

000



**REGIONE
PUGLIA**

L'Assessore al Welfare, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dal Responsabile A.P, dal Dirigente dell'Ufficio n. 3 e confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica riferisce:

La qualità dell'assistenza ed il miglioramento della sicurezza del paziente sono obiettivi raggiungibili anche mediante interventi di analisi delle modalità operative, di facilitazione della comunicazione interna e di interazione tra i processi e le tecnologie sanitarie.

La gestione del rischio è uno degli interventi del governo clinico per il miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso l'analisi ed il monitoraggio delle pratiche di lavoro connesse all'assistenza sanitaria, la valutazione sistematica dei risultati del sistema e lo studio degli eventi avversi per individuare i punti deboli dell'organizzazione del lavoro.

La Conferenza Stato - Regioni, in data 20 marzo 2008, ha approvato l'Accordo concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente e delle cure (Rep. Atti n. 116/CSR) ed ha stabilito al punto 1 a) che le Regioni e le Province Autonome definiscano soluzioni organizzative finalizzate alla riduzione del margine degli errori e degli eventi avversi che possono manifestarsi nel corso di procedure cliniche.

Con Deliberazione n. 1575 del 12 luglio 2011 la Regione Puglia ha costituito il "Coordinamento regionale Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente" ed ha stabilito, oltre ai

compiti del suddetto Coordinamento, che le Aziende Sanitarie organizzino la gestione del rischio clinico, in caso di eventi avversi di particolare rilevanza (eventi sentinella), assicurando una attuazione corretta e in tempi congruenti alla gravità della situazione delle azioni previste dalla procedura stabilita dal Coordinamento.

Con determine dirigenziali n. 2 dell'11/01/2013 e n. 76 del 31/06/2013 sono state adottate ed implementate su tutto il territorio regionale i seguenti documenti:

- Foglio Unico di Terapia;
- Checklist Perioperatoria

Il Foglio Unico di Terapia ha lo scopo di ridurre gli errori in terapia farmacologica e quindi di uniformarsi alle indicazioni di cui alla Raccomandazione n. 7 del Marzo 2008 che alla pagina 13 della stessa, nell'ambito delle Azioni da intraprendere, ha previsto di "adottare la scheda unica di terapia e introdurre progressivamente sistemi computerizzati di prescrizione".

La Checklist perioperatoria, ha, invece, l'obiettivo di elevare il livello di sicurezza delle procedure chirurgiche come indicato nel "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria" emanata dal Ministero della Salute nell'ottobre 2009.

Con deliberazione di Giunta regionale n. 1310 del 23/06/2014, per la implementazione su tutto il territorio regionale delle procedure per l' "Incident reporting", è stata adottata la scheda di rilevazione, di cui all'Allegato A del citato provvedimento giuntale, elaborata dal Coordinamento regionale Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, quale strumento di primaria importanza nell'ottica della sicurezza del paziente e che è già dimostrato essere di certa efficacia

nell'aumentare la qualità clinica, organizzativa e gestionale, al fine di consentire l'adozione delle citate procedure in tutte le aziende, enti e strutture private accreditate del Servizio Sanitario Nazionale.

A seguito della revisione della stessa nel corso della riunione del Coordinamento Regionale Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del 15.09.2014 sono state rilevate da parte dei componenti alcune imprecisioni, pertanto, con nota parot. AOO_ 151 – 11023 del 10/10/2014 è stata riproposta al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica la scheda corretta.

Si propone, pertanto, a modifica e integrazione della deliberazione di Giunta regionale n. 1310 del 23/06/2014 l'adozione della predetta scheda di rilevazione, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, composto da n. 1 (uno) foglio, in sostituzione di quanto stabilito nella DGR n. 1310/2014, al fine di consentire l'applicazione delle citate procedure in tutte le aziende, enti e strutture private accreditate del Servizio Sanitario Nazionale.

