- la necessità che, in ragione della maggiore domanda di parcheggi indotta dall'insieme degli interventi previsti e dalla minore superficie lasciata libera dall'intervento, il progetto definisca la sistemazione delle aree pertinenziali e la capacità di sosta per veicoli, cicli e motocicli;

• di fare salvo il rilascio di ogni altra autorizzazione, nulla osta, visto o parere previsti dalle vigenti leggi statali o regionali;

• di dare atto che l'Intesa Stato-Regione sarà acclarata dal Provveditorato Interregionale alle OO.PP. della Toscana e dell'Umbria;

• di richiamare il Comune di Pisa all'esercizio dell'attività di controllo sulla conformità dei lavori rispetto agli elaborati progettuali approvati, nel corso della realizzazione dell'intervento, ai sensi dell'art. 28 del DPR 380/01.

Il presente Provvedimento, ai sensi della LR 9/95 in quanto conclusivo del procedimento amministrativo regionale, è pubblicato per estratto sul B.U.R.T.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Valerio Pelini

DELIBERAZIONE 8 ottobre 2007, **n. 704**

Gestione del rischio clinico - Indirizzi per la gestione del sistema di attestazione volontaria delle buone pratiche per la sicurezza del paziente e degli eventi sentinella.

LA GIUNTA REGIONALE

Considerato che il PSR 2005-2007 approvato con Delibera del Consiglio Regionale n. 22 del 16 febbraio 2005 prevede al punto 3.4.9.1 le attività di governo clinico mirate alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente quali specifici interventi per il miglioramento dell'appropriatezza dell'assistenza e delle cure nel quadro più generale delle attività di 'governo clinico' all'interno del Sistema Sanitario Toscano;

Vista la L.R. 40 del 24/02/2005 "Disciplina del Servizio Sanitario Regionale" ed in particolare l'art. 43 comma 1 lettera d) che individua il Centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente quale organismo del governo clinico regionale;

Richiamata la delibera G.R. n. 1179 del 10-11-2003 con la quale si sono concretizzate, con l'approvazione della proposta operativa del Centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico, le iniziative della Regione Toscana tese al miglioramento della sicurezza del paziente, tra cui la realizzazione di campagne per la sicurezza del paziente;

Considerato che con il decreto n. 6604 del 22-11-2005 sono state definite le modalità di attuazione dell'audit clinico e della rassegna di mortalità e morbilità, quali rilevanti interventi di miglioramento della pratica clinica in quanto strumenti per l'analisi degli eventi avversi e la ricerca di misure di prevenzione, e quindi importanti strumenti organizzativi per la sicurezza del paziente;

Considerato che tra le azioni di coordinamento e sviluppo delle attività di gestione del rischio clinico, come previsto dalla delibera G.R. n.225 del 03-04-2006, vi è l'implementazione del sistema di segnalazione degli eventi avversi;

Atteso che tra le attività di gestione del rischio clinico, come previsto della delibera G.R. n. 267 del 16-04-2007 "Attestazione buone pratiche per la sicurezza del paziente", si riconosce l'attestazione delle buone pratiche quale iniziativa di valorizzazione e visibilità dei risultati ottenuti dalle strutture sanitarie per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure;

Vista la necessità di fornire ai Direttori Generali ed ai Direttori Sanitari delle aziende sanitarie specifiche indicazioni riguardo a:
- organizzazione interna del sistema di richiesta, valutazione ed attestazione delle buone pratiche mediante un apposito gruppo di lavoro interdisciplinare
- composizione dei pool di auditor aziendali
- diffusione dell'informazione ai cittadini delle buone pratiche attraverso incontri e altri strumenti di comunicazione (internet, riviste, ecc.);
- gestione degli eventi avversi di particolare rilevanza per il SSR

Visto il parere favorevole espresso dal Consiglio Sanitario Regionale n. 30/2007;

