



Convegno internazionale

Accreditamento, programmi di
valutazione esterna e sicurezza del
paziente

Accreditamento e sicurezza dei
pazienti: le buone pratiche
dell'Osservatorio Agenas

Roma, 7 e 8 marzo 2011

Sala Auditorium Enpam
Via Torino, 38

SICUREZZA DEL PAZIENTE E ACCREDITAMENTO IN ITALIA IL PERCORSO DI REGIONE LOMBARDIA

Enrico Burato
AO Carlo Poma di Mantova

*Gruppo di lavoro regionale per la programmazione delle attività
di risk management delle Aziende Sanitarie*
Direzione Generale Sanità - Regione Lombardia



Regione Lombardia

Le **DIMENSIONI** del Sistema Sanitario Regionale – dati anno 2009

- 29 Aziende Ospedaliere
- 15 Aziende Sanitarie Locali
- 4 Fondazioni Ospedaliere (ex IRCCS)

Posti Letto: ordinari 23.213
 DH 3.161

Ricoveri annui: ordinari 985.060
 DH 320.897

Degenza media: 8,31



I ricoveri in Regione Lombardia presso le strutture pubbliche e private accreditate sono stati – nel 2009 – **1.395.059**



Le tematiche di **Risk management in Regione Lombardia**, con la regia della Direzione Generale Sanità (DGS), si sono sviluppate su tre processi trasversali e collegati tra loro:

La definizione delle funzioni e delle **attività specifiche di risk management** attraverso la **circolare 46/san/2004** e successive indicazioni

L'**accreditamento istituzionale di Regione Lombardia** attraverso la **DGR 38133/98** e la **DGR 9014/08**;

II **“Programma triennale per l’implementazione del sistema di valutazione delle aziende sanitarie pubbliche e private”** e **“Valutazione delle Performance Qualitative”** secondo gli **standard di Joint Commission 2004 -2010**



Sviluppo attività specifiche di Risk management

Dal 2004 Regione Lombardia ha voluto “mettere a sistema” il percorso per la gestione del rischio clinico

Con la **Circolare 46/SAN del 2004** si sono poste le basi per definire e consolidare un percorso per il raggiungimento di

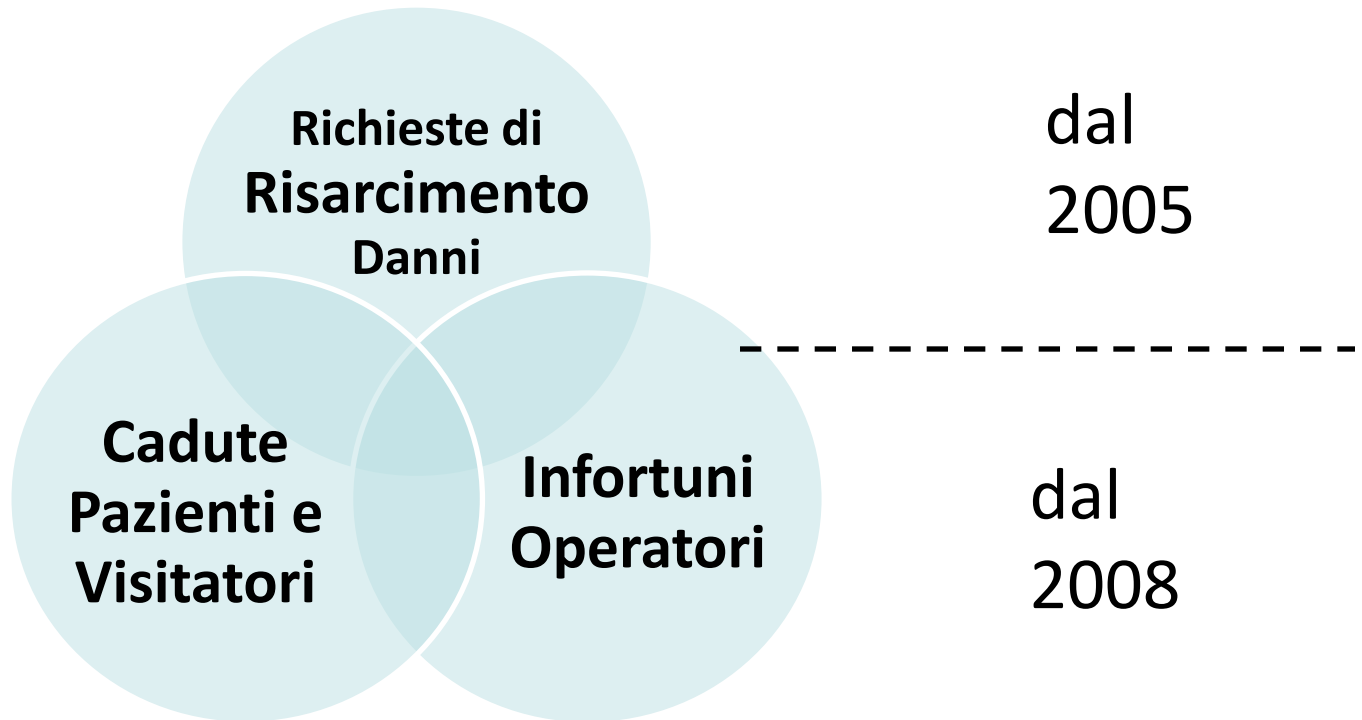
4 obiettivi ritenuti **prioritari**



1. **Conoscenza del fenomeno**
2. **Modello Organizzativo**
3. **Rapporto Struttura – Paziente**
4. **Dialogo con il mercato assicurativo**



Le Aree oggetto di Analisi



MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI - DECRETO 11 dicembre 2009
Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori In Sanità.

Collegamento con data base nazionale

EVENTI SENTINELLA

RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI



Il Modello Organizzativo

Circolare 46/SAN/2004 e D.G.R. n. 7289 del 19 maggio 2008

Risk Manager

Gruppo di coordinamento per la gestione del rischio

Comitato Valutazione Sinistri

Linee guida regionali annuali di risk management

Piani annuali aziendali di Risk Management

con relativi progetti operativi valutati nell'ambito degli obiettivi di mandato dei Direttori Generali



Conoscenza

Modello Organizzativo

Rapporto Struttura-Paziente

Dialogo con il Mercato Assicurativo00



ANNO 2005

- “Il Risk Management in Regione Lombardia: le dimensioni del problema e le attività in corso”
- “Elementi di Responsabilità e aspetti assicurativi del rischio in Sanità”
- “Gli strumenti fondamentali di prevenzione, analisi e gestione del rischio”

ANNO 2006

- “Aspetti giuridici e medico-legali nelle politiche assicurative”
- “Esempi applicativi di strumenti e tecniche di analisi e gestione del rischio”

ANNO 2007

- “Aspetti giuridici e profili di responsabilità connessi all’attività del CVS”
- “Mediazione dei conflitti e comunicazione in situazione di crisi”

ANNO 2008

- “Il consenso informato: aspetti normativi, giurisprudenziali, e comunicativi”
- “La gestione del rischio farmacologico”

ANNO 2009

- “Consolidamento e sviluppo delle conoscenze in tema di analisi delle richieste di risarcimento e quantificazione delle riserve”
- “1 Convegno regionale: Le strategie di Risk Management in Regione Lombardia: buone pratiche ed evoluzione di un modello”
- “La comunicazione all’interno ed all’esterno delle aziende sanitarie finalizzata anche al miglioramento di un percorso di mediazione fra struttura e paziente.
- Strumenti di analisi “La Root Cause Analysis”

ANNO 2010

- Prevenzione e gestione del rischio caduta di pazienti ricoverati e ospiti in RSA RSD
- “Ascolto e mediazione dei conflitti nelle aziende sanitarie pubbliche della Regione Lombardia” – finalizzato alla creazione di equipe di mediatori
- “la responsabilità derivante dall’attività sanitaria: civile, penale, amministrativa”

La Formazione per Risk Manager e Resp. CVS dal 2005 al 2010



Un valido strumento per coordinarsi e “fare squadra”
fra i Risk Manager, Responsabili CVS e Responsabili Qualità:

IL NETWORK REGIONALE DI RISK MANAGEMENT

con cadenza trimestrale i cui obiettivi sono:

- favorire lo scambio di esperienze,
- diffondere esperienze di successo,
- analizzare casistiche e problematiche specifiche per promuovere l'apprendimento organizzativo, anche attraverso l'elaborazione di un cruscotto di indicatori di benchmark;
- generare condizioni per sviluppare iniziative e progetti nell'ambito del network stesso;
- favorire la diffusione di una cultura del rischio e la diffusione degli strumenti concettuali necessari allo sviluppo di una incisiva gestione aziendale del rischio, in tutte le sue componenti

Conoscenza

Modello
Organizzativo

Rapporto
Struttura-
Paziente

Dialogo con il
Mercato
Assicurativo00



Il rapporto Struttura-Paziente

- ... **cartella clinica**
- ... **consenso informato**
- ... **mediazione dei conflitti**

MIGLIORARE IL DIALOGO FRA STRUTTURA – PAZIENTE

RICREARE LA SOSTENIBILITA' DEI COSTI ASSICURATIVI

CONTENERE IL CONTENZIOSO

Mediazione (trasformativa)

agisce sul piano della relazione.

Si occupa di vissuti, emozioni, sentimenti.

Diverso da mediazione conciliativa.



2004: confronto su pianificazione strategie per la generazione di un rapporto di partnership tra SSR e Mercato Assicurativo -> **Circolare 46 SAN/2004**

2005-2006: Confronto periodico per la condivisione degli andamenti del contenzioso e delle iniziative di Risk Management

2007: Tavolo Tecnico di condivisione delle **linee guida finalizzate alla definizione dei principi essenziali per bandi e capitolati di gara.**

Sono state quindi condivise le:

Definizione di Sinistro

Definizione di Fatto noto

2008 - 2009: Tavolo Tecnico per la **definizione di un nuovo meccanismo di quantificazione del costo del contenzioso** di responsabilità civile da trasferire al Mercato Assicurativo

2009 - 2010: Nuovi Tavoli Tecnici con il Mercato Assicurativo

L'accreditamento istituzionale di Regione Lombardia

L'accreditamento istituzionale di Regione Lombardia attraverso la **DGR 38133/98** e la **DGR 9014/08** di fatto rappresenta il modello di base per le organizzazioni sanitarie presenti sul territorio regionale. I **Requisiti organizzativi generali**, in particolare, rappresentano già le condizioni di base perché un sistema si orienti alla sicurezza del paziente.

OGPCG 02
OGPRO 01
OGPRO 02
OGPRO03a
OGPRO03b
OGPRO 04
OGPRO 06
OGPRO 07
OGPRO 12

OGTEC 01
OGTEC 02
OGTEC 03
OGTEC 04
OGTEC 05
OGTEC 06
OGTEC 07
OGTEC 10
OGTEC 11

OGVQA 01
OGVQA 02
OGVQA 03
OGVQA 04
OGVQA 07
OGVQA 08
OGVQA 12
OGVQA 13

OGSIC 01
OGSIC 02
OGSIC 03
OGSIC 04
OGSIC 05
OGSIC 06

OGCOM 06
OGCOM 09



I contenuti dei requisiti

1. continuità dell'assistenza al paziente in caso di **urgenze od eventi imprevisti** (tecnici, organizzativi, tecnologici)
2. utilizzo delle **linee guida per una buona pratica clinica** nelle varie branche specialistiche e sui processi assistenziali con cui devono essere gestite **le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità o procedure tecniche più rilevanti** (selezionate per rischio, frequenza, costo) informando il personale sull'esistenza di tali documenti che devono essere facilmente accessibili e confermati o **aggiornati almeno ogni tre anni**
3. **conservazione, gestione dei farmaci, dei dispositivi medici**, le procedure per il richiamo dei farmaci e dei dispositivi medici e prodotti diagnostici



L'accreditamento istituzionale di Regione Lombardia I contenuti dei requisiti

4. modalità di **prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici** da sottoporre ad accertamento
5. modalità di pulizia, lavaggio, **disinfezione e sterilizzazione** di tutti gli strumenti ed accessori
6. procedure di inventario, **manutenzione ordinaria e straordinaria, programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici** che tengano conto dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche e della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria nonché di **uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche**



L'accreditamento istituzionale di Regione Lombardia
I contenuti dei requisiti

7. Esistenza di linee guida e protocolli inerenti **l'utilizzo di impianti e attrezzature ritenute pericolose**
8. attività di valutazione e miglioramento della qualità con **programmi di miglioramento della qualità** all'anno, uno dei quali riguarda una delle seguenti aree: **uso del sangue**, degli emocomponenti e degli emoderivati, controllo delle **infezioni ospedaliere**, razionale utilizzo dei **farmaci**, appropriatezza dei **ricoveri**, appropriatezza delle **indagini diagnostiche** ad alto costo (TAC RMN ecc.)
9. verifiche periodiche della completezza della **documentazione sanitaria** dalle quali scaturisce una relazione opportunamente documentata e motivata
10. **valutazione dei rischi** (Dlgs 81/08, ecc)



“Programma triennale per l’implementazione del sistema di valutazione delle aziende sanitarie pubbliche e private” e “Valutazione delle Performance Qualitative” secondo Joint Commission progetti triennali 2004-2007 e 2008 - 2010

- Accesso e continuità dell’assistenza (ACC)
- Diritti del Paziente e dei Familiari (PFR)
- Valutazione del paziente (AOP)
- Cura del Paziente (COP)
- Educazione del Paziente e dei Familiari (PFE)
- **Miglioramento della Qualità e sicurezza** (QPS)
- **Prevenzione e controllo delle Infezioni** (PCI)
- Governo, Leadership e Direzione (GLD)
- **Gestione e sicurezza delle infrastrutture** (FMS)
- Qualificazione e formazione del personale (SQE)
- Gestione delle informazioni (MOI)



“Programma triennale per l’implementazione del sistema di valutazione delle aziende sanitarie pubbliche e private” e “Valutazione delle Performance Qualitative” secondo Joint Commission

- **Diritti dei pazienti e processi di presa in carico clinici e assistenziali**
(accesso e continuità dell’assistenza, diritti del paziente e dei familiari, valutazione del paziente)
- **Sviluppo delle risorse umane**
(la verifica delle qualifiche, l’inserimento, la valutazione, la formazione e l’educazione continua del personale)
- **Gestione dei processi di interscambio di servizi-prestazioni tra e intra strutture sanitarie**
(il coordinamento e l’integrazione tra unità operative, dipartimenti, servizi e professionisti)
- **Sistema informativo amministrativo e clinico**
(la gestione dei dati e delle informazioni cliniche, amministrative, e relative al monitoraggio della qualità)
- **Gestione dei processi di miglioramento della qualità**
(il piano della qualità, l’impegno dell’alta direzione, gli indicatori ed il monitoraggio della qualità, l’analisi dei dati, gli eventi avversi e le loro analisi, la documentazione del miglioramento continuo e sostenuto della qualità)



Obiettivi internazionali JCI per la sicurezza del paziente **Sanità**

Identificare correttamente il paziente

Migliorare l'efficacia della comunicazione

Migliorare la sicurezza dei farmaci ad alto rischio

Garantire l'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta

Ridurre il rischio associate alle infezioni associate all'assistenza sanitaria

Ridurre il rischio di danno al paziente in seguito a caduta



Per questo con la DGR 351 del 28 luglio 2010 sono stati individuati

29 indicatori di qualità

raggruppabili in **cinque diversi settori**.