Infine, si propone di disporre che:

1. il Direttore medico di presidio ed il Direttore dei Dipartimenti e delle Unità Operative delle Aziende sanitarie locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS pubblici trasmettano semestralmente al Responsabile aziendale del Rischio clinico le schede di rilevazione degli eventi avversi ovvero comunicazione della mancata rilevazione;
2. il Direttore medico di Presidio e il Dirigente responsabile del rischio clinico delle strutture private accreditate (Enti ecclesiastici, IRCCS e Case di Cura) trasmettano semestralmente all'Azienda sanitaria Locale di riferimento le schede di rilevazione, debitamente compilate, ovvero l'autocertificazione, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, della

mancata rilevazione degli eventi avversi;

L'Azienda Sanitaria Locale di riferimento può attivare, per il tramite del Responsabile del rischio clinico aziendale, in qualsiasi momento, controlli finalizzati alla verifica dell'adempimento.

Le inadempienze possono riguardare:

1. Mancata adozione della scheda di rilevazione degli eventi avversi da parte delle Unità Operative dell'Ospedale pubblico o struttura privata accreditata;
2. Mancata rilevazione di eventi avversi segnalati da parte di cittadini o da associazioni a tutela del malato nonché da altre fonti informative.

Qualora dall'attività di verifica sia accertata l'inadempienza, di cui ai punti sopra riportati nonché la veridicità dei fatti contestati e la mancata compilazione della scheda, il Responsabile del Rischio Clinico dell'Azienda Sanitaria locale di riferimento, informa la direzione generale e sanitaria della ASL territorialmente competente per la irrogazione della sanzione:

- **Strutture pubbliche:** il mancato adempimento è oggetto di valutazione nell'ambito della verifica annuale del Direttore di Presidio, dei Direttori dei Dipartimenti e delle Unità Operative, ai fini del riconoscimento dell'indennità di risultato;

- **Strutture private accreditate:** irrogazione della sanzione nella misura dello 0,5 x 1000 del tetto di spesa complessivo assegnato, con effetto nell'anno successivo, rispetto a quello in cui si è verificato l'evento avverso. In caso di reiterato inadempimento la sanzione è graduale nella misura dello 0,5 x 1000 per ciascuna infrazione. Resta inteso che le frazioni si cumulano nell'anno.

COPERTURA FINANZIARIA DI CUI ALLA L. R. n. 28/01 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della

L. R. n. 7/97 art. 4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

L A G I U N T A

- udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente di Ufficio e dal Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei modi di legge

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa che quivi si intendono integralmente riportate:

3. di adottare, a modifica e integrazione della deliberazione di Giunta regionale n. 1310 del 23/06/2014, la scheda di rilevazione, di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente schema di provvedimento, composto da n. 1 (uno) foglio;

4. di stabilire che le Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS pubblici e le strutture private (Enti ecclesiastici, IRCCS e Case di Cura) del Servizio Sanitario Regionale diano immediata e puntuale applicazione a quanto previsto nell'Allegato A e trasmettano a cura del Responsabile aziendale del Rischio Clinico al Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica la comunicazione relativa all'adozione degli adempimenti conseguenti;

5. di disporre che il Direttore medico di presidio ed il Direttore dei Dipartimenti e delle Unità Operative delle Aziende sanitarie locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS pubblici trasmettano semestralmente al Responsabile aziendale del Rischio clinico le schede di rilevazione degli eventi avversi ovvero comunicazione della mancata rilevazione;

6. di disporre che il Direttore medico di Presidio e il Dirigente responsabile del rischio clinico delle strutture private accreditate (Enti ecclesiastici, IRCCS e Case di Cura) trasmettano semestralmente all'Azienda sanitaria Locale di riferimento le schede di rilevazione, debitamente

compilate, ovvero l'autocertificazione, ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, della mancata rilevazione degli eventi avversi;

7. di stabilire che l'Azienda Sanitaria Locale di riferimento possa attivare, per il tramite del Responsabile del rischio clinico aziendale, in qualsiasi momento, controlli finalizzati alla verifica dell'adempimento;

8. di stabilire che le inadempienze possano riguardare:

- Mancata adozione della scheda di rilevazione degli eventi avversi;
- Mancata rilevazione di eventi avversi segnalati da parte di cittadini o da associazioni a tutela del malato nonché da altre fonti informative.

