione dei programmi. • Collaborare all'individuazione di iniziative/soluzioni per accrescere la sensibilità degli operatori della propria struttura verso il tema di referenza.
Segnalazioni informazioni e dati	<ul style="list-style-type: none"> • Segnalare eventuali eventi critici/eventi avversi/<i>near miss</i> legati al tema di referenza. • Partecipare alla realizzazione dei monitoraggi previsti dal programma di qualità. • Approfondire il tema di referenza mediante consultazione di letteratura mirata.
Formazione	<ul style="list-style-type: none"> • Collaborare all'identificazione dei fabbisogni formativi per lo sviluppo della propria competenza. • Collaborazione alla identificazione dei fabbisogni formativi sul tema di referenza per i componenti dell'<i>equipe</i>. • Sostenere la formazione sul campo.

Schema della metodologia di lavoro della "Rete Cure Sicure FVG"



IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE