



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 2/15 DEL 20.01.2022

Oggetto: Adozione linee operative per il risk management nel Sistema Sanitario Regionale (SSR).

L'Assessore dell'Igiene, della Sanità e dell'Assistenza Sociale ricorda che con la legge 8 marzo 2017, n. 24 concernente "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" è stato disciplinato il modello di gestione del risk management nelle Aziende Sanitarie, che prevede che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) e nuovi profili di responsabilità sanitaria.

L'Assessore richiama la L.R. n. 24 del 11.9.2020 concernente "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore", che prevede l'accentramento presso l'ARES di varie funzioni attualmente svolte in autonomia presso le Aziende Ospedaliero Universitarie di Cagliari e di Sassari e l'Azienda di rilievo nazionale ed alta specializzazione G. Brotzu di Cagliari.

L'Assessore riferisce che con la deliberazione della Giunta regionale n. 46/17 del 22.9.2015 recante le linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico nella Regione Sardegna, è stato definito il modello organizzativo alla base dello sviluppo di un sistema integrato di gestione del rischio clinico con la definizione di una rete di professionisti impegnati nel risk management e un sistema di segnalazione e reporting.

L'Assessore ricorda che con la deliberazione della Giunta regionale n. 38/28 del 8.8.2017 sono state integrate e modificate le linee di indirizzo adeguandole a quanto disposto dalla legge n. 24 del 8 marzo 2017 soprarichiamata ed è stato istituito il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

L'Assessore richiama la deliberazione della Giunta regionale n. 44/36 del 22.9.2017 con la quale sono state definite le modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente con le seguenti funzioni:

- monitoraggio prevenzione e gestione del rischio sanitario;



- attivazione percorsi di audit;
- studio dei processi interni e delle criticità più frequenti con segnalazione anonima del quasi errore e attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;
- rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione della emersione della medicina difensiva anche attraverso l'analisi dei dati del Piano Nazionale Esiti (PNE);
- predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- assistenza tecnica sulla valutazione della prevenibilità degli eventi 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;
- raccolta dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private dei dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e trasmissione annuale, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità;
- definizione delle linee progettuali annuali per lo sviluppo della funzione di gestione del rischio clinico in tutta la Regione;
- monitoraggio dello stato di implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute e dell'OMS per la sicurezza dei pazienti;
- formazione e gestione della rete dei cittadini impegnati nei percorsi di qualità e sicurezza delle cure;
- lotta alle infezioni correlate all'assistenza e promozione dell'utilizzo appropriato degli antibiotici sinergicamente con i programmi regionali di prevenzione;
- monitoraggio dell'integrazione tra le aree rischio clinico, legale e medicina legale nel caso di contenzioso;
- raccordo con il Ministero della Salute, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.na.s), l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per adempiere agli obblighi informativi previsti e per collaborare alla definizione delle linee guida e buone pratiche assistenziali.



L'Assessore prosegue ricordando che l'Azienda ATS, individuata per il supporto amministrativo e operativo per lo svolgimento delle funzioni regionali del Centro di cui sopra, con deliberazione del Commissario straordinario n. 339 del 5.7.2021 ha attivato il suddetto centro, rendendolo operativo alla data del 13 luglio 2021.

L'Assessore ritiene opportuno che sia dato seguito alle attività già avviate e che si avviino quelle ulteriori previste tra le funzioni del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

Tutto ciò premesso, al fine di concorrere al processo di miglioramento della qualità e della sicurezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie anche in relazione ai rischi specifici legati all'evento pandemico da Covid-19, l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale propone l'approvazione delle linee operative per il risk management allegate, quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, e la cui applicazione deve trovare riscontro all'interno del Sistema Sanitario Regionale (SSR).

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di approvare le linee operative per il risk management, quale parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
- di dare mandato all'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale:
 - a) di porre in essere quanto necessario per la diffusa e completa applicazione delle linee operative nelle Aziende Sanitarie Regionali;
 - b) di demandare il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente per l'applicazione delle stesse a livello regionale.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Silvia Curto

Il Vicepresidente

Alessandra Zedda



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 2/15 del 20.1.2022

Linee operative per il Risk management nel Sistema Sanitario Regionale (SSR)

Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente

Premessa

Il percorso di risk management intrapreso a livello regionale, formalizzato con diversi atti deliberativi, ha dato avvio ad un processo virtuoso di miglioramento della sicurezza dei pazienti e riduzione del rischio clinico, individuando le priorità sulla base:

- della presenza di un sistema informativo di segnalazione e apprendimento che consente il miglioramento delle prestazioni sanitarie e la rilevazione dei flussi indispensabili all'alimentazione dei data base richiesti dal Ministero della Salute e da Agenas;
- della definizione di priorità sui *setting* clinico assistenziali definiti strategici secondo la letteratura nazionale e internazionale;
- della priorità attribuita alle aree considerate più a rischio secondo la letteratura nazionale e internazionale;
- degli argomenti discussi e condivisi a livello nazionale nel tavolo della sub area Rischio Clinico della Commissione Salute.

A seguito dell'attivazione del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente presso l'Azienda ATS e delle attività svolte fino ad oggi, sono state individuate nel presente documento le azioni prioritarie da svolgere e i conseguenti obiettivi operativi che tengono conto del mutato quadro sanitario legato alla pandemia Covid-19 in corso.

Azioni tematiche.

Azione 1: Implementazione Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIRMES)

Con deliberazione della Giunta regionale n. 40/27 del 7.8.2015 è stato definito il modello per la gestione degli eventi avversi attraverso la definizione della rete di risk management, del percorso formativo per tutti i livelli della rete e del sistema di segnalazione e apprendimento degli errori, totalmente informatizzato (Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli errori in Sanità SIRMES). Il SIRMES è stato individuato dalla deliberazione di Giunta regionale n. 38/28 del 8.8.2017 "Integrazione e modifica delle linee di indirizzo per la gestione del rischio clinico. Deliberazione di Giunta regionale n. 46/17 del 22.9.2015" come sistema informativo per l'introduzione del sistema di segnalazione e apprendimento nelle Aziende Sanitarie della Regione



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Sardegna. Il sistema consente alle singole Aziende di acquisire le necessarie informazioni per un governo del rischio clinico autonomo, ma anche integrato a livello regionale con l'utilizzo di processi e flussi standardizzati. Attraverso questo sistema informatico viene realizzato il sistema di segnalazione spontanea degli eventi avversi.

L'obiettivo del sistema di *incident reporting* è di aumentare il livello di governo della sicurezza del paziente (*patient safety*) attraverso:

- la comprensione, condivisione e utilizzo dello strumento della segnalazione volontaria degli eventi avversi;
- la promozione di una cultura della sicurezza dei pazienti, basata non più su logiche punitive, ma sul principio che gli errori esistono, alcuni sono inevitabili, ma molti possono essere prevenuti se si impara a identificarli e ad apprendere dagli stessi.

L'uso del sistema di *incident reporting* attraverso il Sistema Informativo Regionale di Monitoraggio degli errori in Sanità (SIRMES) ha l'intento di:

- identificare nella Regione Sardegna le aree di rischio;
- monitorare i processi assistenziali attraverso una serie di indicatori;
- creare le condizioni necessarie perché le informazioni su una pratica clinica siano utilizzate ai fini del governo dei servizi sanitari;
- favorire pratiche assistenziali sicure per i pazienti e gli operatori in un'ottica di miglioramento continuo e dell'imparare dall'errore;
- creare condizioni organizzative e assistenziali che conducono ai migliori risultati clinici, definiti sulla base di standard condivisi e integrati;
- alimentare flussi informativi ministeriali.

Obiettivi operativi:

1. prosecuzione delle attività sull'utilizzo dell'applicativo, per la parte relativa al rischio **clinico, in tutte le strutture ospedaliere della regione contemporaneamente** all'attivazione dell'edizione del corso sul risk management;
2. alimentazione flusso sinistri nelle Aziende Sanitarie a partire dal 01/01/2022 (AOU Sassari e ARNAS Brotzu hanno già iniziato con il caricamento dei dati nel 2020) che in automatico alimentano il flusso SIMES nazionale;
3. ampliamento delle segnalazioni anche agli eventi che pervengono agli URP;
4. utilizzo del SIRMES nel caso di eventi avversi o quasi eventi per mancato *procurement* nei trapianti di organo e nel sistema dell'emergenza urgenza – servizio di elisoccorso, estendendo la formazione sul sistema ai coordinatori locali dei trapianti e loro collaboratori e ai professionisti impegnati nell'attività di elisoccorso;
5. estensione del Sistema alle strutture del territorio, cure domiciliari e telemedicina;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

6. attivazione di almeno 5 percorsi di audit in ogni azienda oltre agli audit su eventi sentinella;
7. avvio del monitoraggio dell'integrazione delle aree rischio clinico, legale e medicina legale nel caso di contenzioso;
8. analisi dei rischi specifici legati all'evento pandemico da Covid-19, adeguamento dei modelli di monitoraggio al mutato quadro di riferimento e attivazione dei relativi percorsi di miglioramento.

Azione 2: Monitoraggio e implementazione percorso Sicurezza in Chirurgia

Con deliberazione della Giunta regionale n. 40/27 del 7.8.2015, sono state approvate le Linee regionali per la sicurezza in chirurgia per definire a livello regionale un percorso comune sulla sicurezza degli interventi chirurgici e con deliberazione della Giunta regionale n. 44/35 del 5.9.2018 "Integrazione delle linee di indirizzo regionali per la sicurezza in chirurgia di cui alla Delib.G.R. n. 40/27 del 7.8.2015", sono state approvate le schede integrate per la sicurezza del paziente chirurgico (SISPaC) relativamente al percorso di Cardiologia, Interventistica e Oculistica, la scheda integrata per la sicurezza della paziente in Sala Parto e la Scheda Conta garze e strumenti. È stato effettuato un percorso di formazione e affiancamento che ha accompagnato il progetto di implementazione della SISPaC nel quale sono emerse alcune difficoltà legate all'utilizzo di questi strumenti, soprattutto relative alla compliance dei professionisti, legata alla resistenza al cambiamento. Si è approfondita la tematica dell'informatizzazione dell'uso della check list con l'utilizzo di strumenti appetibili dal punto di vista dell'usabilità come ad esempio una APP su tablet.

Le suddette linee di indirizzo prevedono un aggiornamento costante degli strumenti utilizzati a seguito di condivisione con i professionisti che li utilizzano e il monitoraggio degli indicatori previsti.

Obiettivi operativi:

1. aggiornamento SISPaC, schede specialistiche e Scheda conta garze con possibile uso di applicativi;
2. monitoraggio annuale con gli indicatori previsti nelle delibere;
3. avvio del programma di rilevazione e gestione delle infezioni del sito chirurgico (SSIs).

Azione 3: Monitoraggio e implementazione Sicurezza nel Percorso Nascita

Con la deliberazione della Giunta regionale n. 35/37 del 9.7.2020 "La gestione del rischio clinico in ostetricia. Direttiva alle Aziende Sanitarie in merito alla valutazione del rischio ostetrico. Adozione della Scheda di valutazione del rischio ostetrico", è stato adottato uno strumento fondamentale alla pianificazione e condivisione delle attività e dei comportamenti dei professionisti, in ambiti in cui la complessità è intrinseca, quale l'area materno infantile, e la cui applicazione deve trovare riscontro all'interno del SSR. Nel 2019 ha, inoltre, preso avvio il percorso formativo sulla Gestione del rischio clinico nelle emergenze in sala parto.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Obiettivi operativi:

1. aggiornamento della scheda per l'identificazione del rischio ostetrico a seguito della raccolta dei feedback dei professionisti che la utilizzano;
2. monitoraggio annuale sull'utilizzo;
3. estensione della scheda con gli opportuni adeguamenti alle strutture territoriali (consultori);
4. riavvio del percorso formativo sulla gestione delle emergenze in Ostetricia, dedicato ai professionisti dei punti nascita, completamento della prima fase, avvio della seconda con la formazione delle equipe di formatori in ogni punto nascita e contemporaneo avvio della terza fase di monitoraggio;
5. partecipazione ai progetti nazionali sulla sicurezza del percorso nascita;
6. definizione linee indirizzo per la gestione domiciliare della gestante covid-19 positiva e specificità per il monitoraggio domiciliare e ospedaliero.

