COD. PRATICA: 2018-001-1382

Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1441 SEDUTA DEL 10/12/2018

OGGETTO: Approvazione del documento "Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella" redatto dal Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria.

		PRESENZE
Marini Catiuscia	Presidente della Giunta	Presente
Paparelli Fabio	Vice Presidente della Giunta	Presente
Barberini Luca	Componente della Giunta	Presente
Bartolini Antonio	Componente della Giunta	Presente
Cecchini Fernanda	Componente della Giunta	Assente
Chianella Giuseppe	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Catiuscia Marini**

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 7 pagine
Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:
LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER GLI EVENTI SENTINELLA.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **"Approvazione del documento "Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella" redatto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria"** e la conseguente proposta di 'Assessore Luca Barberini;
Preso atto:

a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto il Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del Ministero della Salute del luglio 2009;
Preso atto della Delibera di Giunta Regionale n. 1401 del 27/11/2017 "Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione e delle funzioni per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente" che, tra l'altro:

- istituisce il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente;
- approva la ridefinizione dell'organizzazione e delle funzioni della struttura di Gestione Rischio Clinico nelle Aziende Sanitarie della Regione Umbria;

Considerato che:

- la sicurezza del paziente costituisce la base per una buona assistenza sanitaria e un principio fondamentale del diritto alla salute;
- la sicurezza delle cure è correlata alla qualità e ne rappresenta la dimensione più critica e che la prevenzione e la gestione del rischio ne sono gli strumenti principali;
- la sicurezza delle cure e il rischio clinico raffigurano obiettivi prioritari perseguiti dal Servizio Sanitario Regionale e sono posti al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari;
- la promozione della sicurezza, la gestione del rischio clinico e la gestione degli eventi avversi sono requisiti previsto nel Nuovo Regolamento Regionale per l'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie e sociosanitarie;
- I sistemi di reporting degli eventi avversi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore";
- la sicurezza del paziente si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche del Governo Clinico che consentano di porre la tematica della "Patient Safety" al centro dell'attenzione, valorizzando al contempo il ruolo e le professionalità di tutte le figure professionali che operano in sanità;
- la determinazione di indirizzi e linee strategiche univoche è basilare per la strutturazione delle attività di Gestione del Rischio Clinico sia come modello organizzativo fornendo alle Aziende del Sistema Sanitario Regionale umbro indirizzi univoci sulla definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella;

Ritenuto, a tal fine, che il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria debba adottare le "Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella";
Considerato il lavoro svolto dal Centro che ha redatto il documento "Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella" quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
Considerato che le Aziende ed Enti del SSR dovranno attenersi nell'adozione delle suddette linee di indirizzo;
Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;
A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) di approvare il documento "**Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella**" redatto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria;
2) di notificare il presente atto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali al fine di renderne operativo il contenuto;
3) di dare mandato alle Aziende Sanitarie Regionali di avviare l'applicazione delle suddette linee guida vincolanti;
4) di dare mandato al servizio "Mobilità sanitaria e gestione del sistema informativo sanitario e sociale. Osservatorio epidemiologico regionale" di attivare le procedure per il monitoraggio dell'implementazione delle suddette linee di indirizzo;
5) di pubblicare il presente atto nel BUR.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Approvazione del documento "Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella" redatto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria.

A seguito dell'entrata in vigore della L. 24/2017 la Regione Umbria istituisce il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente in sostituzione della Commissione regionale di Coordinamento del Rischio Clinico (DGR n. 88/2014).
Il Centro svolge le funzioni di coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente in tutto il servizio sanitario regionale, a garanzia di equità e omogeneità dei livelli di qualità e sicurezza delle prestazioni erogate e, tra gli altri compiti, ha anche quello di svolgere il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella.
Nella gestione del rischio clinico, la corretta definizione della tipologia di evento avverso è fondamentale per il corretto svolgimento delle analisi e dell'implementazione dei piani di miglioramento. La letteratura nazionale ed internazionale propone diverse tassonomie per la definizione degli eventi ed è prioritario fruire di un lessico comune che consenta ai sistemi di dialogare e di comprendersi. L'evento, che si verifica in un sistema complesso come quello delle organizzazioni sanitarie, difficilmente riconosce un rapporto lineare del tipo causa-effetto, essendo in genere determinato da più fattori ed influenzato dal contesto e dal setting assistenziale in cui si verifica. I sistemi di reporting degli eventi avversi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".
Il Ministero della Salute con il Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella del luglio 2009, istituisce il Sistema obbligatorio per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).
Il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria con il documento "Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella" vuole fornire ai Risk Manager delle Aziende Sanitarie pubbliche e private della Regione Umbria un supporto metodologico che consenta di applicare in modo uniforme i criteri di definizione, classificazione e segnalazione degli eventi avversi, alimentare correttamente il flusso ministeriale SIMES (Sistema per il monitoraggio degli errori in sanità) e aumentare la sicurezza dei pazienti nelle Strutture Sanitarie a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).
Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale, che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore". In tale ambito il monitoraggio degli eventi sentinella costituisce un'importante azione di sanità pubblica con lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito;
b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

Il Ministero della Salute, nel 2005 ha attivato il monitoraggio degli eventi sentinella con l'obiettivo di condividere con le Regioni, le Province Autonome e le Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Il monitoraggio degli eventi sentinella comprende, oltre alla raccolta ed all'analisi delle informazioni, anche la produzione e la successiva implementazione delle Raccomandazioni specifiche per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi, nonché il ritorno informativo alle strutture del SSN per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti.
L'Intesa della "Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni" del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ha previsto l'attivazione presso il Ministero dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).
Il Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria intende, con questo documento aumentare la sicurezza dei pazienti, promuovere la cultura della segnalazione nelle strutture sanitarie a garanzia dei LEA tramite le seguenti azioni:

- uniformare in tutte le Aziende Sanitarie le modalità di definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella;
- implementare la raccolta delle segnalazioni riguardanti gli eventi sentinella producenti reportistica che permetta di analizzare le cause e i fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi, di individuare ed implementare le azioni preventive;
- avere strumenti per verificare l'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo;
- spingere alla elaborazione e diffusione di "Raccomandazioni" specifiche rivolte a tutte le strutture sanitarie per prevenire o minimizzare il rischio di accadimento di questi particolari eventi avversi e valutarne l'implementazione da parte delle strutture sanitarie;
- produrre un ritorno informativo alle strutture sanitarie per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

1. di approvare il documento "Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella" redatto dal Centro per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria;
2. di notificare il presente atto ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Regionali al fine di renderne operativo il contenuto;
3. di dare mandato alle Aziende Sanitarie Regionali di avviare l'applicazione delle suddette linee guida vincolanti;
4. di dare mandato al servizio "Mobilità sanitaria e gestione del sistema informativo sanitario e sociale. Osservatorio epidemiologico regionale" di attivare le procedure per il monitoraggio dell'implementazione delle suddette linee di indirizzo;
5. di pubblicare il presente atto nel BUR.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 07/12/2018

Il responsabile del procedimento
Paola Casucci

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;
Visto il documento istruttorio;
Atteso che sull'atto è stato espresso:
- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 07/12/2018

Il dirigente del Servizio
Mobilità sanitaria, gestione del sistema
informativo sanitario e sociale. Osservatorio
epidemiologico regionale

Paola Casucci
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:
- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione,
esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 07/12/2018

IL DIRETTORE

DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE.
ORGANIZZAZIONE E RISORSE UMANE
- Walter Orlandi
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Barberini ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 07/12/2018

Assessore Luca Barberini
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge