

LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLE AZIENDE SANITARIE

Le presenti linee di indirizzo regionali per la gestione del rischio clinico nelle Aziende Ospedaliere e nelle Aziende Unità Sanitarie Locali della Regione Umbria scaturiscono dall'attività svolta negli anni 2005 e 2006 dal Centro interaziendale per la Gestione del Rischio Clinico, istituito con Deliberazione della Giunta Regionale del 7 aprile 2004 n. 393, nell'ambito delle misure a sostegno del governo clinico. Esse hanno lo scopo di fornire alle Aziende del SSR Umbro indirizzi vincolanti per la strutturazione delle attività di gestione del rischio clinico, sia per quanto attiene il modello organizzativo che per ciò che riguarda il contenuto organizzativo della funzione "gestione del rischio clinico".

Le Aziende del SSR dell'Umbria dovranno sviluppare una specifica funzione aziendale dedicata alla gestione degli errori e degli eventi avversi in ambito clinico e sanitario secondo le linee di seguito definite, affinché sia possibile identificare gli elementi dell'assetto organizzativo, le regole e le procedure, confrontabili a livello regionale, in riferimento a questa area di responsabilità.

Nell'applicazione del proprio modello organizzativo della funzione ogni Azienda potrà decidere di muoversi con la propria autonomia organizzativa, garantendo tuttavia i requisiti definiti dalle presenti linee di indirizzo regionali.

1. Le linee per lo sviluppo della funzione

La funzione di gestione del rischio clinico è una funzione strategica e non solo operativa: l'assetto organizzativo della funzione deve quindi distinguere più "livelli" di responsabilità ognuno dei quali è contraddistinto da ruoli e prerogative chiaramente differenziati.

- LIVELLO STRATEGICO.

L'obiettivo prioritario della fase di start-up della funzione di gestione del rischio clinico è quello di costruire sensibilità e attenzione strategica da parte dei massimi organi di governo aziendali sul tema generale della sicurezza dei pazienti e, più in particolare su quello del rischio di errori ed eventi avversi che si possono verificare nella pratica clinica e sanitaria.

Ne consegue che, nell'ambito delle politiche di implementazione del Governo Clinico, l'organo preposto al livello strategico per il governo della funzione, è il Collegio di Direzione, che –per tale aspetto- agisce sotto l'impulso ed il coordinamento del Direttore Sanitario

Tale organo, nell'ambito delle funzioni consultive e di proposta complessive, analizza ed è informato sullo stato dell'arte e sulle problematiche che attengono al profilo di rischio aziendale, che si palesano dall'analisi di tutti i sistemi informativi aziendali, in particolare, con quanto concerne l'analisi dei reclami e del contenzioso sui sinistri occorsi nell'ambito della pratica clinica.

Il Collegio di Direzione indice almeno una riunione all'anno dedicata alla valutazione delle informazioni esistenti sul profilo di rischio clinico aziendale, dell'adeguatezza dei sistemi di gestione del rischio clinico e dei risultati dell'azione sul rischio clinico e fornisce indirizzi affinché gli obiettivi annuali dei dipartimenti e delle unità operative contengano specifici

riferimenti alle attività di gestione del rischio, di prevenzione dell'errore medico, di diffusione delle buone pratiche e di formazione specifica degli operatori. .

Il Collegio di Direzione, inoltre, approva il "RAPPORTO ANNUALE SUL PROFILO DI RISCHIO" e il "PIANO ANNUALE DI ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO" ad esso sottoposto dal Responsabile Aziendale per la gestione del rischio clinico.

Il RAPPORTO ANNUALE SUL PROFILO DI RISCHIO è la sintesi delle informazioni relative al profilo di rischio derivante dal monitoraggio dell'insieme delle fonti informative aziendali. Esso identifica le aree di rischio e la valutazione della priorità di intervento su cui il PIANO DI ATTIVITÀ ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO determina la strategia di intervento.

Il PIANO DI ATTIVITÀ ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO è il documento che determina le linee annuali di gestione del rischio clinico, identificando le risorse dedicate al programma e la loro allocazione sulle diverse linee di azione/progetti specifici.

In sintesi, il livello strategico della funzione di gestione del rischio clinico attribuito al Direttore Sanitario e al Collegio di Direzione definisce la missione della funzione e garantisce il sostegno strategico al tema della gestione dei rischi stimolando la sensibilità e l'informazione tra i massimi organi di governo Aziendali.

- LIVELLO OPERATIVO

Il livello operativo è costituito dall'attivazione di una specifica struttura organizzativa aziendale denominata "Unità per la gestione del Rischio Clinico", a cui è preposto un Responsabile aziendale che è il responsabile unico dell'attuazione del programma aziendale dettagliato nel "PIANO DI ATTIVITÀ ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO", di cui ha inoltre la responsabilità della gestione dei progetti specifici.

Il livello operativo della funzione di gestione del rischio clinico rappresenta il punto di raccordo, informazione ed integrazione delle diverse funzioni e dei meccanismi aziendali preposti alla definizione delle linee di intervento, relative alle aree gestionali che alimentano il complessivo profilo di rischio aziendale.

Il responsabile è identificato dalla Direzione Generale tra i dipendenti dell'azienda in possesso di specifiche e qualificate competenze ovvero che abbia completato il percorso formativo specifico, previsto dalle presenti linee di indirizzo.

Il Responsabile aziendale per la gestione del rischio clinico:

- coordina i gruppi di lavoro aziendali operanti nei progetti di gestione del rischio clinico;
- rappresenta il Comitato Aziendale di gestione del rischio clinico presso il Collegio di Direzione;
- garantisce l'avvio e la gestione dei sistemi informativi *ad hoc* per il monitoraggio del profilo di rischio Aziendale;
- predispone il "RAPPORTO ANNUALE SUL PROFILO DI RISCHIO AZIENDALE", avvalendosi anche del supporto del Comitato Aziendale per la gestione del rischio;
- predispone il "PIANO DI ATTIVITÀ ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO" anche sulla base delle indicazioni del Comitato Aziendale per la gestione del rischio clinico;
- coordina la rete dei referenti dipartimentali per la gestione dei rischi clinici
- supporta la gestione del programma di *audit* clinico sulla gestione dei rischi;

- indica gli interventi sulle singole funzioni e processi rilevanti (in particolare, la necessità di modificazione e integrazione delle regole, dei sistemi e delle procedure esistenti).

Il Responsabile aziendale, inoltre, gestisce le risorse aziendali specificamente dedicate al programma aziendale di gestione del rischio clinico dettagliato nel "PIANO DI ATTIVITÀ ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO", secondo le indicazioni della Direzione Strategica Aziendale.

Il Responsabile garantisce la multidisciplinarietà e la partecipazione dei rappresentanti delle funzioni aziendali maggiormente coinvolte, a seconda degli obiettivi di gestione del rischio clinico stabiliti.

- LIVELLO ATTUATIVO

Il livello attuativo è riferito alla gestione di rischi clinici specifici che rientrano nell'ambito di responsabilità diretta del personale medico e sanitario, collocato necessariamente a livello delle singole linee di attività clinico-assistenziali;

A tal fine si attiva una funzione di *audit clinico* sulla gestione dei rischi, che identifica una responsabilità specifica dei professionisti clinici e sanitari sui processi specifici di loro competenza;

L'ambito di responsabilità è relativo all'analisi reattiva e proattiva dei rischi clinici su processi specifici, l'identificazione delle cause, l'elaborazione delle azioni (correttive e preventive) e l'attuazione delle azioni di revisione e miglioramento;

La responsabilità attuativa è in carico ai responsabili delle strutture complesse e dei dipartimenti assistenziali, prevalentemente attraverso la metodologia dell'audit clinico.

2. I progetti per il biennio 2007- 2008

In prosecuzione con quanto stabilito dalla D.G.R. 393/2004, per il biennio 2007-2008, sono attribuite al Centro Interaziendale per la gestione del rischio clinico, istituito presso la ASL n.1 di Città di Castello, la realizzazione dei sottoelencati progetti e l'implementazione dei seguenti obiettivi, in aggiunta a quelli già assegnati con il citato atto:

A - Formazione degli operatori sanitari

Nell'anno 2005 si è avviato un percorso di formazione con un corso di introduzione al tema della gestione del rischio clinico, di complessive 3 giornate, che ha coinvolto circa 60 operatori presso la sede della Scuola Regionale di Sanità (Villa Umbra).

E' necessario sviluppare tale percorso, attraverso:

1. la realizzazione di un corso di formazione per "Risk manager", rivolto ai responsabili aziendali e agli altri operatori coinvolti nella gestione di progetti e percorsi aziendali di gestione del rischio clinico (circa 30 partecipanti);
2. l'attivazione di un modulo specifico sulla gestione dei rischi clinici in tutte le iniziative (anche già programmate) di formazione manageriale per medici e per operatori del comparto, appartenenti alle professioni sanitarie

Tali iniziative di formazione devono conseguire l'obiettivo di:

- fare acquisire conoscenze teoriche e abilità tecniche e pratiche in tema di metodologia nonché strumenti di analisi e di valutazione per la gestione del rischio;
- diffondere in tempi rapidi una generalizzata cultura del rischio e della sicurezza tra gli operatori sanitari

B - Informazione rivolta ai cittadini/pazienti

Per un corretto coinvolgimento degli utenti, risulta necessario attivare la pubblicazione di una pagina web su ciascun sito aziendale dedicata alle politiche messe in pratica dall'azienda per la gestione del rischio clinico.