1. **INDICATORI EX ANTE**

monitorano le attività sanitarie erogate, fornendo indicazioni sulla **corretta gestione clinico-amministrativa dei processi sanitari**. Si va dall'accesso e continuità dell'assistenza alla gestione e utilizzo dei farmaci, fino al modo di informare la persona ricoverata e i suoi familiari.

2. **INDICATORI EX POST**

valutano l'efficacia di ogni struttura in riferimento agli standard regionali misurando la mortalità intraospedaliera e a 30 giorni dalla dimissione, i ritorni in sala operatoria, i ricoveri ripetuti, le dimissioni volontarie del paziente e i trasferimenti tra strutture.



3. **INDICATORI DI EFFICIENZA**

misurano quanto una struttura è in grado di “produrre” assistenza e quanto questa assistenza venga a costare rispetto agli standard previsti.

4. **INDICATORI DI APPROPRIATEZZA**

si verifica se in una certa struttura prevalgano atteggiamenti opportunistici volti a ottenere la massima remunerazione possibile o il sovrafinanziamento delle proprie attività. Ad esempio vengono analizzati i ricoveri ripetuti a 45 giorni dalla dimissione per lo stesso problema clinico (la frammentazione di un'attività in più ricoveri è più remunerativa rispetto alla gestione con un unico ricovero).

5. **INDICATORI DI ACCESSIBILITÀ**

(tempi d'attesa), di soddisfazione dell'utente e relativi ai controlli effettuati in loco dalle Asl.



**QUALI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO
PROPORRE PER PORTARE A SISTEMA
LE INIZIATIVE SIN QUI PROPOSTE?**



Ogni Azienda definisce nel proprio assetto organizzativo, in coerenza con le regole di sistema regionale e il PSSR, l'idoneo sviluppo delle attività di risk management affidando ad un **Risk Manager** la responsabilità di una specifica funzione/struttura, in staff alla direzione strategica aziendale ed integrata con le strutture deputate allo sviluppo della qualità, il compito di coordinare le attività preposte per il raggiungimento degli **obiettivi di risk management sviluppati in uno specifico piano annuale.**

(“circolare 46/san/2004” del 27.12.2004 e successive “linee guida relative alla circolare 46/san 27.12.2004” della Direzione Generale Sanità Regione Lombardia prot. H1.2005.0030204 del 16.06.2005: “individuazione del risk manager e gruppo di coordinamento per l'attività di gestione del rischio”)



Ogni organizzazione deve strutturare un **percorso di analisi e di registrazione degli eventi sentinella** attraverso **strumenti di gestione reattiva** degli eventi.

(percorso SIMES Ministero della Salute, linee guida di Regione Lombardia sullo “Sviluppo dei piani di risk management annuali” anni 2005 - 2010)

Ogni organizzazione deve provvedere **all’analisi delle richieste di risarcimento dei danni** attraverso il **Comitato di Valutazione dei Sinistri**, in stretta correlazione con la funzione di risk management, e provvedere all’aggiornamento del data base di mappatura dei sinistri RCT/O.

(“circolare 46/san/2004” del 27.12.2004 e successive “linee guida relative alla circolare 46/san 27.12.2004” della Direzione Generale Sanità Regione Lombardia prot. H1.2005.0030204 del 16.06.2005: “individuazione del comitato di Valutazione dei sinistri” – CVS”)



Ogni organizzazione, in coerenza con le regole di sistema regionale, deve provvedere alla costituzione di un **Gruppo di coordinamento aziendale per le attività di gestione del rischio** (un “tavolo di regia” di tutte le funzioni che concorrono alla sicurezza), nonché ad una **articolazione di responsabilità e/o di referenze**, a livello dipartimentale o di presidio o di distretto e **di ciascuna struttura organizzativa, ...**



... con il mandato di:

1. agire l'indirizzo e la verifica del **piano annuale di risk management**
2. rilevare e condividere le criticità attraverso **l'analisi degli eventi avversi e near miss**, dei dati relativi agli infortuni degli operatori e alle cadute degli utenti attraverso il data base regionale
3. promuovere **l'adozione degli strumenti di analisi proattiva e reattiva** dei rischi in sanità e sviluppare le azioni correttive per la riduzione degli eventi avversi e le **buone pratiche** per la sicurezza degli utenti;
4. adottare un sistema di verifica delle azioni intraprese derivanti dalla politica di risk management aziendale quale misura della ricaduta sull'organizzazione. (**cruscotto indicatori di patient safety**)
5. proporre le attività finalizzate alla sensibilizzazione degli operatori al tema del rischio clinico e alla segnalazione degli eventi avversi, attraverso **piani di formazione** specifica.

(“circolare 46/san/2004” del 27.12.2004 e successive “linee guida relative alla circolare 46/san 27.12.2004” della Direzione Generale Sanità Regione Lombardia prot. H1.2005.0030204 del 16.06.2005: “individuazione del comitato di Valutazione dei sinistri” – CVS

Progetto “gestione del rischio strutturale e tecnologico in area critica” nota DGS)



Ogni organizzazione deve dotarsi di una
Politica del consenso informato
e di una
Politica della documentazione sanitaria

che possa:

1. consentire la **rintracciabilità**:
 - dei materiali/ ausili/ presidi sanitari utilizzati e/o posizionati sul paziente;
 - delle diverse attività svolte: responsabilità delle azioni, cronologia delle stesse, modalità di esecuzione, dell'autore delle attività svolte;
2. **eliminare le trascrizioni** delle informazioni,
3. Consentire **l'integrazione compilativa delle schede di terapia farmacologica e di diagnostica.**
4. Garantire una maggiore **informazione/soddisfazione dell'utente** (empowerment);
5. Ottimizzare l'organizzazione del lavoro

Regione Lombardia – Manuale della cartella clinica ed. giugno 2001/2007
D.M Sanità n. 380 del 27/10/2000

Codice penale (art. 476; art.479) – in tema di falsità di atti

DGR 17 maggio 2004 – n.7/17513 “Piano regionale triennale per la salute mentale”
in attuazione del PSSR 2002-2004 e PSSR 2008-2010 Regione Lombardia.



Ogni organizzazione, in coerenza con le regole di sistema regionale, deve **aderire gli obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente e sviluppare un processo di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente** che veda il coinvolgimento diretto nella realizzazione della leadership aziendale e di tutte le articolazioni aziendali.

(progetto triennale 2008 – 2010 di valutazione delle aziende sanitarie accreditate della Regione Lombardia secondo JCI, raccomandazioni ministeriali in tema di rischio clinico, linee guida di risk management 2009 e 2010 di Regione Lombardia)



**Raccomandazioni ministeriali in tema di sicurezza del
paziente**



Ipotesi di sviluppo a livello di singole Regioni

**obiettivi specifici nel
piano socio sanitario regionale**

**regole di sistema regionali e
accreditamento regionale**
attraverso un piano di sviluppo triennale (con
rendicontazione annuale) collegato agli
obiettivi di mandato dei direttori generali.

**Stesura delle linee guida di definizione dei
piani organizzativi aziendali** coerentemente
con i requisiti di accreditamento in tema di risk
management .

**Creazione di un Comitato Tecnico Scientifico
regionale** per la supervisione delle fasi
attuative.



Ipotesi di sviluppo a livello di singole Regioni

Formazione

rivolta alle Direzioni strategiche e ai risk manager
nonché delle funzioni preposte alla verifica
dell'accREDITAMENTO

Definizione di network trimestrali

per lo sviluppo di specifici piani di risk management

**Attuazione del piano di verifica
dell'accREDITAMENTO**

attraverso specifici indicatori relativi ai requisiti di risk
management

Pazienza Organizzativa!

