L.R. 14.9.1999, n. 77, art. 23

DIREZIONE REGIONALE (Art. 14 L.R. 77/99): **POLITICHE DELLA SALUTE**

SERVIZIO / ~~POSIZIONE DI STAFF~~: **ATTIVITA' ISPETTIVA E CONTROLLO QUALITA'**

UFFICIO: **CONTROLLO DI QUALITA'**

L'Estensore
Dott.ssa Virginia VITULLO
(firma)

Il Responsabile dell' Ufficio
Dott.ssa Amalia DI GIOVANNI
(ASSENTE)
(firma)

Il Dirigente del Servizio
Dott. Angelo MURAGLIA
(firma)

Il Direttore Regionale
Dott.ssa Maria Crocco
(firma)

Il Presidente della Giunta Regionale
F.to **Dr. Giovanni Chiodi**
(firma)

Approvato e sottoscritto:

Il Segretario della Giunta
F.to Gariani
(firma)

Il Presidente della Giunta
F.to Chiodi
(firma)

Copia conforme all'originale per uso amministrativo

L'Aquila, lì 22 DIC 2010

GIUNTA REGIONALE - SERVIZIO AFFARI DELLA GIUNTA - L'AQUILA

Il Dirigente del Servizio Affari della Giunta
IL FUNZIONARIO
Anna Maria Balassone
(firma)

REGIONE ABRUZZO

GIUNTA REGIONALE

Seduta del 20 DIC. 2010 Deliberazione N. 988

L'anno _____ il giorno _____ del mese di 20 DIC. 2010

negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Presidente Sig. GIOVANNI CHIODI

con l'intervento dei componenti:

1. ~~CASTIGLIONE~~ CARPINETA
2. ~~DI DALMAZIO~~ ASSENTE
3. ~~DI PAOLO~~
4. ~~FEBBO~~
5. _____
6. ~~GATTI~~ ASSENTE
7. ~~MASCI~~
8. ~~MORRA~~
9. _____
10. _____

Svolge le funzioni di Segretario Walter Gariani

OGGETTO

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, SICUREZZA DELLE CURE, BUONE PRATICHE ASSISTENZIALI: APPROVAZIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE E DEL PROTOCOLLO D'INTESA CON LE UNIVERSITA' DELLA REGIONE.

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO CHE il D. Lgs. n. 502/92 contempla tra l'altro misure atte a garantire la qualità dell'assistenza per la generalità dei cittadini, ordinariamente attraverso il metodo della verifica e revisione della qualità delle prestazioni, al cui sviluppo occorre adeguare i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica del 7 aprile 2006 recante «Approvazione del piano sanitario nazionale 2006-2008», ed in particolare l'obiettivo 4.4. dal titolo «La promozione del Governo clinico e la qualità nel Servizio sanitario nazionale», che individua il tema del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti quale componente essenziale del suddetto obiettivo;

VISTO l'Accordo del 20 marzo 2008, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. n. 131/2003; tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la materia in oggetto

(di seguito Intesa Stato - Regioni del 20.03.2008), che sancisce l'impegno a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanente dedicata alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza;

RICHIAMATI:

- Il Piano Sanitario Regionale (L. R. n. 5/2008) che prevede, tra gli strumenti di garanzia della qualità, appropriatezza e sicurezza delle cure, anche programmi di gestione del rischio clinico, quale metodologia di individuazione e valutazione dei rischi connessi alla pratica clinica, di gestione dei processi decisionali e di controllo delle procedure per assicurare le buone pratiche e la migliore organizzazione;
- il Patto per la Salute 2010-2012 che pone particolare attenzione agli indicatori di efficienza ed appropriatezza delle prestazioni sanitarie;

DATO ATTO che con deliberazione di Giunta Regionale n. 1440 del 18.12.2006 sono state approvate le "Misure organizzative per la gestione del rischio clinico nelle ASL della Regione Abruzzo";

ATTESO che la citata Intesa Stato – Regioni del 20.03.2008, recepita con Deliberazione del Commissario ad Acta per la realizzazione del Piano di rientro n. 41 del 17.06.2009, stabilisce responsabilità e competenze di tutti i soggetti chiamati ad intervenire a garanzia della sicurezza delle pratiche assistenziali;

VISTO il Programma Regionale di Gestione del rischio clinico, allegato come parte integrante e sostanziale della presente Deliberazione (All. A), che definisce le linee organizzative e di intervento per rispondere, da un lato, all'esigenza di costruire una funzione dedicata di rischio clinico all'interno di ogni Azienda e dall'altro agli adempimenti istituzionali previsti, dando concretezza all'impegno delle Istituzioni sanitarie per la sicurezza del paziente;

CONSIDERATO che detto Programma, al fine di assicurare adeguati livelli di coordinamento a livello regionale sulla base di criteri metodologici omogenei e condivisi, prevede l'attivazione di un Osservatorio Regionale, composto da professionalità Universitarie della Regione, della Direzione Politiche della Salute, dell' ASR e delle ASL che collaborino per l'implementazione di linee di ricerca utili allo sviluppo di un sistema di gestione del rischio clinico;

RITENUTO opportuno addivenire ad un protocollo d'intesa con l'Università "G. D'Annunzio" di Chieti – Pescara e con l'Università di L'Aquila, secondo lo schema allegato alla presente Deliberazione quale parte integrante e sostanziale (ALL. B) che stabilisca i termini di detta collaborazione Regione – Università nello sviluppo del Programma regionale di Gestione del rischio clinico;

VISTO il DPCM del 24.05.2001 concernente le linee guida sui protocolli di intesa da stipulare tra Regioni ed Università per lo svolgimento di attività assistenziali nel quadro della programmazione nazionale e regionale, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del D Lgs 21 dicembre 1999, n. 517;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio della Regione;

DATO ATTO della regolarità tecnica ed amministrativa nonché della conformità della presente proposta di deliberazione alla legislazione vigente, attestate dalla firma del Direttore Regionale e del Dirigente del Servizio Attività Ispettiva e Controllo Qualità della Direzione Politiche della Salute;

A VOTI UNANIMI ESPRESSI NELLE FORME DI LEGGE,

DELIBERA

per le motivazioni specificate in premessa,
che qui si intendono integralmente trascritte ed approvate:

1. di approvare il Programma Regionale di Gestione del rischio clinico, che si allega come parte integrante e sostanziale del presente atto (All. A);

2. di approvare altresì il Protocollo d'intesa, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale, (ALL B) tra la Regione e le Università di Chieti - Pescara e L'Aquila, e finalizzato alla collaborazione delle professionalità Universitarie presso l'Osservatorio regionale di cui al suddetto Programma;

3. di dare mandato al Presidente della Giunta Regionale per la sottoscrizione del Protocollo d'intesa di cui all'allegato B;

4. di rinviare a successivo provvedimento della Direzione Politiche della Salute la nomina dei componenti del suddetto Osservatorio regionale per la gestione del rischio clinico, ed al Servizio Attività Ispettiva e Controllo Qualità ogni altro adempimento di competenza della Regione, connesso alla attuazione del citato Programma Regionale;

5. di trasmettere copia del presente provvedimento ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. della Regione Abruzzo, alla Agenzia Sanitaria Regionale ed ai Rettori delle Università di L'Aquila e Chieti-Pescara.

Documento composto da n. 4 facciate,
ALLEGATO come parte integrante alla delibera n. 988 del 20 DIC. 2010
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Walter Gariani)

GIUNTA REGIONALE DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE PESCARA

ALL. A

PROGRAMMA REGIONALE SULLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO - SICUREZZA DELLE CURE – BUONE PRATICHE ASSISTENZIALI

******

Gli Organismi comunitari e nazionali di riferimento sono ormai da tempo unanimi nella emanazione di normative e raccomandazioni utili ad assicurare la predisposizione degli strumenti di garanzia della qualità della assistenza sanitaria.

Le componenti fondamentali della qualità sono l'accessibilità, l'equità, la tempestività, l'appropriatezza, l'efficacia, l'efficienza, l'accettabilità e la sicurezza.

La frequenza con cui la stampa nazionale segnala casi di malpractice, la maggiore sensibilità dell'opinione pubblica verso i livelli di sicurezza delle prestazioni, la crescita dei premi assicurativi, l'uscita di alcune compagnie assicurative dal mercato sanitario e l'aumento del peso della responsabilità dei professionisti sanitari, hanno contribuito ad accrescere l'interesse delle Istituzioni per il rischio di eventi avversi nell'ambito delle procedure medico-chirurgiche.

Un sistema sanitario affidabile controlla continuamente il rischio, la possibilità cioè che eventi avversi producano un peggioramento delle condizioni di salute dei pazienti con conseguente aumento dei costi per le famiglie e la collettività.

