



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 16-02-2009 (punto N. 15)

Delibera

N.101

del 16-02-2009

Proponente

ENRICO ROSSI

DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Pubblicita'/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

Dirigente Responsabile: Maria Giuseppina Cabras

Estensore: Maria Giuseppina Cabras

Oggetto:

Indirizzi per la gestione degli eventi avversi e la pratica dell'audit clinico (ex delibera G.R. n. 704 del 08/10/2007).

Presenti:

CLAUDIO MARTINI

RICCARDO CONTI

AGOSTINO FRAGAI

FEDERICO GELLI

ENRICO ROSSI

GIANNI SALVADORI

GIANFRANCO SIMONCINI

MASSIMO TOSCHI

GIUSEPPE BERTOLUCCI

EUGENIO BARONTI

MARCO BETTI

PAOLO COCCHI

Assenti:

ANNA RITA BRAMERINI

AMBROGIO BRENNIA

ALLEGATI N°: 1

ALLEGATI:

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato A DGR audit clinico

STRUTTURE INTERESSATE:

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTO ALLA SALUTE E POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Note:

LA GIUNTA REGIONALE

Premesso che con deliberazione G.R. n. 1179 del 10.11.2003 è stato istituito in Regione Toscana il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente (CRGRC);

Vista la L.R. n. 40 del 24.02.2005 “Disciplina del Servizio Sanitario Regionale” e successive modifiche 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;

Vista la legge regionale 8 febbraio 2008, n. 5 (Norme in materia di nomine e designazioni e di rinnovo degli organi amministrativi di competenza della Regione) ed in particolare:

- l’articolo 2, comma 2, lettera d) che attribuisce agli organi di governo le nomine e le designazioni negli organismi che svolgono funzioni di natura tecnica;
- l’articolo 5 che stabilisce che tutte le nomine e designazioni di competenza degli organi di governo sono effettuate dal Presidente della giunta regionale;

Considerato che il PSR 2008/2010 approvato con deliberazione del Consiglio Regionale n. 53 del 16/07/2008 conferma e sviluppa le azioni già previste dal precedente P.S.R.;

Preso atto che con il decreto dirigenziale 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;

Considerato altresì che con la deliberazione della G.R. n. 704 del 8.10.2007 sono stati forniti indirizzi per la gestione del sistema di attestazione volontaria delle buone pratiche per la sicurezza del paziente e degli eventi sentinella;

Vista la deliberazione G.R. n. 50 del 26.01.2004 che costituisce il Comitato Tecnico Scientifico del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente e stabilisce che i componenti del Comitato suddetto sono nominati dalla Giunta Regionale su designazione del Consiglio Sanitario Regionale e che il Direttore Scientifico del Centro regionale per la Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza del Paziente è anch’egli membro di diritto del Comitato Tecnico Scientifico sopracitato;

Precisato che i componenti del sopra menzionato Comitato Tecnico Scientifico svolgeranno l’attività a loro assegnata nell’ambito dei loro doveri di ufficio, senza quindi comportare oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale;

Considerato che il sistema di gestione del rischio clinico del Servizio Sanitario Toscano è stato presentato e discusso in vari consessi scientifici, è uno dei primi ad essere stato realizzato a livello nazionale ed europeo e rappresenta pertanto una esperienza pilota anche per altre realtà regionali;

Considerato altresì che l’esperienza di oltre un anno di applicazione della deliberazione G.R. n. 704 del 8.10.2007 nell’ambito di alcuni eventi avversi di particolare rilevanza accaduti, ha fatto emergere la necessità di adottare alcuni provvedimenti sul piano organizzativo, in particolare:

- distinguere la funzione di tutela della salute e di prevenzione degli eventi avversi svolta dall'audit clinico da quelle di individuazione delle responsabilità svolta dall'inchiesta amministrativa;
- aggiornare la modalità di individuazione dei componenti del Comitato Tecnico Scientifico, procedendo ad un rinnovamento del Comitato medesimo;
- definire modalità di individuazione del Comitato Tecnico Scientifico del CRGRC e dei professionisti incaricati dell'audit clinico di eventi avversi di particolare rilevanza in modo più congruente alle necessità di approfondimento, trasparenza e rappresentatività;
- ottenere il massimo livello di confidenzialità e privacy delle informazioni raccolte nel corso degli audit clinici;
- stabilire i possibili provvedimenti di carattere organizzativo/gestionale da adottare in caso di eventi avversi di particolare rilevanza per la sicurezza dei pazienti;
- fornire al CRGRC il supporto del Comitato Tecnico Scientifico sugli atti di maggiore e particolare significato realizzati;