A voti unanimi

DELIBERA

1. di approvare il documento "Linee guida in materia di attestazione delle buone pratiche ad integrazione della Delibera Giunta Regionale n. 267 del 16/04/2007 "Attestazione buone pratiche per la sicurezza del paziente" contenuto nell'allegato A) al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, che fornisce alle aziende del SST specifiche indicazioni riguardo a:
- organizzazione interna del sistema di presentazione e valutazione ed attestazione delle buon pratiche
- composizione dei pool di auditor interni

- diffusione dell'informazione ai cittadini delle buone pratiche attraverso incontri e altri strumenti di comunicazione;
- indirizzi per l'elaborazione grafica degli attestati di buona pratica nelle aziende sanitarie della Regione Toscana come contenute al punto A1);

2. di approvare le indicazioni per la procedura di gestione organizzativa degli eventi sentinella contenute nell'allegato B) "Procedura per la gestione aziendale dei casi di eventi sentinella", che costituisce parte integrante e sostanziale del presente atto;

3. di prevedere la costituzione di un gruppo permanente per l'analisi degli eventi avversi di particolare rilevanza che coinvolgono più di un'azienda sanitaria e/o hanno ricadute organizzative, tecnologiche, formative sull'intero sistema, sulla base delle indicazioni presenti nell'allegato C), parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;

4. di incaricare il settore Assicurazione Qualità della Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà di predisporre tutti gli adempimenti necessari per dare attuazione alle iniziative approvate con il presente provvedimento.

Il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 2, comma 3, L.R. n. 18/96. In ragione del particolare rilievo del provvedimento, che per il suo contenuto deve essere portato a conoscenza della generalità dei cittadini, se ne dispone la pubblicazione per intero, unitamente agli allegati A, B e C, sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Valerio Pelini

SEGUONO ALLEGATI

Allegato A)

Linee guida in materia di attestazione delle buone pratiche ad integrazione della Delibera Giunta Regionale n. 267 del 16/04/2007 "Attestazione buone pratiche per la sicurezza del paziente"

1) L'attestazione di buone pratiche rientra tra gli obiettivi dei direttori di struttura delle aziende sanitarie della Regione Toscana, i quali potranno concordare con la Direzione Generale aziendale l'attuazione di una o più buone pratiche per anno.

2) E' responsabilità della Direzione Generale aziendale che la valutazione della buona pratica da parte del pool di auditor costituito dal Direttore Generale ai sensi della delibera G.R. n.267 del 16-04-2007 avvenga entro 60 giorni dalla richiesta.

3) I due esperti esterni all'azienda sanitaria nominati dalla Direzione Generale su indicazione del centro GRC nel pool di auditor interni devono essere selezionati tenendo conto dei seguenti criteri:

   a. Per quanto riguarda le buone pratiche relative allo sviluppo del sistema di gestione del rischio clinico (es: rassegna di mortalità e morbilità, audit clinico GRC, incident reporting, gestione eventi sentinella) i due esperti devono rispondere a uno dei seguenti requisiti:
      - competenze in gestione del rischio clinico acquisite mediante specifici corsi di formazione (clinical risk manager / gruppi di lavoro GRC / facilitatori di struttura);
      - appartenenza a strutture in cui è stata già attestata la buona pratica.

   b. Per quanto riguarda le buone pratiche relative alle attività cliniche e assistenziali (es: scheda terapeutica unica, igiene delle mani per il controllo delle infezioni ospedaliere, uso appropriato degli antibiotici) i due esperti devono rispondere a uno dei seguenti requisiti:
      - appartenenza ai gruppi regionali che hanno condotto le sperimentazioni delle Campagne per la sicurezza del paziente relative a buone pratiche;
      - appartenenza a strutture in cui è stata già attestata la buona pratica;
      - appartenenza a commissioni aziendali con specifiche competenze sulla materia oggetto della buona pratica (es. presidenti o componenti dei CIO aziendali, CT aziendali);
      - competenze specialistiche relative all'area di applicazione della buona pratica (es. farmacisti, infettivologi);
      - membri di società scientifiche che hanno partecipato allo sviluppo delle buone pratiche.

L'attività dei pool di auditor interni deve essere riassorbita nei bilanci a risorse complessive invariate. Per quanto attiene agli esperti esterni all'azienda, la loro nomina deve avvenire in maniera coordinata tra le Direzioni Sanitarie delle diverse aziende al fine di bilanciare i costi di missione e di razionalizzare e programmare i diversi interventi di valutazione.

4) Annualmente, nell'ambito della Conferenza dei servizi, le Direzioni Generali devono prevedere una comunicazione dedicata alle Associazioni rappresentative dei cittadini per la presentazione delle buone pratiche attestate in azienda.

5) In ogni azienda deve essere disponibile, a chiunque ne faccia richiesta, la documentazione formale di attestazione delle buone pratiche firmata da tutti gli auditor che hanno effettuato la valutazione, dal Direttore Generale e dal Direttore Sanitario aziendali.

6) Le Direzioni Generali, su richiesta delle Associazioni rappresentative dei cittadini possono concordare dei momenti di confronto per realizzare visite nelle strutture attestate.

7) La buone pratiche attestate dovranno essere portate a conoscenza dei cittadini ed operatori sanitari adottando, in accordo con le indicazioni fornite dalla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà ed in conformità a quanto definito al punto A1 del presente allegato, le seguenti modalità di comunicazione:

   - pubblicazione su sito e intranet aziendali
   - pubblicazione su sito regionale previa comunicazione alla Direzione Generale Regionale
   - esposizione degli attestati di buona pratica all'interno delle aziende sanitarie.

8) La Direzione Generale Diritto alla Salute, al fine di supportare l'applicazione delle buone pratiche e la corretta applicazione delle attività di gestione del rischio in tutte le aziende sanitarie, attiva un gruppo di lavoro itinerante a carattere interdisciplinare, con il compito di effettuare visite e incontri nelle aziende sanitarie, periodicamente pianificati con le direzioni sanitarie aziendali ed i clinical risk manager al fine di valutare sia il mantenimento dei requisiti indicati nella buona pratica e di supporto di applicazione della stessa che l'andamento delle attività di gestione del rischio clinico. Il gruppo di lavoro sarà nominato con decreto del Direttore Generale della Direzione Generale Diritto alla Salute su proposta del Consiglio Sanitario Regionale. I componenti del su citato gruppo di lavoro svolgeranno la loro attività nell'ambito dei loro doveri d'ufficio, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Punto A1)

Indirizzi per l'elaborazione grafica degli attestati di buona pratica nelle aziende sanitarie della Regione Toscana

Ogni volta che una struttura funzionale o professionale, un dipartimento o un presidio ospedaliero sono valutati positivamente rispetto all'adesione ad una buona pratica è rilasciato dall'azienda un attestato di buona pratica.
L'immagine grafica di tale attestato deve aderire al modello elaborato a livello regionale dal Centro GRC e approvato con apposito decreto dirigenziale. Pertanto, l'elaborato grafico di tale attestato dovrà essere richiesto direttamente al centro GRC da parte del clinical risk manager aziendale, o suo delegato. Il Centro GRC invierà all'azienda stampa da personalizzare con nome dell'azienda sanitaria, nome dell'unità operativa e del suo responsabile, data di rilascio dell'attestato, timbro e firma del Direttore Generale.

