

CENTRO REGIONALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE (lettera d dell'art. 43 della L.R. 40/2005).

1. COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Il Comitato Tecnico Scientifico del Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente è formato da venti componenti, di cui ne fanno parte di diritto il Direttore della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, con funzioni di Presidente, ed il Direttore del Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, con funzioni di Vicepresidente, oltre a 3 esperti di area socio-sanitaria e 15 esperti di area sanitaria, individuati tra i dipendenti del Servizio Sanitario Regionale, che dovranno essere rappresentativi delle tre aree vaste, nelle discipline più rilevanti riguardo alla sicurezza delle cure e avere titoli di studio e ricerca significativi nella propria specialità, oltre a esperienza di audit per eventi significativi.

I componenti del Comitato Tecnico Scientifico restano in carica fino al termine della legislatura regionale nella quale sono stati nominati.

Il Direttore della Direzione regionale competente, sentito il Direttore del Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, individua i diciotto componenti in base alle caratteristiche richieste, tra i dirigenti del Servizio Sanitario Regionale, proponendoli per la nomina al Presidente della Giunta Regionale quali componenti del Comitato Tecnico Scientifico.

Il Comitato Tecnico Scientifico svolge le seguenti funzioni:

- predisposizione del programma annuale sulla sicurezza delle cure da proporre alla Direzione regionale competente per la sua approvazione;
- programmazione annuale delle iniziative formative di livello regionale sulla sicurezza delle cure da proporre alla Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale per la sua approvazione;
- predisposizione delle buone pratiche per la sicurezza delle cure ed i relativi aggiornamenti;

L'attività svolta dai componenti del Comitato Tecnico Scientifico è da considerarsi a tutti gli effetti attività lavorativa, le eventuali spese sostenute dai componenti per partecipare alle riunioni del Comitato sono a carico delle Aziende o Enti da cui dipendono.

Le riunioni del Comitato Tecnico Scientifico sono convocate dal Direttore della Direzione regionale competente, di tali riunioni dovrà essere redatto un verbale sintetico delle decisioni assunte.

Le attività di segreteria del Comitato Tecnico Scientifico sono garantite dal personale afferente al Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente.

2. ATTIVITA' DI AUDITOR PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Il Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente interviene a supporto dell'azienda sanitaria nella gestione degli eventi avversi/sentinella, mediante l'attivazione degli auditor necessari sulla base della tipologia di evento, a seguito della richiesta formale di intervento del Direttore della Direzione regionale competente.

La Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, in ragione delle funzioni di analisi degli eventi avversi di particolare rilevanza (eventi sentinella) e di attestazione delle pratiche per la sicurezza, attribuite dalla D.G.R. n. 133 del 16.02.2015 al Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, procede alla costituzione, mediante pubblico avviso, di un elenco regionale degli operatori del SSR di comprovata esperienza nelle differenti specialità, (specialisti medici e altri professionisti con competenze documentate in ergonomia e fattore umano con esperienza nell'ambito di audit per eventi significativi, audit clinici, analisi di errori in medicina ecc,)interessati a svolgere l'attività di auditor per la gestione degli eventi avversi, di consulenti specialisti per i comitati di valutazione dei sinistri, sia a livello di area vasta che regionale e di attestazione delle pratiche per la sicurezza.

Sono inseriti di diritto all'interno del suddetto elenco i componenti in carica del Comitato Tecnico Scientifico.

I componenti del gruppo di auditor, su proposta del Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, sono individuati dal Direttore della Direzione regionale competente in materia di diritto alla salute, in base alle competenze necessarie e disponibilità immediata, tra i professionisti presenti nell'elenco regionale o anche individuati, in casi di particolare rilevanza e complessità, tra operatori del Servizio Sanitario Nazionale anche non presenti nel suddetto elenco.

I singoli auditor si impegnano a non assumere alcun ruolo (consulenti tecnici di ufficio e di controparte) nell'ambito di procedimenti (giudiziali o stragiudiziali) limitatamente ai casi analizzati.

L'attività svolta dagli auditor, che risultano dipendenti del Servizio Sanitario Regionale della Toscana, è da considerarsi a tutti gli effetti attività lavorativa, le eventuali spese sostenute dai componenti per partecipare alle attività sono a carico delle Aziende o Enti da cui dipendono. Per quanto attiene gli eventuali auditor non appartenenti al SSR sarà riconosciuto, da parte della Regione Toscana agli stessi il solo rimborso, secondo la disciplina applicata ai dirigenti regionali, delle spese effettivamente sostenute per partecipare a tali attività.

Le Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie devono garantire la massima confidenzialità alla segnalazione e alle azioni conseguenti da parte di tutti i soggetti coinvolti ed il rispetto del segreto professionale, anche al fine di non ledere la reputazione professionale o la privacy dei pazienti.

I risultati degli audit relativi ad eventi avversi sono conservati nel Sistema Integrato per la Gestione del Rischio Clinico (Si-Grc) e utilizzati per definire raccomandazioni per la sicurezza del paziente rivolte alle Aziende Sanitarie, nonché promuovere interventi di formazione e, in caso di eventi sentinella, di un re-training obbligatorio per tutti gli operatori della struttura complessa interessata.

3. EVENTI SENTINELLA PARTICOLARMENTE RILEVANTI

Il Direttore della Direzione regionale competente può, sulla base delle risultanze emerse a seguito dell'effettuazione dell'audit del Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, proporre al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria, nel caso di eventi sentinella particolarmente rilevanti (never event), l'affiancamento per una durata di tempo limitata, a tutti i livelli dirigenziali o di coordinamento professionale dell'organizzazione sanitaria aziendale, di esperti in clinical risk management esterni all'azienda, ma appartenenti al Servizio Sanitario Regionale, per mettere in sicurezza il sistema o stabilire altre eventuali misure di carattere preventivo (coaching degli operatori sanitari);

Gli esperti a cui viene affidato il compito di affiancamento a supporto del funzionamento della struttura interessata sono individuati dalla Direzione Diritti di Cittadinanza e coesione sociale di concerto con l'organismo regionale competente;

L'attività svolta dagli esperti, che risultano dipendenti del Servizio Sanitario Regionale della Toscana, è da considerarsi a tutti gli effetti attività lavorativa, le eventuali spese sostenute dai componenti per partecipare alle attività sono a carico delle Aziende o Enti da cui dipendono.

4. COMMISSIONE VALUTAZIONE EVENTI STRAORDINARI

Il Direttore della Direzione regionale competente può, in caso di eventi sentinella di particolare rilevanza o altre problematiche cliniche significative per quanto attiene la sicurezza delle cure, costituire un'apposita commissione per analizzare e approfondire gli eventi avvenuti.

Tale commissione è composta, in base alla complessità e numerosità dei casi e delle caratteristiche degli eventi, da massimo dieci componenti, proposti dal Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, con competenze cliniche e in fattore umano documentate. I tempi dell'intervento saranno definiti in accordo con la Direzione regionale competente in base alla complessità e tipologia del lavoro da svolgere.

L'attività svolta dagli esperti, che risultano dipendenti del Servizio Sanitario Regionale della Toscana, è da considerarsi a tutti gli effetti attività lavorativa, le eventuali spese sostenute dai componenti per partecipare alle attività sono a carico delle Aziende o Enti da cui dipendono. Per quanto attiene gli eventuali auditor non appartenenti al SSR sarà riconosciuto, da parte della Regione Toscana agli stessi il solo rimborso, secondo la disciplina applicata ai dirigenti regionali, delle spese effettivamente sostenute per partecipare a tali attività.