A voti unanimi

DELIBERA

1. di procedere al rinnovamento della composizione del Comitato Tecnico Scientifico del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, formato da 15 membri;
2. di stabilire che sono membri di diritto del Comitato Tecnico Scientifico del CRGRC e ne costituiscono l'Esecutivo: il Direttore del Centro Regionale Gestione Rischio Clinico, il Direttore Generale della Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà o suo delegato, il Vicepresidente del Consiglio Sanitario Regionale (CSR) o suo delegato; gli altri membri sono individuati con decreto del Presidente della Giunta regionale, sulla base del parere espresso dal Consiglio Sanitario Regionale, nell'ambito dell'elenco di cui al punto 3;
3. di dare mandato alla Direzione generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà, in ragione delle funzioni di analisi degli eventi avversi di particolare rilevanza (eventi sentinella) e di attestazione delle buone pratiche, attribuite dalla deliberazione G.R. n. 704 del 08.10.2007 al Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, di procedere alla costituzione mediante pubblico bando di un elenco regionale degli operatori del SSR di comprovata esperienza nelle differenti specialità, interessati a svolgere l'attività di auditor per la gestione degli eventi avversi;
4. che i componenti del gruppo di auditor incaricati di svolgere l'analisi degli eventi avversi siano individuati tra gli operatori di comprovata esperienza professionale e competenze presenti nell'elenco regionale, di cui al punto 3, secondo le seguenti modalità:
 - a. individuazione, da parte dell'Esecutivo del Comitato Tecnico Scientifico con lettera formale di incarico del Vicepresidente del CSR, degli specialisti presenti nell'elenco regionale a cui affidare l'audit clinico, procedendo secondo il criterio delle competenze specialistiche necessarie all'analisi dell'evento avverso e di disponibilità immediata a partecipare all'audit clinico;
 - b. composizione del gruppo di auditor con un minimo di tre esperti ed un massimo di cinque, incluso il Direttore scientifico del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente o suo delegato individuato nel comitato tecnico-scientifico;

- c. eventuale integrazione del gruppo di auditor, in caso di eventi avversi di particolare rilevanza (eventi sentinella) la cui analisi presuppone particolari competenze specialistiche nonché inerenti alla gestione del rischio clinico, con altri esperti del Servizio Sanitario Toscano o anche provenienti da altre regioni italiane;
 - d. appartenenza degli auditor individuati per l'audit clinico ad area vasta diversa da quella in cui si è verificato l'evento avverso;
5. che non ci si può avvalere, per motivi di incompatibilità o conflitto di interessi, di auditor che svolgono attività di consulenti tecnici d'ufficio o di parte e che gli stessi auditor si impegnano a non assumere neanche successivamente alcun ruolo nell'ambito di procedimenti giudiziari inerenti i casi analizzati;
6. che il Consiglio Sanitario Regionale valuta la relazione annuale predisposta dal CRGRC sulle attività svolte ed il piano per la sicurezza dell'anno successivo ed esprime pareri sui documenti di particolare rilevanza tecnico-professionale per la gestione del rischio clinico da esso realizzati;
7. che le Aziende Sanitarie organizzano 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 dalla deliberazione G.R. n. 704 del 8.10.2007 e dall'allegato A, parte integrante e sostanziale della presente delibera;
8. che all'audit clinico, in ragione delle particolari finalità per le quali viene adottato, non possano conseguire provvedimenti sanzionatori a carico dei dipendenti e che la documentazione inerente può essere fornita solo ed esclusivamente all'Assessore Diritto alla Salute, in qualità di Presidente del Consiglio Sanitario Regionale;
9. di evidenziare alle Direzioni Generali Aziendali l'importanza di garantire la massima confidenzialità all'audit clinico da parte di tutti i soggetti coinvolti ed il rispetto del segreto professionale, anche al fine di non ledere la dignità professionale, adottando ogni provvedimento necessario a tal fine;
10. di prevedere che i risultati degli audit clinici vengano conservati presso il Centro Gestione Rischio Clinico e resi disponibili al Presidente del Consiglio Sanitario Regionale, in funzione del ruolo ad esso demandato, e che il CRGRC li utilizzi per definire raccomandazioni per la sicurezza del paziente rivolte alle Aziende Sanitarie;
11. che l'Assessore Diritto alla Salute, in qualità di Presidente del Consiglio Sanitario Regionale, può, sulla base dei risultati dell'audit clinico, assumere le seguenti iniziative:
 - a. inoltrare i risultati dell'audit clinico all'Esecutivo del Comitato Tecnico-Scientifico per la valutazione delle misure di carattere preventivo da adottare;
 - b. inoltrare le proposte di miglioramento risultanti dall'audit clinico al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria coinvolta;
 - c. proporre al Direttore Generale l'adozione, previo parere dell'Esecutivo, dei provvedimenti volti ad evitare il ripetersi di accadimenti simili, quali: l'affiancamento per una durata non superiore a sei mesi, a tutti i livelli dirigenziali dell'organizzazione sanitaria aziendale, di dirigenti esperti a supporto del funzionamento della struttura sanitaria o altre eventuali misure di carattere preventivo;

12. che gli esperti a cui viene affidato il compito di affiancamento a supporto del funzionamento della struttura interessata siano individuati con i medesimi criteri adottati per la costituzione dell'elenco degli auditor per la gestione del rischio clinico;
13. di rivedere lo schema contrattuale dell'incarico di Direzione Generale delle Aziende Sanitarie in relazione alle responsabilità ed obblighi in materia di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente;
14. di attuare la gestione degli eventi avversi secondo la procedura di cui alla delibera G.R. n. 704 del 08.10.2007 e all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
15. che gli eventuali oneri derivanti dall'impiego dei professionisti con funzioni di auditor (eventuali spese di viaggio) siano a carico delle aziende sanitarie in cui viene effettuato l'audit clinico;
16. di dare mandato alla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà di mettere in atto quanto previsto dalla presente deliberazione.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art. 5 comma 1 lett. F) della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art. 18 comma 2 della medesima L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
VALERIO PELINI

Il Dirigente Responsabile
MARIA GIUSEPPINA CABRAS

Il Direttore Generale
VINICIO EZIO BIAGI