9. di disporre che qualora dall'attività di verifica sia accertata l'inadempienza, di cui ai punti sopra riportati nonché la veridicità dei fatti contestati e la mancata compilazione della scheda, il Responsabile del Rischio Clinico dell'Azienda Sanitaria locale di riferimento, informi la direzione generale e sanitaria, per il privato della ASL territorialmente competente, per la irrogazione della sanzione, con le seguenti modalità:

- **Strutture pubbliche:** il mancato adempimento è oggetto di valutazione nell'ambito della verifica annuale del Direttore di Presidio, dei Direttori dei Dipartimenti e delle Unità Operative, ai fini del riconoscimento dell'indennità di risultato;

- **Strutture private accreditate:** irrogazione della sanzione nella misura dello 0,5 x 1000 del tetto di spesa complessivo assegnato, con effetto nell'anno successivo, rispetto a quello in cui si è verificato l'evento avverso. In caso di reiterato inadempimento la sanzione è graduale nella misura dello 0,5 x 1000 per ciascuna infrazione. Resta inteso che le frazioni si cumulano nell'anno;

10. di notificare il presente provvedimento, a cura del Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica, ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere e degli IRCCS pubblici;

11. di notificare il presente provvedimento agli Enti Ecclesiastici, agli IRCCS privati e alle Case di Cura private accreditate, per il tramite dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, territorialmente competenti;

12. di notificare il presente provvedimento all'Ufficio Sistemi Informativi e Flussi informativi del Servizio APS , al fine di implementare

la scheda di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, in formato elettronico;

13. di trasmettere il presente provvedimento al Tavolo di verifica del Ministero della Salute per gli adempimenti LEA;

14. di stabilire, infine, che il presente provvedimento sia pubblicato sul BURP ai sensi dell'art. 6, comma 1, della L.R. n. 13/94.

Il Segretario della Giunta

Il

Presidente della Giunta

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato e' stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, da loro stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta regionale, e' conforme alle risultanze istruttorie

IL RESPONSABILE A.P.: Antonella CAROLI

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO: Vito PARISI

IL DIRIGENTE DI SERVIZIO: Silvia PAPINI

Il sottoscritto direttore di area non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera le osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt.15 e 16 del DPGR n. 161/2008.

Il Direttore dell'Area Politiche per la promozione della Salute, delle persone e delle pari opportunità: dott. Vincenzo POMO _____

L'ASSESSORE PROPONENTE : Donato PENTASSUGLIA

**REGIONE PUGLIA
ASSESSORATO ALLE POLITICHE
DELLA SALUTE**

**SERVIZIO PROGRAMMAZIONE
ASSISTENZA OSPEDALIERA E SPECIALISTICA**

ALLEGATO A

**Il presente allegato è composto
di n. 1(uno) foglio escluso il presente**

Scheda di segnalazione spontanea degli eventi				<u>Data compilazione</u>
Dati relativi a Struttura e Operatore	Struttura		Unità Operativa	
	Operatore che segnala l'evento (facoltativo)			
	Qualifica	<input type="checkbox"/> medico <input type="checkbox"/> infermiere	<input type="checkbox"/> Altre (specificare) _____	
Dati relativi al paziente	Nome e Cognome paziente (facoltativo)			
	Anno nascita/età		n. ricovero (facoltativo)	
Tipo di prestazione	<input type="checkbox"/> Ricovero ord.	<input type="checkbox"/> Prestazione Amb.	<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare	
	<input type="checkbox"/> Ricovero DH	<input type="checkbox"/> Intervento chirurg.	<input type="checkbox"/> Altro	
PROCEDURA	RITARDO PROCEDURA	INESATTA/NON APPROPRIATA	MANCATA PROCEDURA	
Tipo di evento	<input type="checkbox"/> procedura diagnostica <input type="checkbox"/> procedura chirurgica <input type="checkbox"/> procedura terapeutica <input type="checkbox"/> somministrazione farmaco <input type="checkbox"/> prestazione assistenziale <input type="checkbox"/> prestazione riabilitativa	<input type="checkbox"/> inesatta identificazione paziente/lato <input type="checkbox"/> inesatta procedura Chirurgica <input type="checkbox"/> inesatta procedura Terapeutica <input type="checkbox"/> inesatta somministrazione farmaco <input type="checkbox"/> inappropriata procedura Diagnostica <input type="checkbox"/> inappropriata prestazione Chirurgica <input type="checkbox"/> inappropriata prestazione Riabilitativa <input type="checkbox"/> inappropriata procedura terapia	<input type="checkbox"/> procedura diagnostica <input type="checkbox"/> procedura chirurgica <input type="checkbox"/> procedura terapeutica <input type="checkbox"/> somministrazione farmaco <input type="checkbox"/> prestazione assistenziale	
	Altro	<input type="checkbox"/> Aggressione operatore <input type="checkbox"/> Trasporto paziente <input type="checkbox"/> Caduta accidentale	<input type="checkbox"/> Trasfusione emoderivati <input type="checkbox"/> Utilizzo impianti/attrezzature <input type="checkbox"/> Infezioni Correlate Assistenza	<input type="checkbox"/> Lesioni da pressione (nuova insorgenz <input type="checkbox"/> Condizioni ambientali pericolose <input type="checkbox"/> Altro _____
DESCRIZIONE DELL'EVENTO - svolgimento dei fatti				
(Che cosa è successo? Dove? Quando? Come e perchè è accaduto?)				
Data _____ ora _____ Luogo (camera, bagno...) _____ <input type="checkbox"/> Festivo <input type="checkbox"/> Feriale				
Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)				
Fattori legati al paziente	<input type="checkbox"/> Condizioni generali fragilità/infermità			
	<input type="checkbox"/> Deficit cognitivo			
	<input type="checkbox"/> Instabilità della marcia			
	<input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali			
	<input type="checkbox"/> Utilizzo farmaci			
	<input type="checkbox"/> Incontinenza <input type="checkbox"/> Contenzione			
Fattori legati al personale	<input type="checkbox"/> Difficoltà nell'eseguire istruzioni/procedure			
	<input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza			
	<input type="checkbox"/> Fatica/stress			
	<input type="checkbox"/> Inosservanza procedura/protocollo			
	<input type="checkbox"/> Inesatta lettura documento/etichetta			
	<input type="checkbox"/> Mancata supervisione			
	<input type="checkbox"/> Mancata verifica preventiva apparecchio			
	<input type="checkbox"/> Altri fattori: (specificare) _____			
Fattori che possono aver ridotto l'esito				
<input type="checkbox"/> Individuazione precoce		<input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo		
<input type="checkbox"/> Osservanza dei protocolli/procedure		<input type="checkbox"/> altro (specificare)		
<input type="checkbox"/> Casualità				
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni				
<input type="checkbox"/> Indagini di laboratorio		<input type="checkbox"/> ECG	<input type="checkbox"/> Medicazione	<input type="checkbox"/> Ricovero in T.I.
<input type="checkbox"/> Indagini radiologiche		<input type="checkbox"/> Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/> Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/> Altro _____
L'evento è documentato in cartella clinica? <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no Il paziente è stato informato dell'evento? <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no				
Come si poteva prevenire/evitare il ripetersi dell'evento				
Livello di gravità	<input type="checkbox"/> nessun danno		<input type="checkbox"/> medio danno	<input type="checkbox"/> morte
	<input type="checkbox"/> lieve danno		<input type="checkbox"/> grave danno	