

DELIBERAZIONE N° 137

SEDUTA DEL 10 FEB. 2015

Politiche della Persona

DIPARTIMENTO

**OGGETTO** ISTITUZIONE DEL SISTEMA REGIONALE DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE IN ATTUAZIONE DELLA D.G.R 238 DEL 23 FEBBRAIO 2011

Relatore **ASSESSORE DIPARTIMENTO  
POLITICHE DELLA PERSONA**

La Giunta, riunitasi il giorno 10 FEB. 2015 alle ore 11,25 nella sede dell'Ente,

		Presente	Assente	
1.	Maurizio Marcello PITTELLA	Presidente	X	
2.	Flavia FRANCONI	Vice Presidente	X	
3.	Aldo BERLINGUER	Componente	X	
4.	Raffaele LIBERALI	Componente	X	
5.	Michele OTTATI	Componente	X	

Segretario: avv. Donato DEL CORSO

ha deciso in merito all'argomento in oggetto,  
secondo quanto riportato nelle pagine successive.

L'atto si compone di N° 4 pagine compreso il frontespizio  
e di N° 1 allegati

**UFFICIO RAGIONERIA GENERALE**

Prenotazione di impegno N° \_\_\_\_\_ Missione.Programma \_\_\_\_\_ Cap. \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

Assunto impegno contabile N° \_\_\_\_\_ Missione.Programma \_\_\_\_\_ Cap. \_\_\_\_\_

Esercizio \_\_\_\_\_ per € \_\_\_\_\_

IL DIRIGENTE

Atto soggetto a pubblicazione  integrale  per estratto

## **LA GIUNTA REGIONALE**

**VISTA** la L.R. 12/96 e successive modifiche ed integrazioni concernete la “Riforma dell’organizzazione regionale”

**VISTE** la D.G.R. 11/98 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale, la D.G.R. del 13 dicembre 2004, disciplina dell’iter procedurale delle proposte di deliberazione della Giunta, come modificata dalla successiva D.G.R. n. 637 del 03.05.06

**VISTA** la D.G.R. n. 227 del 19.02.2014 relativa alla denominazione e configurazione dei Dipartimenti regionali relativi alle aree istituzionali “ Presidenza della Giunta” e “Giunta Regionale che, tra l’altro, stabilisce che fino al completamento del processo di riorganizzazione sono confermati gli uffici esistenti e le relative declaratorie, quali risultanti dalla D.G.R. 2017/05 e s.m.i, come ricollocati nell’ambito dei nuovi Dipartimenti;

**VISTA** la deliberazione n. 693 del 10/06/2014, con la quale l’esecutivo ha provveduto a ridefinire la configurazione dei dipartimenti regionali relativi alle Aree istituzionali “Presidenza della Giunta” e “Giunta Regionale” a parziale modifica della D.G.R. n. 227/2014;

**VISTA** D.G.R. n. 694 del 10.06.2014 di dimensionamento ed articolazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali delle aree istituzionali della presidenza della giunta e della giunta regionali. Nonché individuazione delle strutture e delle posizioni dirigenziali individuali e declaratoria dei compiti loro assegnati;

### **PREMESSO**

**che** la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio sono punti critici per tutti i sistemi sanitari;  
**che** tutti i sistemi organizzativi presentano condizioni latenti di insicurezza in cui si collocano le azioni /omissioni umane che possono portare alla realizzazione dell’evento avverso;  
**che** la normativa nazionale ha inteso promuovere tutti gli strumenti ritenuti idonei al miglioramento della sicurezza dei pazienti;

### **DATO ATTO**

**che** la Regione Basilicata con la precedente D.G.R. 238/2011, in attuazione di un’aspecifica Intesa sancita in data 20 marzo 2008 in sede di dalla Conferenza Stato Regioni e P.A. ha definito le linee strategiche per la costruzione di un sistema regionale di gestione del rischio clinico e di contrasto al contenzioso medico legale;

**che** con la successiva DD 72AB/2011/D.540 del 25.10.2011 era stato costituito il Gruppo di coordinamento regionale, come di seguito rappresentato:

#### **Regione Basilicata:**

dott. Giuseppe Montagano, dirigente Uff. Pianificazione Sanitaria e Verifica degli Obiettivi,  
dott.ssa Maria Luisa Zullo, funzionario Uff. Pianificazione Sanitaria e Verifica degli Obiettivi,

#### **Azienda Sanitaria di Potenza:**

Dott.ssa Pina Ammirati dirigente medico Osservatorio epidemiologico aziendale e flusso informativo SIMES

**Azienda Sanitaria di Matera:**

Dott. Aldo Di Fazio dirigente medico Unità operativa Medicina Legale e Gestione del Rischio, già componente anche Gruppo tecnico interregionale " Rischio clinico"

**Azienda Ospedaliera Regionale San Carlo:**

Dott.ssa Angela Pia Bellettieri dirigente medico di Direzione Sanitaria, Responsabile Struttura Dipartimentale "Qualità, Risk Management e Accreditamento,

Dott. Mario Giuseppe Greco dirigente medico unità operativa di Medicina Legale, già componente Gruppo tecnico interregionale " Rischio clinico"

**IRCCS CROB:** dott. Stefano D'Errico, dirigente medico di medicina legale ( oggi in servizio presso struttura di altra Regione)

SU PROPOSTA DELL'ASSESSORE AL RAMO


**DELIBERA**

Per quanto in premessa che si intende integralmente riportato e trascritto di:

**approvare** il documento di "Istituzione del sistema di gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente" allegato parte integrante sostanziale della presente deliberazione;

**dare mandato** alle aziende sanitarie regionali della attuazione dei contenuti programmatici di cui al documento di "Istituzione del sistema di gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente" sopradetto;

IL RESPONSABILE P.O.   
(dott. ssa Maria Luisa ZULLO)

IL DIRIGENTE   
(dott. Giuseppe MONTAGANO)

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.

# **DOCUMENTO REGIONALE**

## **CENTRO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEL PAZIENTE**

### **INTRODUZIONE**

La Regione Basilicata, in linea con la normativa nazionale e con i precedenti atti deliberativi (DGR n. 238 del 23/02/2011) nonché in adempimento alle indicazioni previste dall'accordo Stato Regioni (20 marzo 2008), ritiene indispensabile garantire su tutto il territorio regionale un'unica strategia volta al miglioramento della qualità delle cure, della gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente.

L'obiettivo generale è la realizzazione di un approccio integrato alla gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie della regione, creando un riferimento comune per la definizione del rischio, il trattamento delle informazioni (esistenti e specifiche), nonché l'utilizzo delle stesse per il monitoraggio delle attività e per l'individuazione di processi di miglioramento, nel rispetto delle autonomie e responsabilità delle differenti aziende coinvolte.

L'elemento cardine del sistema dovrà essere la capacità di coinvolgimento di ogni singolo operatore del SSR in una lettura partecipata e condivisa sulle tematiche della qualità e della sicurezza delle cure.

Gli elementi strutturali essenziali di tale politica sanitaria regionale sono rappresentati dalla costituzione di:

- GRUPPO REGIONALE di COORDINAMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (GRC);
- GRUPPO AZIENDALE DI COORDINAMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (GAC) CHE DEVE ESSERE INTEGRATO CON ESPERTI ESTERNI DELLA MATERIA AL FINE DI GARANTIRE COMPLETEZZA DI VALUTAZIONE E TRASPARENZA ;
- FUNZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
- RETE DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (RETE)

## **GRUPPO REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE**

Il GRC è istituito con Delibera di Giunta Regionale n. 238 del 23.02.2011 e svolge la propria attività in qualità di Organo Tecnico del Dipartimento Politiche della Persona con funzioni di indirizzo, coordinamento e verifica di quanto pianificato.

Svolge un ruolo di supporto tecnico-formativo e di consulenza costante e costituisce la Task Force Regionale (TF-GRC) per attività temporanee di particolare gravità od impatto sociale e può arricchirsi di figure tecnico-specialistiche (sulla scorta di comprovate competenze), di volta in volta individuate in base alle necessità contingenti. Può essere attivata su richiesta del Risk Manager Aziendale o del Dirigente Generale del Dipartimento Regionale competente.

