LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI ATTIVITA' PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO (PAGR)

Giugno 2018

PREMESSA

Il settore sanitario è uno tra i sistemi organizzativi più complessi, caratterizzato da molteplici dimensioni: tecniche, professionali, organizzative, gestionali, disciplinari. La natura del sistema, inoltre, diventa sempre più complessa: se l'innovazione tecnologica e la ricerca scientifica rendono disponibili un numero sempre maggiore di strumenti diagnostici e terapeutici, allo stesso tempo i costi legati alla cura e alla salute aumentano e la complessità organizzativa del settore sanitario si fa sempre maggiore. È quindi rilevante riuscire a fornire delle strategie operative che consentano alle direzioni sanitarie di conciliare la miglior cura per i loro pazienti, con i minori costi possibili, in poche parole: efficacia, qualità, affidabilità ed efficienza.
Affrontare il tema della sicurezza delle cure e della gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie è una delle tematiche più rilevanti e rappresenta un compito molto impegnativo proprio per la complessità e la molteplicità delle problematiche ad essa correlate.
La "gestione del rischio clinico" è uno degli interventi del "governo clinico" per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare, trattare e monitorare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori.
Il Centro Rischio Sanitario e Sicurezza del Paziente (C.R.S.S.P.) della Regione Umbria si è posta l'esigenza di capire quale sia l'approccio più efficace alla gestione del rischio e quali siano le risposte da dare a fenomeni così complessi e difficili da governare e sta implementando strumenti e atti migliorativi per la gestione e il governo di questi fenomeni così complessi.

Il presupposto essenziale è la cultura aziendale e le relazioni fra le istituzioni e le reti che si occupano di sicurezza delle cure per lo sviluppo di obiettivi comuni attraverso un lavoro finalizzato alla diffusione di una cultura della sicurezza intesa come insieme di valori di ogni persona e gruppo a tutti i livelli di una organizzazione rispetto alla sicurezza degli operatori e dei pazienti.

Il Centro Regionale Rischio Sanitario e Sicurezza dei Pazienti (C.R.S.S.P.), tenendo conto delle peculiarità del contesto organizzativo, intende promuovere la massima condivisione dei princìpi e delle regole del governo clinico e mediante queste Linee di Indirizzo fornire alle aziende sanitarie regionali un modello dettagliato di Piano di attività che possa fungere da filo conduttore nella definizione di una programmazione virtuosa che ha il suo punto di forza anche nella riproducibilità, trasferibilità e confrontabilità utilizzando in modo integrato le banche dati per la mappatura dei pericoli/rischi, come base per la stesura.

PIANO DI ATTIVITA' GESTIONE DEL RISCHIO (PAGR)

Il PAGR rappresenta uno strumento per implementare il sistema sicurezza nelle organizzazioni sanitarie, prevede obiettivi triennali e step annuali, ma che ciò non esime la leadership dall'assumere immediate responsabilità per attivare il processo di gestione del rischio a garanzia di servizi sicuri e di buona qualità erogati ai pazienti.

In funzione di questo ambizioso scopo finale diventa fondamentale l'integrazione delle competenze cliniche, assistenziali e tecnico-professionali e creare sinergie con altri programmi (qualità, appropriatezza, continuità delle cure, sicurezza degli operatori).

Lo sforzo è di costruire una lingua comune, un riferimento condiviso di valori, comportamenti, obiettivi che funzionino da guida per l'organizzazione sanitaria in questa materia.

Il Piano di attività, per le sue caratteristiche deve essere disegnato in una prospettiva pluriennale, comunque non superiore ai tre anni, ma è necessaria comunque una pianificazione operativa annuale (ad es. attraverso diagrammi di Gantt) che dovrà almeno prevedere:

- obiettivi specifici: devono essere definiti e declinati secondo la loro pertinenza a ciascun obiettivo generale, con i rispettivi indicatori di monitoraggio;
- responsabilità: viene precisato chi fa che cosa per il raggiungimento di ciascun obiettivo specifico;
- tempi: rappresentati con un cronogramma (o almeno uno scadenziario).

Come elementi di garanzia il Piano programma deve essere:
- approvato dal Collegio di Direzione Aziendale
- conosciuto dagli operatori (prevedendo la diffusione attraverso strumenti anche informatici)

E' auspicabile che gli obiettivi e le attività previste dal Piano-Programma si traducano nella elaborazione dello strumento di programmazione e controllo rappresentato dal Budget.

Gli elementi indicatori di un Piano-Programma di qualità sono:

- obiettivi generali e specifici misurabili e realisticamente raggiungibili;
- responsabilità del coordinamento complessivo del Piano Attività;
- reportistica relativa alle fonti informative prese in considerazione;
- integrazione ambito ospedaliero e territoriale.
- ambiti di attività prioritari: infezioni correlate all'assistenza, rischio clinico da farmaci, sicurezza in chirurgia, cadute, sicurezza del percorso nascita…..
- descrizione delle modalità di partecipazione e del coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico.
- attività che mettono in relazione la sicurezza dei pazienti e quella degli operatori.
- attività sulla formazione sui temi della sicurezza delle cure.
- report di rendicontazione con le azioni di miglioramento effettuate e i risultati raggiunti.

