



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 19-07-2016 (punto N 35)

Delibera N 717 del 19-07-2016

Proponente

STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Katia BELVEDERE

Estensore GIANDOMENICO SALVETTI

Oggetto

Centro regionale per la gestione del rischio clinico (CRGRC) - Modifica composizione comitato tecnico-scientifico - Revisione dell'attività di coordinamento e sviluppo delle iniziative connesse al rischio clinico.

Presenti

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
STEFANO CIUOFFO	FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO
STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI	

Assenti

MARCO REMASCHI

ALLEGATI N°2

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
1	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO 1
2	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO 2

MOVIMENTI CONTABILI

<i>Capitolo</i>	<i>Anno</i>	<i>Tipo Mov.</i>	<i>N. Movimento</i>	<i>Variaz.</i>	<i>Importo in Euro</i>
U-24027	2016	Prenotazione			5000,00
U-24027	2017	Prenotazione			5000,00
U-24027	2018	Prenotazione			5000,00

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la deliberazione G.R. n. 1179 del 10.11.2003 che prevede il Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente (CRGRC) con il quale si costituisce lo strumento per promuovere la realizzazione di un approccio integrato alla gestione del rischio all'interno delle strutture sanitarie e il conseguimento di adeguati livelli di sicurezza del paziente secondo quanto previsto nell'allegato A dello stesso atto;

Vista la L.R. n. 40 del 24 febbraio 2005 “Disciplina del Servizio Sanitario Regionale” e in particolare l’art. 43 comma 1 lettera d) che prevede fra le strutture del governo clinico regionale fra gli organismi già costituiti anche il Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente;

Considerato che il Piano Sanitario e Sociale Integrato 2012/2015 al capitolo 3 Qualità, Sicurezza e Appropriatelyzza, paragrafo 3.1 “Il rischio clinico” impegna la Regione a “consolidare il modello a rete della gestione del rischio clinico attraverso un progressivo cambiamento culturale di tutti gli operatori e l’estensione delle logiche del rischio clinico dal settore ospedaliero a quello territoriale, con interessamento della medicina generale”;

Vista altresì la deliberazione G.R. n. 50 del 26.01.2004 che costituisce il Comitato Tecnico Scientifico del Centro e la deliberazione G.R. n. 101 del 16.02.2009 che aggiorna e definisce la composizione dello stesso Comitato Tecnico Scientifico, nonché il D.P.G.R. n. 115 del 08.07.2010 con cui vengono nominati i componenti;

Visto il Decreto Dirigenziale n. 6604 del 22.11.2005 con cui è stato approvato il documento “Definizione delle iniziative di gestione del rischio clinico: l'audit clinico GRC e la rassegna di mortalità e morbidity”;

Vista la deliberazione G.R. n. 225 del 03.04.2006 “Azioni di coordinamento e sviluppo delle attività di gestione del rischio clinico” ed in particolare il punto 3 (Implementazione del sistema di segnalazione degli avventi avversi) dell'allegato A alla suddetta deliberazione;

Tenuto conto che la citata deliberazione G.R. n. 101 del 16.02.2009 fornisce, anche, indicazioni in merito alla gestione degli eventi avversi e in particolare degli eventi sentinella, con riferimento alla individuazione degli auditor, e al percorso di allertamento, segnalazione, analisi e controllo degli incidenti;

Vista l’istituzione del SIMES (Sistema di Monitoraggio degli Errori in Sanità) con decreto ministeriale del 2009 e la successiva introduzione nei LEA del monitoraggio degli Eventi Sentinella tramite il flusso informativo del SIMES, che prevede altresì che ogni Regione trasmetta al Ministero l’atto formale di istituzione degli esperti per l’analisi degli eventi sentinella e i riferimenti relativi al sistema di monitoraggio dei piani di miglioramento;

Vista la deliberazione G.R. n. 1203 del 21.12.2009 che introduce nel SSR la Gestione diretta dei risarcimenti e istituisce i Comitati di Gestione dei Sinistri aziendali e di Area Vasta;

Considerate le “Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità” pubblicate dal Ministero della Salute il 16.06.2011;

Vista la deliberazione G.R. n. 718 del 01-08-2011 che stabilisce la realizzazione del sistema informatizzato integrato per la gestione del rischio clinico e sistema qualità e istituzione del sistema informativo regionale rischio clinico e sicurezza del paziente (SiGRC);

Vista la deliberazione G.R. n. 1234 del 27.12.2011 che istituisce il Comitato Regionale per la Valutazione dei Sinistri (CRVS);

Considerato che la deliberazione G.R. n. 62 del 03.02.2014 fornisce ulteriori indicazioni organizzative per la gestione diretta delle richieste di risarcimento per responsabilità civile verso terzi e operatori ampliando l'attività del Comitato Regionale per la Valutazione dei Sinistri;

Considerato che la deliberazione G.R. n. 133 del 16.02.2015 ha stabilito nuovi indirizzi relativi al funzionamento del sistema di attestazione volontaria delle pratiche per la sicurezza del paziente;

Vista la Legge 208 del 28 dicembre 2015 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge di stabilità 2016) artt. 538, 539 e 540, che introduce importanti adempimenti relativamente alla pratica dell'audit e alla gestione del rischio clinico nel Servizio Sanitario Nazionale;

Considerato che la Legge regionale n. 84 del 28 dicembre 2015 "Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del sistema sanitario regionale. Modifiche alla l.r. 40/2005" prevede un radicale riordino degli assetti organizzativi del Servizio Sanitario Regionale;

Visto il riconoscimento da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ottenuto dal Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente della Regione Toscana come "Collaborating Centre in Human Factors and Communication for the Delivery of Safe and Quality Care" attestato con lettera formale del direttore del Regional Office for Europe Jakab Zsuzsanna in data 24 Maggio 2016 (reference ITA 104);

Tenuto conto che l'esperienza di oltre dieci anni di attività del Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente ha fatto emergere la necessità di adottare alcuni provvedimenti sul piano organizzativo, in particolare:

- modificare la composizione del Comitato Tecnico Scientifico, procedendo, altresì, a modificarne le funzioni;
- definire modalità di individuazione dei professionisti incaricati dell'audit di eventi avversi e consulenze specialistiche in modo più congruente alle necessità di approfondimento in tutte le specialità mediche-chirurgiche e di trasparenza nella loro nomina;
- stabilire i possibili provvedimenti di carattere organizzativo/gestionale da adottare in caso di eventi avversi di particolare rilevanza per la sicurezza dei pazienti;
- ridefinire il complessivo percorso di gestione del rischio clinico;

Considerato che le modalità di attuazione dell'audit e della rassegna di mortalità e morbilità, approvate con il Decreto Dirigenziale n. 6604 del 22.11.2005, nonché le indicazioni sull'utilizzo e la gestione del sistema di segnalazione volontaria degli eventi, di cui al punto 3 dell'Allegato A alla Delibera G.R. n. 225 del 03.04.2006, sono state ormai superate dalla prassi e dalle successive schede tecniche delle pratiche per la sicurezza;

Ritenuto, pertanto, per le motivazioni citate, di dare mandato al Dirigente responsabile di revocare il Decreto Dirigenziale n. 6604 del 22.11.2005, rimandando la regolamentazione degli audit GRC, delle analisi mediante rassegne di mortalità e morbilità (M&M) e della gestione

degli eventi sentinella alle schede tecniche delle pratiche per la sicurezza “Reporting and learning system” e “Gestione eventi sentinella”, approvate con la Delibera G.R. n. 267 del 16.04.2007 e successive modificazioni, nonché alla “Gestione della relazione e della comunicazione interna e con il cittadino e/o familiari per gli eventi avversi”, approvata con Delibera G.R. n. 578 del 11.07.2011 e successive modificazioni;

Ritenuto, inoltre, di revocare la Delibera G.R. n. 225 del 03.04.2006 in quanto il nuovo sistema integrato di gestione del rischio clinico (SiGRC) ha introdotto nuove modalità operative per la gestione degli eventi avversi;

Ricordato che, in caso di evento sentinella, l'azienda sanitaria è tenuta a comunicare tempestivamente l'accaduto al Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, al fine di concordare le modalità di gestione delle conseguenze dell'evento in raccordo con le indicazioni della Direzione regionale competente, avviando la procedura prevista dalla scheda tecnica della pratica per la sicurezza “Gestione eventi sentinella”;

Richiamata la Delibera G.R. n. 50 del 26.01.2004 che costituisce il Comitato Tecnico Scientifico del Centro e la Delibera G.R. n. 101 del 16.02.2009 che aggiorna e definisce la composizione dello stesso Comitato Tecnico Scientifico;

Ravvisata la necessità di modificare la composizione del Comitato Tecnico Scientifico del Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, anche in ragione del riordino del sistema sanitario regionale operato dalla L.R. 84/2015 e della complessità delle problematiche inerenti il rischio clinico, procedendo, altresì, a modificarne le funzioni;

Ritenuto, pertanto, necessario revocare la deliberazione G.R. n. 101/2009, procedendo contestualmente alla definizione della nuova composizione del Comitato Tecnico Scientifico e delle funzioni ad esso demandate, secondo quanto specificato al punto 1 dell'allegato 1 al presente atto, che ne forma parte integrante e sostanziale;

Ritenuto, inoltre, opportuno, in merito alle modalità di individuazione e alle attività degli auditor per la gestione degli eventi avversi, delle attività connesse agli eventi sentinella particolarmente rilevanti ed alle attività della Commissione di valutazione degli eventi straordinari, attenersi a quanto indicato nei punti 2, 3 e 4 dell'allegato 1 al presente atto, nonché di prevedere, per il consolidamento organizzativo delle attività di coordinamento e gestione del rischio quanto riportato al punto 5 e per le attività formative quanto riportato al punto 6 del medesimo allegato;

Valutato di stimare la somma massima annuale di Euro 5.000,00 da destinare al rimborso delle spese effettivamente sostenute dagli auditor e dagli esperti che saranno coinvolti per le attività di cui all'allegato 1 al presente atto, non appartenenti al S.S.R., nella misura prevista per i dirigenti regionali;

Tenuto conto che la Delibera GR n.101/2009, revocata dalla presente Delibera, prevede, all'allegato A, la procedura per la gestione degli eventi avversi;

Ritenuto opportuno, pertanto, definire il nuovo percorso di gestione del rischio clinico, secondo le modalità di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale della presente delibera, coerentemente con i flussi informativi previsti dal SiGRC;

Preso atto di quanto previsto dalla Delibera G.R. 24 maggio 2016 n. 499 che estende il sistema informativo regionale dell'accreditamento sanitario istituzionale istituito con Delibera G.R. 27 dicembre 2011 n. 1220;

Valutato necessario aggiornare il SiGRC alle esigenze determinate dalla presente delibera e alla legge di riordino del Servizio Sanitario Regionale, con particolare riguardo allo sviluppo di servizi di cooperazione applicativa funzionali a:

- acquisire ed aggiornare i dati sulle strutture organizzative aziendali e le loro sedi a partire dai basamenti informativi regionali per la corretta gestione del sistema di reporting&learning e di gestione dei risarcimenti,
- pubblicare e rendere disponibili agli altri sistemi informativi regionali i principali dati sugli eventi e le attività inerenti la gestione aziendale del rischio clinico, attività già prevista e finanziata con Delibera G.R. 24 maggio 2016 n. 499 che estende il sistema informativo regionale dell'accreditamento sanitario istituzionale;

Ritenuto che la Direzione regionale competente in materia di Diritto alla salute, tramite l'organismo regionale competente, valuti la relazione annuale delle attività svolte nell'anno precedente, predisposta dal Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, entro il 31 marzo dell'anno successivo a cui si riferisce la relazione e comunque entro 30 giorni dal suo ricevimento;

Ritenuto inoltre che il Centro suddetto predisponga il piano per la sicurezza per l'anno successivo, inviandolo alla Direzione regionale competente entro il 31 ottobre dell'anno precedente a cui si riferisce, la quale entro 30 giorni dal ricevimento fornisce la propria valutazione di assenso o comunica le eventuali modifiche/integrazioni da apportare;

Ritenuto pertanto reperire la somma di Euro 5.000,00, necessaria per rimborsare le spese sostenute per le attività di cui all'allegato 1 al presente atto, non appartenenti al S.S.R a valere sulle disponibilità del Capitolo di bilancio 24027 "Spese per il funzionamento di commissioni ed altri organismi in ambito sanitario" (Fondo sanitario indistinto) del bilancio di previsione 2016/2018, per ognuna delle annualità 2016, 2017 e 2018;

Vista la L.R. 83 del 28 dicembre 2015 "Bilancio di Previsione per l'anno finanziario 2016 e Pluriennale 2016/2018";

Vista la DGR 12 gennaio 2016 n. 2, "Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario 2016-2018 e del bilancio finanziario gestionale 2016-2018";

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in narrativa:

- 1) di dare mandato al Dirigente responsabile di revocare il Decreto Dirigenziale n. 6604 del 22.11.2005, rimandando la regolamentazione degli audit GRC, delle analisi mediante rassegne di mortalità e morbidità (M&M) e della gestione degli eventi sentinella alle schede tecniche delle pratiche per la sicurezza "Reporting and learning system" e "Gestione eventi sentinella", approvate con la Delibera G.R. n. 267 del 16.04.2007 e successive modificazioni, nonché alla "Gestione della relazione e della comunicazione

interna e con il cittadino e/o familiari per gli eventi avversi”, approvata con Delibera G.R. n. 578 del 11.07.2011 e successive modificazioni;

- 2) di revocare la Delibera G.R. n. 225 del 03.04.2006 in quanto il nuovo sistema integrato di gestione del rischio clinico (SiGRC) ha introdotto nuove modalità operative per la gestione degli eventi avversi;
- 3) di revocare la deliberazione G.R. n. 101/2009, procedendo contestualmente alla definizione della nuova composizione del Comitato Tecnico Scientifico e delle funzioni ad esso demandate, secondo quanto specificato al punto 1 dell'allegato 1 al presente atto, che ne forma parte integrante e sostanziale;
- 4) di approvare l'Allegato 1 contenente le modalità di individuazione e le attività degli auditor per la gestione degli eventi avversi, delle attività connesse agli eventi sentinella particolarmente rilevanti ed alle attività della Commissione di valutazione degli eventi straordinari, attenersi a quanto indicato nei punti 2, 3 e 4 dell'allegato 1 al presente atto, nonchè di prevedere, per il consolidamento organizzativo delle attività di coordinamento e gestione del rischio quanto riportato al punto 5 e per le attività formative quanto riportato al punto 6 del medesimo allegato;
- 5) di stimare la somma massima annuale di Euro 5.000,00 da destinare al rimborso delle spese effettivamente sostenute dagli auditor e dagli esperti che saranno coinvolti per le attività di cui all'allegato 1 al presente atto, non appartenenti al S.S.R., nella misura prevista per i dirigenti regionali;
- 6) di definire il nuovo percorso di gestione del rischio clinico, secondo le modalità di cui all'allegato 2, parte integrante e sostanziale della presente delibera, coerentemente con i flussi informativi previsti dal SiGRC;
- 7) di approvare l'Allegato 2 al presente atto, che ne forma parte integrante e sostanziale, contenente il nuovo percorso di gestione del rischio clinico;
- 8) di reperire la somma di Euro 5.000,00, necessaria per rimborsare le spese sostenute per le attività di cui all'allegato 1 al presente atto, non appartenenti al S.S.R. a valere sulle disponibilità del Capitolo di bilancio 24027 “Spese per il funzionamento di commissioni ed altri organismi in ambito sanitario” (Fondo sanitario indistinto) del bilancio di previsione 2016/2018, per ognuna delle annualità 2016, 2017 e 2018;
- 9) di aggiornare il SiGRC alle esigenze determinate dalla presente delibera e alla legge di riordino del Servizio Sanitario Regionale, con particolare riguardo allo sviluppo di servizi di cooperazione applicativa funzionali a:
 - acquisire ed aggiornare i dati sulle strutture organizzative aziendali e le loro sedi a partire dai basamenti informativi regionali per la corretta gestione del sistema di reporting&learning e di gestione dei risarcimenti,
 - pubblicare e rendere disponibili agli altri sistemi informativi regionali i principali dati sugli eventi e le attività inerenti la gestione aziendale del rischio clinico, attività già prevista e finanziata con Delibera G.R. 24 maggio 2016 n. 499 che estende il sistema informativo regionale dell'accreditamento sanitario istituzionale;
- 10) di stabilire che la Direzione regionale competente in materia di Diritto alla salute, tramite l'organismo regionale competente, valuti la relazione annuale delle attività svolte

nell'anno precedente, predisposta dal Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, entro il 31 marzo dell'anno successivo a cui si riferisce la relazione e comunque entro 30 giorni dal suo ricevimento;

- 11) di stabilire che il Centro suddetto predisponga il piano per la sicurezza per l'anno successivo, inviandolo alla Direzione regionale competente entro il 31 ottobre dell'anno precedente a cui si riferisce, la quale entro 30 giorni dal ricevimento fornisce la propria valutazione di assenso o comunica le eventuali modifiche/integrazioni da apportare;
- 12) di dare mandato alla Direzione Diritti di Cittadinanza e coesione sociale di adottare gli atti necessari per dare attuazione a quanto previsto dalla presente Delibera;
- 13) di dare atto altresì che l'impegno delle risorse finanziarie coinvolte è comunque subordinato al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di pareggio di bilancio, nonché delle disposizioni operative stabilite dalla Giunta regionale in materia.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
KATIA BELVEDERE

IL DIRETTORE
MONICA PIOVI