Allegato B)

PROCEDURA PER LA GESTIONE AZIENDALE DEI CASI DI EVENTI SENTINELLA

1. PREMESSA E INDICAZIONI GENERALI

In base alla delibera della Giunta Regionale N° 225 del 3/4/2006, la direzione sanitaria aziendale garantisce gli adeguati raccordi e i necessari adempimenti per tutti gli **eventi avversi ed eventi sentinella** che sono causa di un sinistro o di un reclamo di natura tecnico-professionale. In particolare provvede affinché siano immediatamente attivati il responsabile dell'Osservatorio sul contenzioso e il Clinical Risk Manager, in modo tale da supportare l'ufficio affari legali nel caso di sinistro o l'ufficio relazioni con il pubblico nel caso di reclamo, al fine di dare risposte adeguate, univoche e tempestive all'utente. E' altresì assicurato il raccordo con la struttura organizzativa qualità, per le opportune azioni di miglioramento.
A seguito di una prima valutazione in azienda degli eventi avversi, si effettua una selezione dei casi che meritano interventi preventivi immediati. Gli eventi sentinella fanno parte sicuramente di questi casi.
In occasione di un evento occorso, il clinical risk manager conduce l'analisi del caso insieme al responsabile dell'Osservatorio sul contenzioso mediante il protocollo RCA (root cause analysis) al fine di rilevare le criticità che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso, con l'eventuale coinvolgimento del facilitatore e degli operatori che sono intervenuti nella gestione del caso (*Procedura e flusso eventi sentinella fornita dal Centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente*). *In questa logica organizzativa è necessario non confondere e tenere separati l' audit clinico e l'analisi con RCA , entrambi orientati alle azioni di prevenzione, rispetto alle attività di accertamento delle responsabilità individuali, di competenza esclusiva della direzione aziendale.*

A seguito dell'audit clinico o della RCA, il clinical risk manager stila un alert report e definisce un piano di azioni per rimuovere e prevenire le criticità rilevate. L'alert report contiene una presentazione ed analisi della tipologia di problema discusso e delle relative ipotesi di miglioramento. L'alert report viene diffuso alle strutture ed agli operatori interessati, nonché pubblicato sulla intranet aziendale. **Il piano di azioni viene inviato al direttore sanitario aziendale ed ai responsabili di struttura che si fanno carico di decidere le azioni da intraprendere per prevenire eventi simili.** Sulla base dell'analisi del caso, il clinical risk manager fornisce all'utente coinvolto ulteriori spiegazioni.
Il clinical risk manager periodicamente con il supporto del gruppo di lavoro aziendale per la gestione del rischio clinico produce una relazione in cui si identificano le criticità ricorrenti nei casi analizzati e le azioni di prevenzione prioritarie da intraprendere e promuovere a livello regionale. La relazione periodica è inviata al centro GRC che ha il compito di diffondere i risultati ottenuti all'interno delle aziende e di impostare le azioni di prevenzione a livello regionale.

2. OBIETTIVI
La procedura è finalizzata a garantire un'efficace ed omogenea gestione degli eventi sentinella da parte delle aziende sanitarie toscane.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE
La procedura si applica alla gestione degli eventi sentinella che avvengono all'interno delle aziende sanitarie

4. RIFERIMENTI
Delibera della Giunta Regionale N° 225 del 3/4/2006 avente per oggetto: "PSR 2005/2007 - Azioni di coordinamento e sviluppo delle attività di gestione del rischio clinico"

5. TERMINOLOGIA

5.1 DEFINIZIONI

Evento sentinella
"Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.
Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi 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'implementazione delle adeguate misure correttive." (Glossario del Ministero della Salute, 2006)

Unità di crisi
L'unità di crisi è il soggetto che gestisce l'evento sentinella ed è composta da: direttore sanitario aziendale (che ne è a capo), direttore sanitario di presidio, clinical risk manager, medico legale dell'osservatorio contenzioso, dirigente unità affari legali, dirigente della struttura coinvolta nell'evento.
La sua costituzione deve essere attestata da specifico atto del direttore sanitario aziendale e la sua attività essere oggetto di verbalizzazione.