Azione 4: Gestione dei Sinistri e della Responsabilità Professionale nella Regione Sardegna

La Regione, ha avviato una politica di gestione del rischio clinico volta a migliorare la qualità dei servizi e delle cure erogate agli utenti, con l'obiettivo di prevenire gli errori e migliorare la sicurezza del paziente. In tale contesto intende costruire un rapporto di massima fiducia tra le strutture del SSR e i propri assistiti favorendo, ove ne ricorrano i presupposti, le procedure finalizzate ad assicurare un equo ristoro del danno. L'intento è di assicurare, prioritariamente, un costante e stretto coordinamento tra la gestione del rischio clinico e quella dei sinistri onde garantire a tutti gli utenti un trattamento omogeneo in grado di offrire risposte concrete in termini di efficienza, trasparenza ed equità

Con deliberazione della Giunta regionale n. 44/36 del 5 settembre 2018, sono state adottate le linee di indirizzo per la gestione dei sinistri derivanti dalla responsabilità sanitaria delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale, in attuazione delle azioni previste nella deliberazione di Giunta regionale n. 6/25 del 31/01/2017 sull'attuazione del modello regionale per la gestione della responsabilità sanitaria.

Obiettivi operativi:

1. aggiornamento tavolo e gruppo di coordinamento regionale;
2. monitoraggio del modello a supporto delle attività di stipula della copertura assicurativa regionale;
3. monitoraggio sinistri attraverso un Comitato Valutazione Sinistri per la second opinion e valutazione sulla prevedibilità degli eventi in caso di contenzioso;
4. avvio del corso di formazione appositamente previsto nel PFA di ATS.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azione 5: Infezioni Correlate Assistenza (ICA)

Con deliberazione della Giunta regionale n. 34/11 del 3.7.2018 sono state definite le linee di indirizzo per la costituzione degli organismi per la prevenzione, la sorveglianza e il controllo del rischio di infezioni correlate all'assistenza (ICA) e lotta all'antimicrobico resistenza (AMR), con lo scopo di definire un'uniforme gestione del rischio infettivo e garantire l'adozione a tutti i livelli e in tutte le sedi, delle pratiche assistenziali dimostratesi efficaci nel ridurre il rischio di trasmissione di microrganismi durante l'assistenza e la promozione in qualsiasi ambito sia umano che animale, l'uso responsabile degli antimicrobici.

Obiettivi operativi:

1. avvio del percorso per la misurazione e gestione delle infezioni previsto nella DGR suindicata;
2. proseguo della campagna OMS per il lavaggio delle mani;
3. prosecuzione del progetto Sepsi Agenas a cui la Regione ha aderito nel 2019.

Azione 6: Istituzione Comitato Tecnico Scientifico

L'allegato alla deliberazione della Giunta regionale n. 44/36 del 22.9.2017 definisce le modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente e prevede il Comitato Tecnico scientifico come organo multiprofessionale e multidisciplinare che supporta il Centro regionale nell'elaborazione delle strategie e dei programmi annuali e contribuisce ad approfondimenti in tema di qualità e sicurezza delle cure.

Obiettivi operativi

1. nomina componenti e avvio lavori del Comitato Tecnico Scientifico.

Azione 7: Medicina Difensiva

La deliberazione della Giunta regionale n. 38/28 del 8.8.2017 prevede tra le funzioni del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente la rilevazione del rischio di inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione della emersione della medicina difensiva anche attraverso l'analisi del Piano Nazionale Esiti (PNE).

Obiettivi operativi:

1. studio della dimensione del fenomeno;
2. analisi dei *critical points* e avvio attività.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azione 8: Empowerment dei Cittadini

La deliberazione della Giunta regionale n. 49/41 del 27.9.2017 ha istituito la rete regionale del cittadino prevedendo tra i suoi compiti la partecipazione a gruppi di lavoro su temi specifici riguardanti la qualità e la sicurezza delle cure nelle Aziende Sanitarie della Regione.

Obiettivi operativi:

1. coinvolgimento dei cittadini nelle pratiche per la gestione del rischio sanitario, la sicurezza dei pazienti e nella redazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (es: PDTA SLA e Malattie neuromuscolari).