DESCRIVERE L'ASSETTO ORGANIZZATIVO E GLI ELEMENTI DI CONTESTO

In Premessa si deve descrivere **l'assetto organizzativo** relativo alla sicurezza delle cure, prevedendo almeno:

- ruolo specifico e impegno strategico e operativo della Struttura di gestione del Rischio Aziendale, collocazione nell'organigramma e funzionigramma, mandato e risorse assegnate;
- attività della Rete dei Referenti aziendali e rapporto\connessione con altre reti della sicurezza (ad es. rischio infettivo, sicurezza degli operatori, qualità, ecc.)

Si devono anche esplicitare **gli elementi di contesto**, descrivendo il contesto aziendale di riferimento e le specifiche e locali condizioni strutturali e\o organizzative, si possono includere elementi storici, contingenti o prospettici.
Vanno presentati in forma sintetica i dati di produzione con particolare riferimento a: numero di posti letto suddivisi tra degenza ordinaria, Day Hospital e Day Surgery, branche specialistiche presenti, ruolo di Hub per le varie reti per l'emergenza.
Deve contenere i riferimenti normativi regionali e nazionali, che rappresentano indirizzi sovraordinati a cui l'Azienda deve adeguarsi e rispondere (ad esempio: Obiettivi per i Direttori Generali contenuti nelle Linee di programmazione e finanziamento delle aziende del servizio sanitario regionale).

DESCRIVERE GLI STRUMENTI PER CONOSCERE, ANALIZZARE E MONITORARE IL LIVELLO DI SICUREZZA AZIENDALE

Procedere alla raccolta delle informazioni di interesse, attraverso una gestione integrata dei flussi informativi esistenti per avere un'immagine della situazione di partenza.

Questa attività porta innanzitutto ad ampliare la visuale dal particolare al generale e conduce alla realizzazione di una "mappatura dei rischi" e alla conseguente individuazione di indicatori per la valutazione periodica del livello di rischiosità, individuando le criticità da affrontare e la loro valutazione in termini di aggredibilità per arrivare a una prioritarizzazione delle azioni in riferimento anche alla efficacia delle soluzioni e alla sostenibilità delle stesse.

Le fonti devono essere sempre prese in considerazione sono le seguenti:

- Segnalazioni Incident Reporting
- Segnalazioni Eventi Sentinella (SIMES)
- Segnalazioni dei cittadini– Data Base URP-
- Monitoraggio implementazione raccomandazioni per la sicurezza – Agenas-
- Checklist di sala operatoria
- Infezioni correlate all'assistenza
- Sinistri
- Farmacovigilanza
- Dispositivovigilanza
- Cadute
- Emovigilanza (SISTRA)

Le fonti si potranno integrare con le informazioni ricavate da Audit, Root Cause Analysis (RCA), Analisi di singoli incidenti, Analisi di processo (FMEA\FMECA), Visite per la Sicurezza (Safety Walk Round), Analisi di cartelle Cliniche, ecc.

PIANIFICARE LE ATTIVITA'

Vanno descritte le azioni da compiere ai fini della riduzione del rischio definendo, preferibilmente, le aree e gli ambiti/linee di interesse.

Le Aziende devono esplicitare le azioni che intendono intraprendere al fine del raggiungimento degli obiettivi strategici e le azioni da compiere ai fini della riduzione del rischio. Le azioni reattive alla individuazione di un pericolo o alla estrinsecazione di un rischio, le azioni di messa in sicurezza del sistema e le azioni di riduzione e minimizzazione del danno. L'adozione di pratiche sicure si gioca nel campo della prevenzione. Altre soluzioni dovranno collocarsi nel campo della protezione e del miglioramento della efficacia, della appropriatezza e della qualità complessiva della assistenza.
Fra le azioni previste dovranno inoltre avere spazio anche quelle finalizzate al miglioramento delle reciproche relazioni fra gli attori del sistema.

Vanno esplicitati gli obiettivi generali e le attività che si intendono pianificare e implementare per il raggiungimento degli stessi. A partire dagli obiettivi generali dovrebbero essere **predisposti "progetti"** a cui sono sottesi gli obiettivi specifici con i **corrispondenti indicatori** di risultato. I progetti devono essere coerenti con l'analisi della situazione aziendale, con le scelte di priorità e le indicazioni di livello nazionale e regionale
Nella loro stesura vanno esplicitati i responsabili, i destinatari, le azioni da svolgere, i metodi e gli strumenti che si intendono utilizzare per il loro raggiungimento.

In tale sezione andranno riportati, secondo la logica di Miglioramento Continuo della Qualità, gli indicatori che si intendono utilizzare al fine di misurare le attività svolte ed i risultati conseguiti.
Deve inoltre essere presente una precisa pianificazione che preveda la puntualizzazione delle fasi di svolgimento, degli attori e responsabili dell'attuazione, e la temporalizzazione delle attività attraverso un cronoprogramma.

COMUNICAZIONE

Per rinforzare e consolidare il sistema, deve essere infine evidente l'impegno che l'Azienda assume per rilevare, registrare e comunicare, sia internamente che esternamente, i risultati ottenuti realizzando adeguata reportistica sui problemi emersi, sulle iniziative adottate, le azioni di miglioramento effettuate e sui risultati raggiunti, correlati alla misurabilità degli obiettivi prefissati.
Il report di rendicontazione annuale costituisce parte integrante del Piano-Programma.