### **Componenti:**

- Referenti Regionali in seno ai Gruppi Tecnici della Commissione Salute per le Aree della Gestione del Rischio Clinico e della Medicina Legale;
- Dirigenti Regionali individuati dal Dirigente Generale del Dipartimento Politiche della Persona;
- Referenti Aziendali per la Gestione del Rischio Clinico e/o per le attività di Medicina Legale.

Tale GRC potrà essere eventualmente integrato, da specifiche professionalità, in relazione alla trattazione di determinate problematiche.

### **Obiettivi Generali:**

- Raccoglie le indicazioni ministeriali, regionali e aziendali sulle tematiche di gestione del rischio clinico;
- Emanava le linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico nelle Aziende del SSR al fine di:

- integrare le attività rivolte al miglioramento della qualità, alla gestione del rischio e al miglioramento della sicurezza e dell'appropriatezza;
- migliorare la sicurezza e la qualità delle cure;
- migliorare l'organizzazione del lavoro (benessere organizzativo, burn-out, etc);
- migliorare le tecniche di comunicazione, percezione del rischio e l'organizzazione della sicurezza per prevenire l'errore umano come causa di incidenti ed eventi avversi in Sanità;
- favorire ed incentivare la trasparenza nelle strutture sanitarie per migliorare il rapporto di fiducia tra SSR e cittadini al fine di garantire l'equità nell'accesso alle cure;

#### **Funzioni Operative:**

- monitorare ed implementare, anche mediante l'istituzione di un data-base, i flussi dei dati intra-regionali, regionali e ministeriali in materia di gestione del rischio clinico nonché delle Raccomandazioni Ministeriali e dell'OMS sulla sicurezza del paziente;
- proporre l'atto di indirizzo regionale sulle attività di gestione del rischio clinico per la stesura del Piano annuale aziendale;
- individuare gli indicatori di attuazione del Piano annuale aziendale delle attività ed elaborare un report sull'attuazione dello stesso;
- garantire un ruolo di supporto tecnico e di consulenza (anche mediante l'attivazione della Task Force GRC) nonché la formazione continua degli operatori, sugli ambiti di pertinenza.

## **GRUPPO AZIENDALE DI COORDINAMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE**

Il GAC è un Gruppo di Lavoro interno alle Aziende Sanitarie nel quale confluiscono diverse professionalità e aree di specializzazione che “si prefigge di gestire attraverso strumenti e metodi (identificazione, mappatura, analisi, e correzione) i rischi associati alle attività e ai processi aziendali.

Il GAC garantisce l'istituzione di un tavolo permanente volto ad assicurare l'integrazione strutturata, periodica e pianificata tra le strutture portanti del sistema sicurezza ed è composto almeno dai **seguenti componenti**:

- Direttore Sanitario Aziendale (Presidente);
- Responsabile con funzioni di coordinamento della Struttura “Gestione del Rischio e Qualità” o Responsabile Unità di Gestione del Rischio (UGR);
- Almeno un Direttore Sanitario di Presidio Ospedaliero e/o di Distretto (per l'Azienda Sanitaria territoriale ;
- Minimo 1, massimo 3 Direttori di Dipartimento individuati e nominati dal Direttore Generale nell'ambito del Collegio di Direzione;
- Responsabile Medicina legale (se non ricompreso nell'UGR);
- Un Responsabile dell'area delle professioni sanitarie.

Il Presidente del GAC sulla scorta delle necessità rilevate integrerà i Componenti Stabili con altri operatori individuati tra le strutture portanti del sistema sicurezza (Direttore Amministrativo; Ufficio Affari Generali; Ufficio Affari Legali; Responsabile Controllo di Gestione; Responsabile SPP; Responsabile Ingegneria Clinica; Responsabile Ufficio Tecnico; Ufficio Formazione; URP e Comunicazione; Medicina del Lavoro; etc)

### **Obiettivi Generali:**

- valorizzare l'approccio sistemico all'errore, senza distinzione di ruolo, funzione, attività e livello organizzativo;
- recuperare l'efficacia clinica e l'appropriatezza attraverso un approccio multidisciplinare;

- ricercare la sintesi di capacità di gestione e orientamento verso comportamenti professionali giusti e sicuri e quindi appropriati;

### **Funzioni Operative:**

Il GAC recepisce le indicazioni regionali in tema di sicurezza e si propone di sviluppare i seguenti obiettivi:

- definire un piano aziendale per la gestione del rischio clinico;
- pianificare le attività formative in tema di Risk Management;
- incentivare strategie di prevenzione e gestione del rischio;
- promuovere campagne di informazione e comunicazione per la sicurezza del paziente anche mediante il coinvolgimento diretto dell'utente e/o delle Associazioni di Categoria;
- curare i rapporti con i media ed i sistemi di informazione e comunicazione.