Azione 9: Umanizzazione delle Cure

La regione partecipa dal 2017 al progetto Agenas sulla valutazione partecipata del grado di umanizzazione delle cure nelle strutture sanitarie.

Obiettivi operativi:

1. monitoraggio progetto Agenas sui piani di miglioramento degli ospedali;
2. estensione del progetto alle RSA.

Azione 10: Prevenzione degli errori di comunicazione attraverso la promozione della pratica dell'Handover tra ospedale e territorio

Qualunque sia l'accesso al servizio sanitario regionale, è fondamentale la sincronia tra le strutture sanitarie affinché la risposta nei passaggi avvenga in modo integrato e completo, in tempi utili, misurabili e concordabili per consentire l'appropriato percorso al paziente, evitando ritardi e difficoltà nella presa in carico con compromissione sulle capacità di recupero e la qualità della cura.

Lo strumento attraverso cui avviene il coordinamento della rete territoriale è rappresentato dalla Centrale operativa territoriale (COT).

All'interno di questo strumento di coordinamento saranno attivate procedure operative, standard, protocolli di handover per stabilire canali di comunicazione chiari con i diversi professionisti dei servizi sanitari durante la transizione dell'assistenza, la definizione di indicatori che consentiranno di monitorare, misurare e di conseguenza migliorare:

- il ritardo o l'interruzione del percorso terapeutico;
- gli incontri interdisciplinari e interprofessionali;
- i ricoveri ripetuti (il paziente torna nel reparto di origine perché non ha funzionato il sistema);
- a tale scopo si utilizzerà il sistema di gestione del territorio previsto nella parte della cartella informatizzata.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Obiettivi operativi:

1. applicazione di strumenti per l'integrazione e l'interazione tra ospedale e territorio;
2. miglioramento della comunicazione tra professionisti;
3. riduzione dei ritardi e delle interruzioni di percorso terapeutico;
4. implementazione di procedure operative e protocolli standard tra i professionisti durante la transizione dell'assistenza avendo come riferimento le Centrali Operative Territoriali.

Azione 11: Formazione

Con la Delib.G.R. n. 963 del 21.12.2021 l'ATS ha approvato il Piano annuale di formazione (PAF) nel quale sono inserite le attività formative previste per le attività di risk management.

Obiettivi operativi:

Avvio o completamento delle attività previste nel PAF ATS:

1. formazione per la rete del risk management e dei referenti delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antimicrobico resistenza in adempimento alla Delib.G.R. n. 61/28 del 18.12.2018;
2. gestione delle emergenze ostetriche in regione Sardegna attivazione della fase II e III come da determina Ats n. 6251 del 19.7.2018, e integrazione di 6 giornate formative di condivisione di casi clinici;
3. la sicurezza delle cure nei Team di chirurgia Delib.G.R. n. 40/27 del 7.8.2015 – Delib.G.R. n. 44/35 del 5.9.2018;
4. lean management in pronto soccorso – avvio sperimentale;
5. modello delle responsabilità sanitaria – area legale e medicina legale – Delib.G.R. n. 38/10 del 28.7.2015;
6. percorso di ascolto e mediazione dei conflitti in sanità – Delib.G.R. n. 38/10 del 28.7.2015;
7. progetto OMS lavaggio mani.

Azione 12: Adempimenti legati ai flussi informativi ministeriali

1. raccolta dati dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private dei dati sugli eventi avversi e sul contenzioso e trasmissione a livello nazionale all'Osservatorio Nazionale per le Buone pratiche;
2. assolvimento debito informativo SIMES;
3. monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali con l'obiettivo di inserire la partecipazione delle strutture private accreditate, di aumentare la percentuale di raccomandazioni



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

implementate a regime nelle strutture pubbliche e di avviare un percorso per l'omogeneizzazione a livello regionale delle procedure relative alle 19 raccomandazioni ministeriali;

4. raccolta e invio Buone pratiche per la sicurezza delle cure ad Agenas;
5. monitoraggio raccomandazioni OMS sulla sicurezza dei pazienti;
6. raccordo con Ministero della Salute, Agenas, Commissione Salute e Istituto Superiore di Sanità per adempimento obblighi informativi previsti e collaborazione per la definizione di linee guida e buone pratiche assistenziali.