Essa dovrà comprendere sezioni generali sui principi e i metodi della gestione del rischio, *alert* sui rischi più diffusi, informazioni inerenti le possibili modalità di segnalazioni e/o reclami, le regole e i diritti per il consenso informato e per una completa informazione sulle iniziative per la sicurezza delle cure.

PROGETTO "CARTELLA CLINICA "

Descrizione:

La scelta di verificare i requisiti minimi di accettabilità della cartella clinica come oggetto di lavoro è motivata dalla considerazione che la tenuta della documentazione sanitaria è uno strumento strategico per la gestione del rischio sia in logica proattiva (poiché la cartella clinica è il supporto informativo della presa in carico del paziente in ospedale) che reattiva (in quanto in caso di sinistro la cartella clinica è il riferimento per risalire al percorso del paziente nell'ambito dell'audit clinico dell'evento).

Azioni:

- Definizione e condivisione dei requisiti minimi di accettabilità della cartella clinica e dei relativi indicatori (check list per la valutazione della documentazione sanitaria)
- Formazione dei rilevatori
- Verifica dei requisiti minimi in un campione di cartelle cliniche scelte con criterio randomizzato
- Presentazione e discussione dei risultati con le singole strutture

Risultati attesi:

- Maggiore completezza e accuratezza nella compilazione cartella clinica
 - Definizione dei contenuti e delle modalità di gestione della cartella clinica al fine di pervenire a delle Linee Guida Regionali
-

PROGETTO “ AUDIT CLINICO ”

Descrizione:

L'audit clinico, definito come l' *“iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcome dell' assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario”* , è un metodo mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità assistenziale ed i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito (standard di riferimento condivisi, scientifici e/o aziendali) e se quanto stabilito viene effettuato efficacemente.

Azioni :

- verifica dei requisiti minimi di accettabilità della cartella clinica (riesame della documentazione sanitaria)
- analisi di eventi critici e/o avversi (riesame della documentazione sanitaria e delle procedure assistenziali e organizzative esistenti)
- valutazione periodica di specifici outcome clinici.

Risultati attesi:

- Promozione dei comportamenti atti a prevenire il ripetersi delle non conformità rilevate
 - Migliorare l'appropriatezza e l'organizzazione dei processi di cura ospedaliera
 - Ridurre la variabilità dei comportamenti professionali
-

PROGETTO “SVILUPPO DI PROCEDURE AZIENDALI PER LA GESTIONE DI RISCHIO SPECIFICI”

Descrizione:

A supporto del trattamento di rischi specifici, vanno sviluppate le procedure già condivise dal gruppo operante nel Centro Interaziendale e di seguito riportate:

- Procedura aziendale per *l'informazione del paziente e la raccolta del consenso* in modo che siano deontologicamente, eticamente e giuridicamente corrette.
- Procedura aziendale per la definizione del *profilo di rischio in sala operatoria* e per l'individuazione di un *set di indicatori specifici* per il suo monitoraggio, al fine di assicurare, attraverso l'adozione di opportune azioni correttive e azioni preventive, un' adeguata gestione dei rischi che possono verificarsi durante le diverse fasi del processo assistenziale chirurgico.

Risultati attesi:

- Corretta gestione dell'informazione e raccolta del relativo consenso con l' elaborazione di Linee di indirizzo regionali
- Controllo dei rischi in sala operatoria

Controllo del processo di gestione del disservizio/evento avverso (segnalazioni interne e contenzioso) al fine di agevolarne lo svolgimento in modo corretto e di effettuare delle verifiche di conformità in auto valutazione.

Descrizione:

Il Centro Interaziendale GRC ritiene necessario predisporre un sistema uniforme di classificazione regionale dei sinistri con relativo database al fine di fornire al SSR un supporto pratico e operativo per il monitoraggio dei contenuti di sinistrosità e delle aree organizzative maggiormente esposte.

Azioni previste:

- Predisposizione e sperimentazione di un modello regionale per la gestione dei sinistri e sviluppo di un software dedicato, anche attraverso l'analisi di modelli già sperimentati in altre realtà.

Risultati attesi:

- Definizione a livello regionale di un supporto pratico e operativo per il confronto e il monitoraggio dei contenuti di sinistrosità e delle aree organizzative maggiormente esposte.
 - Fornire una base alle decisioni di strategia assicurativa per RCT di sistema.
-