5.2 ABBREVIAZIONI
- direttore sanitario aziendale: DSA
- direttore sanitario di presidio: DSP
- clinical risk manager: CRM
- medico legale osservatorio contenzioso: ML
- dirigente unità affari legali: AL

6. AZIONI

Procedura Gestione Eventi sentinella			
Fase	**Descrizione**	**Figure coinvolte/responsabilità**	**Tempi**
1) Costituzione di unità di crisi *	Nel caso di eventi sentinella si riunisce l'unità di crisi	- Unità di crisi *responsabile:* DSA *gestione operativa:* CRM	Entro 48 ore dal verificarsi dell'evento
2) Nomina Portavoce ufficiale	L'unità di crisi individua un portavoce ufficiale	- Unità di crisi - Operatore che fa da portavoce *responsabile:* DSA *gestione operativa:* CRM	Entro 48 ore dal verificarsi dell'evento
3) Raccolta Documentazione clinica	L'unità di crisi provvede all'acquisizione della documentazione (cartella clinica ed altri documenti)	- Unità di crisi - Operatori della struttura coinvolta - Facilitatore della struttura coinvolta *responsabile:* DSP *gestione operativa:* CRM	Entro 48 ore dal verificarsi dell'evento
4) Segnalazione evento	L'unità di crisi segnala l'evento al centro GRC della Regione Toscana **	- Unità di crisi - Facilitatore della struttura coinvolta *responsabile:* DSP *gestione operativa:* CRM	Entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento
5) Organizzazione primo incontro con operatori coinvolti	L'unità di crisi organizza un primo incontro con i soggetti coinvolti, un clinico esperto della materia e i direttori delle Unità Operative coinvolte nel caso, per comunicare che sarà svolta una analisi del caso seguendo l'approccio sistemico in accordo con le indicazioni del centro regionale GRC, con l'obiettivo di individuare le criticità e promuovere le azioni di miglioramento necessarie per prevenire il ripetersi di eventi simili (il documento deve essere predisposto senza fare riferimento in modo diretto a responsabilità personali).	- Unità di crisi - Facilitatore della struttura coinvolta - Soggetti coinvolti nell'evento *responsabile:* CRM e ML	Entro 72 ore dal verificarsi dell'evento
6) Comunicazione al paziente	L'unità di crisi organizza un incontro ufficiale con il paziente e/o suoi familiari per esprimere rammarico su quanto accaduto e per prendersi carico degli approfondimenti del caso e dei successivi aggiornamenti. n.b.: *E' preferibile sulla base della letteratura scientifica e delle raccomandazioni del Ministero della Salute, che la comunicazione con il paziente, o suo tutore, avvenga da parte di personale esperto.*	- Unità di crisi - All'incontro partecipano DSA, DSP, CRM, operatori sanitari coinvolti nell'evento, dirigente della struttura coinvolta nell'evento *Responsabile:* clinical risk manager (insieme al responsabile di struttura e operatori che hanno in cura il paziente)	Entro 72 ore dal verificarsi dell'evento