## **FUNZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE**

Ferme restando le specificità esistenti presso le singole realtà sanitarie si individua un modello organizzativo che possa soddisfare gli obiettivi oggetto del presente documento regionale. Ad essa afferiscono:

### **Risorse umane**

- un clinical risk manager qualificato ed esperto in materia di prevenzione e gestione del rischio clinico, sulla scorta di comprovati percorsi formativi e/o di una produzione scientifica nella disciplina su riviste specifiche di settore in ambito nazionale ed internazionale;
- un dirigente medico di Direzione Sanitaria di Presidio competente ed esperto in materia di prevenzione e gestione del rischio clinico, sulla scorta di comprovati percorsi formativi e/o di una produzione scientifica nella disciplina su riviste specifiche di settore in ambito nazionale ed internazionale;
- medici legali con competenze comprovate nella gestione delle problematiche medico-legali relative alla responsabilità professionale degli operatori sanitari, nei diversi ambiti dell'accertamento giuridico (penalistico e civilistico) nella valutazione del danno alla persona in numero sufficiente per un adeguato contrasto al contenzioso risarcitorio di ciascuna Azienda Sanitaria;
- una posizione organizzativa delle professioni sanitarie non mediche che abbia competenze specifiche nel settore;
- un coordinatore infermieristico dell'area medica o chirurgica;
- un assistente amministrativo con funzioni di segreteria.

### **Obiettivi Generali**

1. sviluppare e diffondere la cultura della sicurezza anche attraverso un percorso di formazione esteso a tutti i professionisti sanitari sulle principali tematiche del clinical risk management;

2. definire una strategia di prevenzione dell'errore ed implementazione della sicurezza del paziente, attraverso i principali strumenti di rilevazione degli eventi avversi e dei quasi eventi, analisi delle cause profonde, revisione casistica, audit.
3. adottare un approccio sistemico alla gestione della sicurezza/rischio, favorendo l'integrazione delle politiche aziendali relative a sicurezza, qualità, governo clinico, comunicazione con i pazienti e gli operatori, ristoro dei danni;
4. intraprendere azioni per ridurre incidenza e gravità di incidenti ed eventi avversi;
5. gestire in modo efficace i rapporti con altri enti e organizzazioni che interagiscono con l'organizzazione sanitaria nella gestione del rischio (INAIL, associazioni, sindacati);
6. predisporre un programma/piano operativo che preveda: obiettivi, attività, set di indicatori sistemi di registrazione, reportistica, ecc. al fine di garantire l'attuazione del piano aziendale.
7. Predisporre la relazione annuale sullo stato di attuazione del piano aziendale;
8. definire le procedure ed i processi aziendali per la gestione del contenzioso medico-legale;
9. definire ed organizzare i percorsi aziendali di informazione, ascolto, mediazione e conciliazione con i cittadini in caso di evento avverso;
10. gestire i rapporti con le associazioni di categoria a difesa del cittadino (es. Tribunale per i diritti del Malato);
11. gestire i rapporti con le associazioni di categoria a difesa dei professionisti sanitari;
12. gestire eventuali rapporti con il broker e/o la compagnia assicurativa in linea con quanto regolamentato in sede di accordi aziendali;
13. favorire la precoce risoluzione del contenzioso medico-legale nell'interesse dell'azienda e con la soddisfazione dell'utenza;
14. creare un osservatorio medico-legale, propedeutico alla definizione della mappa dei rischi;
15. intraprendere azioni volte a garantire la prevenzione dei conflitti medico-legali (promozione attività di counseling, formazione del personale sanitario sui principali temi della medicina legale, attività di controllo della qualità delle cartelle cliniche);
16. promuovere la pratica del riscontro diagnostico in tutti i casi in cui il decesso del paziente occorso in regime di ricovero riconosca cause non note.
17. favorire l'analisi e il monitoraggio sulle tecnopatie a livello aziendale;
18. curare i rapporti con i sistemi di informazione e comunicazione.