La letteratura internazionale ha dimostrato che nella maggior parte dei casi l'origine dell'incidente proviene dai sistemi gestionali e organizzativi che sottendono l'attività di cura ed è provato che la vulnerabilità dell'organizzazione può favorire il verificarsi di errori od omissioni da parte dei singoli professionisti.

Identificare e risolvere le "debolezze di sistema" diventa quindi la chiave per ridurre i rischi e per garantire un miglioramento della sicurezza e della qualità delle prestazioni sanitarie.

Se l'errore è atteso, il modello di gestione deve essere indirizzato sul sistema e sull'ambiente in cui il professionista sanitario opera, cercando di progettare e realizzare sistemi che rendano difficile alle persone fare le cose sbagliate e che rendano invece facile fare le cose giuste.

Affrontare in modo organico il rischio clinico significa mettere le Istituzioni preposte in condizioni di rispondere efficacemente ad importanti domande:

- quanti incidenti sono accaduti?
- quanti si potevano evitare?
- quanti erano conseguenza di errore umano?
- quanti erano conseguenza di processi inadeguati?

L'Accordo del 20 marzo 2008, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della L. n. 131/2003, tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la materia in oggetto, ha sancito l'impegno a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanente dedicata alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza; lo stesso Accordo ha stabilito un assetto organizzativo nazionale, integrato e condiviso, che definisce le competenze e le responsabilità di tutti i soggetti chiamati ad intervenire a garanzia della sicurezza.

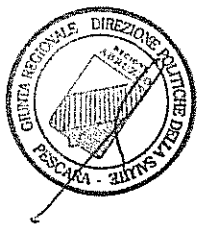
Anche nella Regione Abruzzo il Piano Sanitario Regionale (L.R. n. 5/2008) prevede, tra gli strumenti di garanzia della qualità, appropriatezza e sicurezza delle cure, anche programmi di gestione del rischio clinico, quale metodologia di individuazione e valutazione dei rischi connessi alla pratica clinica, di gestione dei processi decisionali e di controllo delle procedure per assicurare le buone pratiche e la migliore organizzazione.

La Regione Abruzzo quindi, coerentemente con le indicazioni emerse della letteratura scientifica internazionale, ha scelto di affrontare il problema attraverso un approccio di sistema, che consenta di addivenire ai seguenti obiettivi strategici:

- **miglioramento continuo della qualità,** come programma del Sistema Sanitario Regionale per l'individuazione e la divulgazione di metodi innovativi e buone pratiche capaci di assicurare la migliore performance possibile sullo stato di salute della popolazione, nel rispetto dell'uso razionale ed appropriato delle risorse;
- **efficacia della comunicazione**, come sviluppo di buoni sistemi di comunicazione/informazione, sia all'interno dell'organizzazione sanitaria che verso l'esterno;
- **efficacia della formazione**, come sviluppo di programmi di aggiornamento e valutazione del personale, dai risultati misurabili e monitorabili nel tempo;
- **efficacia della rilevazione e monitoraggio degli errori**, per la ricerca delle cause profonde e delle inerenti misure preventive.

In recepimento del citato Accordo Stato – Regioni del 20.03.2008, occorre assicurare un adeguato livello di coordinamento ed indirizzo a livello regionale delle azioni di intervento sull' implementazione delle buone pratiche assistenziali, sulla base di criteri metodologici omogenei e condivisi.

Viene pertanto elaborato il presente Programma regionale di Gestione del rischio clinico, che definisce linee di intervento, a breve e medio/lungo termine, per rispondere, da un lato, all'esigenza di costruire o di aggiornare il sistema di gestione del rischio all'interno di ogni Azienda, dall'altro per assicurare gli adempimenti normativamente previsti e dare concretezza all'impegno delle Istituzioni sanitarie per la sicurezza dei pazienti.



Il Programma regionale in argomento viene condotto dal Servizio Attività Ispettiva e Controllo Qualità della Direzione Politiche della Salute, che si avvarrà della collaborazione di idonee professionalità dell'Agenzia Sanitaria Regionale, delle Aziende Sanitarie Locali, delle Università della Regione, nonché delle strutture private accreditate.

Dette professionalità costituiranno quindi un Osservatorio regionale sulle buone pratiche assistenziali, che sarà la sede di confronto e di condivisione di linee di ricerca utili allo sviluppo di un sistema regionale in materia ed alla costante individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure.

L'Osservatorio regionale, alla cui formale costituzione provvederà il Direttore della Direzione Politiche della Salute con propria determinazione, sarà quindi composto come di seguito:

- Dirigente del Servizio Attività Ispettiva e Controllo Qualità della Direzione Politiche della Salute con funzioni di Presidente;
- un referente dell'Agenzia Sanitaria Regionale;
- n. 1 rappresentante dell'Università di L'Aquila e n. 1 rappresentante dell'Università di Chieti-Pescara, rispettivamente designati dal Magnifico Rettore;
- n. 1 rappresentante per ciascuna Azienda Sanitaria regionale;
- n. 2 rappresentanti degli Erogatori privati accreditati, 1 per l'ospedalità ed 1 per le Strutture residenziali ed ambulatoriali, designati dalle rispettive associazioni di categoria.

L'Osservatorio regionale promuoverà sia incontri di studio che interventi sul campo per la verifica della coerenza dei piani aziendali per la gestione del rischio clinico con gli obiettivi regionali, oltre che per l'analisi di eventi di particolare gravità ed impatto sul SSR; l'Osservatorio inoltre definisce gli obiettivi annuali da raggiungere a livello regionale ed aziendale nella materia in discorso.

Nell'attuazione del presente Programma si definiscono linee progettuali a breve termine e linee progettuali a medio e lungo termine.

Le linee progettuali a breve termine, previste per il periodo in corso, fino alla fine del 2011, sono le seguenti:

- raccolta e studio delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri ai fini del flusso SIMES (sistema informativo monitoraggio errori in sanità) previsto dal DM. 11.12.2009;
- esecuzione di un'analisi esplorativa sulle fonti disponibili per la rilevazione del rischio nelle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate della Regione;
- recepimento e implementazione delle raccomandazioni del Ministero della Salute e dell' OMS.

Le linee progettuali a medio e lungo termine, previste per il biennio 2012-2013, sono:

- mappatura delle aree critiche di rischio;

- sviluppo di un sistema di monitoraggio delle componenti critiche nei processi di cura;
- messa a punto di standard qualitativi sui processi e sulla prevenzione degli eventi più importanti;
- valutazione degli attuali sistemi assicurativi e definizione di forme di copertura del rischio che tengano conto delle attività di prevenzione, controllo e verifica dei processi di cura;
- realizzazione di una base dati regionale.

La collaborazione con le Università regionali è regolata da un protocollo d'intesa, ai sensi del DPCM 24 maggio 2001.

Tutte le collaborazioni utili all'attuazione del presente programma, da parte delle professionalità costituenti l'Osservatorio, non comportano maggiori oneri per la Regione, se non per i rimborsi spese attinenti a missioni e/o accessi, da erogare secondo la normativa vigente.

Documento composto da n. 4 facciate, ALLEGATO come parte integrante alla delibera n. 988 del 20 DIC. 2010
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA (Dott. Walter Gariani)

ALL. B

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

REGIONE ABRUZZO - DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE

***

UNIVERSITA' DI CHIETI-PESCARA

***

UNIVERSITA' DI L'AQUILA

***

PER L'ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA REGIONALE DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO – SICUREZZA DELLE CURE – BUONE PRATICHE ASSISTENZIALI

L'anno _____, il giorno _____ del mese di _____, in Pescara, presso gli Uffici della Giunta Regionale – Direzione Politiche della Salute

TRA

- La Regione Abruzzo - Direzione Politiche della Salute, CF 80003170661, con sede in Pescara, Via Conte di Ruvo n. 74, di seguito denominata Regione, rappresentata dal Presidente della Giunta Regionale, Dott. Giovanni Chiodi;

- L'Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti - Pescara, CF 01335970693, con sede in Chieti, Via dei Vestini, n. 31, di seguito denominata Università di Chieti, rappresentata dal Magnifico Rettore, Prof. Franco Cuccurullo;

- L'Università degli Studi di L'Aquila, CF 01021630668, con sede in L'Aquila, Via G. Falcone n. 25 (ex S.S.G.Reiss Romoli), di seguito denominata Università di L'Aquila, rappresentata dal Magnifico Rettore, Prof. Ferdinando di Orio;

PREMESSO CHE

- la Regione Abruzzo ha necessità di dare attuazione ad un Programma regionale di gestione del rischio clinico, in applicazione di quanto già previsto nella normativa di riferimento, di cui ai Piani sanitari, nazionale e regionale, ed in recepimento dell'Intesa Stato – Regioni del 20.03.2008, che definisce responsabilità e competenze di tutti i soggetti chiamati ad intervenire a garanzia della qualità e sicurezza delle pratiche assistenziali;
- nello svolgimento di detto Programma la Regione intende assicurare un coordinamento sulla base di criteri metodologici omogenei e condivisi, promuovendo l'istituzione di una funzione dedicata alla gestione del rischio clinico all'interno di ogni Azienda Sanitaria e dando concretezza all'impegno delle Istituzioni sanitarie per la sicurezza delle cure;
- per addivenire ai suddetti obiettivi la Regione ha previsto la collaborazione di diverse professionalità, riunite in un Osservatorio regionale, della Direzione Politiche della Salute, della Agenzia Sanitaria Regionale, delle Aziende Sanitarie Locali, nonché dell'Università di L'Aquila e dell'Università di Chieti;
- il DPCM 24/05/2001, concernente le linee guida sui protocolli di intesa da stipulare tra Regioni ed Università per lo svolgimento di attività assistenziali nel quadro della programmazione nazionale e regionale, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del D. Lgs 21 dicembre 1999, n. 517, prevede che le Università contribuiscano, nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali di didattica e di ricerca, all'elaborazione dei piani sanitari regionali, nonché alla definizione di indirizzi di politica sanitaria e di ricerca, programmi di intervento e modelli organizzativi delle strutture ed attività assistenziali;

TUTTO CIO' PREMESSO LE PARTI SOTTOSCRIVONO IL SEGUENTE PROTOCOLLO DI INTESA

ART.1 - Oggetto e finalità

La Regione, l'Università di Chieti e l'Università di L'Aquila collaborano per l'implementazione di linee di ricerca utili allo sviluppo di un sistema regionale di gestione del rischio clinico finalizzato a:

- aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari;
- ridurre la possibilità di contenziosi tra cittadini e SSR;
- dare sostegno all'attività professionale di tutti gli operatori;
- migliorare l'immagine aziendale del SSR e la fiducia dei cittadini.

La suddetta collaborazione deve garantire l'attuazione del Programma regionale di gestione del rischio clinico elaborato dalla Regione, ed approvato con Deliberazione di Giunta Regionale n. _____ del_____.

ART. 2 - Linee di intervento ed azioni specifiche

Le principali linee di intervento sono ricomprese nei seguenti ambiti:

1. valutazione della dimensione del rischio generale e clinico;
2. definizione ed organizzazione dei flussi informativi relativi al rischio;
3. elaborazione e interpretazione dei dati del rischio;
4. analisi degli eventi causa principale di danno;
5. attivazione di azioni correttive;
6. attivazione di azioni preventive.

ART. 3 - Durata

Il rapporto di collaborazione tra la Regione e le Università di Chieti e di L'Aquila ha durata di tre anni dalla data di sottoscrizione.

Esso è tacitamente rinnovato per un uguale periodo, salvo recesso di una delle parti mediante preavviso da comunicarsi a mezzo raccomandata A/R almeno tre mesi prima della data di scadenza.

In caso di recesso da parte di una delle Università, il protocollo rimane comunque in vigore tra la Regione e l'Università che intende proseguire il rapporto.

ART. 4 - Impegni della Regione

La Regione si impegna a garantire la possibilità di accedere alle informazioni contenute nelle banche dati informatiche regionali, per i dati inerenti l'esplicazione dell'attività di ricerca, anche ex art. 27 legge 382/80.

ART. 5 - Impegni delle Università

Le Università si impegnano a garantire il supporto per la completa attuazione del citato Programma regionale gestione del rischio clinico.

Quanto prodotto sarà utilizzato dalle parti, per quanto di rispettiva competenza e nell'ambito delle proprie attività istituzionali.

ART 6 - Oneri e risorse

Il presente Protocollo non comporta alcun onere economico per le Università e per la Regione, fatte salve le spese per eventuali rimborsi attinenti a missioni o accessi dei partecipanti che saranno comunque a carico della Regione.

ART. 7 - Norme finali

Eventuali modifiche, anche derivanti da future disposizioni di natura vincolante, saranno concordate e recepite tra le parti, a firma degli stessi sottoscrittori del presente protocollo, senza necessità di ulteriori provvedimenti.

Pescara, lì _____

Per la Regione

Il Presidente della Giunta Regionale
Dott. Giovanni Chiodi;

Per l'Università di Chieti
Il Magnifico Rettore
Prof. Franco Cuccurullo

Per l'Università di L'Aquila
Il Magnifico Rettore
Prof. Ferdinando di Orio