5. CONSOLIDAMENTO ORGANIZZATIVO ATTIVITA' DI COORDINAMENTO E GESTIONE DEL RISCHIO

Al fine di migliorare l'integrazione del sistema di gestione del rischio clinico, renderlo più efficace ed efficiente nel suo funzionamento e consolidarlo nel suo modello, si ritiene opportuno:

- al fine di supportare l'attività dei coordinamenti di area vasta del Centro GRC (delibera GRT 62/2014), promuovere il *safety board*, quale comitato di area vasta per la sicurezza del paziente, coordinato dal Direttore della programmazione di area vasta e costituito dai membri del coordinamento di area vasta del CRGRC e dai direttori sanitari delle Aziende sanitarie o loro delegati, che prenda in esame i dati emersi dal sistema di segnalazione e analisi degli eventi avversi e i risultati del monitoraggio degli indicatori del sistema di gestione del rischio clinico e abbia quindi lo scopo di condividere le priorità di programmazione e le conseguenti azioni di

miglioramento;

- consolidare le funzioni del *clinical risk manager* (operatore di area sanitaria con alta formazione in gestione del rischio clinico) e del *facilitatore*, in ogni struttura clinica o di servizi (diagnostica per immagini, laboratori ecc.), entrambi con tempo dedicato da integrare alle attività clinico-assistenziale, mantenendo fermo l'attuale sistema basato sulle due differenti tipologie di professionisti:

–di area clinica (manager del rischio clinico) con competenze essenzialmente di tipo clinico. Si tratta di un clinico autorevole con la funzione di gestire il sistema di reporting&learning e le sue risultanze. Collabora al sistema di reporting ed all'organizzazione degli audit clinici e delle M&M secondo una logica non improntata alla cultura della colpa e punitiva;

–di area direzione sanitaria (manager della sicurezza del paziente) con competenze di management, con collocazione preferibilmente nell'ambito della qualità, con competenze igienistiche, con la funzione di attuare le azioni preventive e di miglioramento per ridurre il rischio e controllare la corretta implementazione e applicazione delle raccomandazioni ministeriali e pratiche per la sicurezza.

I risk manager di area clinica e di area direzione sanitaria hanno il medesimo percorso formativo obbligatorio per svolgere tale attività (corso di perfezionamento per clinical risk manager). Il loro ruolo cambierà essenzialmente in rapporto alla collocazione organizzativa (area clinica e area direzione sanitaria). Entrambi dovranno operare in collaborazione con il medico legale del comitato gestione dei risarcimenti.

- favorire, nelle forme organizzative che si terranno più opportune, l'integrazione a livello aziendale (sia di azienda territoriale che ospedaliera) tra le strutture per la sicurezza e qualità delle cure, unità che si occupano di gestione dei sinistri, ufficio relazioni con il pubblico, servizi di prevenzione e protezione ed eventuali altre strutture, distinguendo altresì gli obiettivi di tutela della salute svolti dalle attività di gestione del rischio clinico da quelli di eventuale accertamento delle responsabilità amministrative e professionali;

6. FORMAZIONE

•MEDIANTE SIMULAZIONE

Nell'ambito dell'attività di formazione per il miglioramento della qualità delle prestazioni e della sicurezza del paziente si promuove la simulazione, nelle sue varie modalità, come tecnica avanzata di formazione in medicina. Tale tecnica è rivolta in particolare alla creazione di specifici scenari clinici per valutare la capacità operativa degli operatori anche in condizioni di estrema difficoltà. La metodologia è rivolta ai team che operano nei dipartimenti dell'emergenza, operatori del 118, operatori di area clinica e chirurgica ed è utilizzato anche ai fini del coaching del personale.

•SULLA COMUNICAZIONE AL CITTADINO CHE HA SUBITO UN EVENTO AVVERSO

Si ritiene importante migliorare le tecniche di comunicazione a tutti i livelli secondo i principi già presenti in organizzazioni ad alta affidabilità, con un particolare focus sulla comunicazione tra gli operatori sanitari e i pazienti (e familiari dei pazienti) che sono stati vittima di eventi avversi.

Si ritiene altresì rilevante continuare la formazione dei rappresentanti delle associazioni dei cittadini per renderli soggetti partecipi della gestione della loro cura e favorirne la partecipazione agli audit in cui possono dare un contributo portando il loro punto di vista sul problema oggetto della discussione.