## **competenze**

1. stesura del piano aziendale del rischio clinico (in termini di obiettivi, attività e metodologie di lavoro);
2. predisposizione di un programma/piano operativo che preveda: obiettivi, attività, set di indicatori sistemi di registrazione, reportistica, ecc. al fine di garantire l'attuazione del piano aziendale;
3. stesura di un piano di formazione generale in linea con le indicazioni del Gruppo Regionale per la gestione del rischio clinico (GRCB) e del GAC, sulla scorta delle singole esigenze delle UU.OO. Aziendali;
4. supporto al paziente nell'immediatezza dell'evento sfavorevole attraverso una policy aziendale di trasparenza;
5. gestione del contenzioso medico legale;
6. monitoraggio (osservatorio) del contenzioso medico-legale;

## **Strumenti**

- mappa delle aree di rischio all'interno della struttura;
- sistemi di identificazione degli eventi avversi e quasi eventi (incident reporting, revisione della documentazione sanitaria, gestione dei reclami);
- attività di analisi degli eventi accaduti (audit clinico e root cause analysis anche attraverso la partecipazione attiva del cittadino danneggiato);
- applicazione di metodologie proattive di analisi del rischio (FMEA-FMECA, MM&R);
- protocolli, linee guida, raccomandazioni, norme di buona pratica (NBP);
- sistemi di analisi e monitoraggio del contenzioso medico-legale (archivio informatizzato dei sinistri) al fine di ottenere un quadro della situazione, continuamente aggiornato e in tempo reale, anche ai fini della definizione di azioni per la riduzione degli eventi avversi e della valutazione dei regimi assicurativi.
- gestione del contenzioso medico-legale mediante :
  - a. accertamento della natura e della modalità con cui l'evento sfavorevole si è verificato;
  - b. verifica della fondatezza delle doglianze del cittadino;
  - c. "istruzione" della pratica, attraverso la redazione di un parere tecnico medico-legale, anche attraverso il contributo tecnico e scientifico degli specialisti coinvolti nella

vicenda, volto, con rigore metodologico, a definire la sussistenza del nesso di causalità tra la condotta posta in essere e l'evento dannoso, l'entità del danno biologico residuo al paziente.

- d. sottoposizione a visita del danneggiato ai fini di una valutazione medico legale degli eventi, tanto in termini di nesso di causalità tra la condotta (commissiva o omissiva) e l'evento sfavorevole verificatosi quanto in termini di danno alla persona derivato al paziente e secondario all'assistenza diagnostica e/o terapeutica prestata;
- e. supporto alle azioni di difesa aziendali in procedimenti penalistici o civilistici per responsabilità personale.

## **RETE DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE (RETE).**

È fondamentale, per la realizzazione degli obiettivi poter contare su una diffusa rete di referenti individuati all'interno delle UO, adeguatamente formati, con funzioni di supporto alle attività di prevenzione e gestione del rischio.

I Referenti per il Rischio Clinico, sono dipendenti (medici e professioni non mediche), scelti sulla base di requisiti di natura professionale e/o motivazionale (entusiasmo ed interesse alle tematiche) che rappresentano il braccio operativo della Struttura Aziendale per la gestione del rischio clinico.

Le Aziende sanitarie sono tenute ad individuare, nell'ambito della contrattazione aziendale per il raggiungimento degli obiettivi di budget, la quota parte delle attività da dedicare all'implementazione ed al funzionamento delle attività legate alla rete dei referenti aziendali per la gestione del rischio clinico. A tal fine le Aziende Sanitarie sono tenute a formalizzare, nelle modalità previste dalla normativa, l'individuazione di incarichi con relativa assegnazione di specifici obiettivi.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO

*Nol e*

IL PRESIDENTE

*[Signature]*

Si attesta che copia conforme della presente deliberazione è stata trasmessa in data 12-2-15  
al Dipartimento interessato  al Consiglio regionale

L'IMPIEGATO ADDETTO

*F. Longo*