7) Attivazione misure di supporto al paziente	L'azienda provvede a seguire la paziente e/o i familiari assicurando il massimo sostegno e fornendo periodicamente aggiornamenti sui risultati dell'analisi dell'evento; al paziente ed ai familiari, se opportuno, è assicurato un supporto psicologico costante.	- Unità di crisi - Esperto psicologo *responsabile:*DSA e DSP *gestione operativa:*CRM	Da definire per ciascun evento
8) Attivazione misure di supporto agli operatori	Al personale coinvolto viene garantito, se del caso, un supporto psicologico. Gli operatori sanitari coinvolti nell'evento sentinella, qualora si sentano psicologicamente e professionalmente in grado, possono continuare a svolgere il proprio lavoro.	- Dirigente della struttura coinvolta nell'evento - Operatori sanitari coinvolti nell'evento - Esperto psicologo *Responsabile*: dirigente della struttura coinvolta nell'evento	Da definire per ciascun evento
9) Messa a punto di interventi preventivi	L'unità di crisi predispone, se immediatamente evidenti, alcuni primi interventi preventivi o di miglioramento.	- Unità di crisi - Operatori della struttura coinvolta nell'evento - Facilitatore della struttura coinvolta *Responsabile*: DSP, CRM, dirigente della struttura coinvolta nell'evento	Da definire per ciascun evento
10) Diffusione comunicato stampa	L'unità di crisi, se opportuno, scrive e diffonde un comunicato stampa ufficiale per comunicare cosa l'azienda sta facendo in merito al caso, avvalendosi del proprio esperto di comunicazione.	- Unità di crisi *Responsabile*: DSA, responsabile comunicazione	Da definire per ciascun evento
11) Analisi del caso	Saranno contattati dal CRM, per contribuire all'analisi dell'evento sentinella, tutti gli operatori coinvolti ed eventualmente alcuni esperti esterni per corroborare le valutazioni clinico-assistenziali.	- Operatori coinvolti - Facilitatori dell unità operative coinvolte - Esperti esterni Per i casi che coinvolgono diverse aziende è fondamentale che i clinical risk manager agiscano in accordo definendo una strategia di gestione comune. *Responsabile:* CRMs delle aziende coinvolte	Entro 15 giorni
12) Condivisione risultati dell'analisi	L'unità di crisi presenta i risultati dell'analisi: ad un incontro con gli operatori sanitari coinvolti; ad un incontro con il paziente ed i parenti del paziente. I risultati dell'analisi dovranno essere trasmessi al Centro GRC.	- Unità di crisi - Operatori -Paziente e/o familiari *Responsabile:* CRM	Entro 45 giorni dalla prima segnalazione
13) Aspetti medico-legali	Qualora dalla prima analisi, le criticità evidenziate facciano emergere delle possibili responsabilità, a carico di uno o più operatori, il direttore sanitario aziendale comunica agli interessati che la documentazione (cartella clinica) sarà messa a disposizione dell'unità operativa affari legali per le decisioni di competenza.	- Unità di crisi *Responsabile*: DSA, AL	Da definire per ciascun evento
14) Gestione audit	In tutte le aziende in cui avvengono eventi sentinella, il Consiglio Sanitario Regionale si riserva di promuovere un approfondimento.	- Consiglio Sanitario Regionale	

* Nel caso di Eventi Sentinella che coinvolgono più aziende sanitarie, ogni azienda sanitaria costituisce una propria unità di crisi e sarà responsabilità dei Direttori Sanitari aziendali attivare un coordinamento interaziendale.

** Le segnalazioni degli Eventi Sentinella devono essere inviate al Centro GRC che provvederà a comunicarle al Ministero della Salute.

Allegato C

Indirizzi per la costituzione di un gruppo di auditor permanente per l'analisi degli eventi avversi

Al centro regionale per la Gestione Rischio Clinico è conferito il compito di attivare, sentito il parere del Vicepresidente del CSR, una analisi delle criticità (con la realizzazione di un audit clinico) per tutti quegli eventi avversi di particolare rilevanza che coinvolgono più di una azienda sanitaria e/o hanno ricadute organizzative, tecnologiche, formative sull'intero sistema sanitario regionale.
Il Centro GRC, al fine di realizzare tale analisi, si avvale dei componenti del proprio Comitato Scientifico (delibera G.R. n.50 del 26-01-2004), che si caratterizza pertanto come gruppo di auditor permanente e può essere eventualmente integrato da altri componenti che saranno nominati, entro 72 ore dalla identificazione dell'evento avverso, con provvedimento autonomo del Vicepresidente del CSR, sentito l'Ufficio di Presidenza del CSR.
Le spese di missione dei componenti il pool saranno a carico delle Aziende Sanitarie di appartenenza e del Consiglio Sanitario Regionale qualora siano necessari esperti esterni designati dal CSR.