



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 121 del 02/08/2011**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 luglio 2011, n. 1575

DGR 31 marzo 2010, n. 942 - Sistema di gestione del rischio clinico nel Sistema Sanitario Regionale di Puglia - Linee Guida - Approvazione.

L'Assessore Regionale alle Politiche della Salute, prof. Tommaso Fiore, sulla base dell'istruttoria effettuata direttamente dal Direttore dell'Area Politiche per la Promozione della Salute delle Persone e delle Pari Opportunità, riferisce quanto segue:

Con Deliberazione n.942 del 31/03/2010 la Giunta Regionale ha incaricato il coordinatore del Progetto di cui alla D.G.R. n.1582/2004 e del Gruppo di Lavoro di cui alla D.G.R. n.627/2008, prof. Alessandro Dell'Erba, di:

- a) elaborare ed aggiornare le linee di indirizzo utili alla definizione del modello di coordinamento delle attività da parte della Regione Puglia e del modello organizzativo da strutturarsi nell'ambito delle Aziende Sanitarie ed Istituti pubblici del SSR di Puglia anche in relazione all'attivazione del SIMES-NSIS da parte del Ministero della Salute;
- b) elaborare un progetto, da finanziarsi nell'ambito degli obiettivi del Documento di Indirizzo Economico Funzionale del SSR dell'anno 2010, al fine di supportare lo start up del modello organizzativo regionale ed aziendale, effettuare il monitoraggio della fase attuativa delle disposizioni assessorili in materia di assicurazioni e brocheraggio assicurativo nonché per non disperdere il patrimonio di conoscenza e la rete già positivamente realizzatisi;
- c) elaborare congiuntamente al Responsabile Interno di Progetto del progetto Edotto (Nuovo Sistema Informativo Sanitario Regionale) e con il supporto di InnovaPuglia Spa una ipotesi di soluzione tecnico - informatica per l'alimentazione da parte della Regione e delle Aziende Sanitarie dei flussi previsti dal SIMES.

La Giunta Regionale ha rimandato a successivo provvedimento l'approvazione delle linee di indirizzo per l'attuazione del modello di coordinamento delle attività da parte della Regione Puglia e del modello organizzativo da strutturarsi nell'ambito delle Aziende Sanitarie ed Istituti pubblici del SSR di Puglia per la gestione del rischio clinico, anche in relazione all'attivazione del SIMES-NSIS da parte del Ministero della Salute.

Posto in evidenza che con nota del 12/05/2010 il prof. Alessandro Dell'Erba ha relazionato all'Assessorato alle Politiche della Salute circa gli interventi da realizzarsi e di cui alla D.G.R. n.942/2010 anche in relazione all'avvio del Sistema Informativo SIMES-NSIS.

I contenuti di tale relazione sono stati oggetto di approfondimento negli incontri tenutisi con le Aziende Sanitarie e volti ad individuare le criticità degli aspetti legati alla gestione del rischio clinico a livello aziendale, dei risvolti in materia assicurativa, della necessità di raccordo con le azioni di miglioramento

dei processi assistenziali ed organizzativi nell'erogazione delle prestazioni sanitarie e di cura nei confronti dei cittadini.

Da tale relazione emerge, in sintesi:

- 1) la necessità di consolidare e rafforzare il modello organizzativo sperimentato a seguito degli interventi di cui alla D.G.R. n.1582/2004 ed alla D.G.R. n.627/2008 anche al fine di non disperdere le professionalità ivi realizzate;
- 2) la necessità di rafforzare il coordinamento regionale delle attività in materia di "Rischio Clinico" con l'obiettivo di assicurare lo sviluppo delle azioni individuate dalla programmazione regionale, di rafforzare la rete "Rischio Clinico" di Puglia, di individuare le criticità e suggerire le possibili risoluzioni, di assicurare il monitoraggio dei flussi informativi SIMES-NSIS posti a carico di ciascuna Azienda Sanitaria e di assicurare il coordinamento dei relativi referenti, di assicurare il monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella occorsi nella Regione Puglia, di effettuare il monitoraggio della fase attuativa delle disposizioni assessorili in materia di assicurazioni e brocheraggio assicurativo, di suggerire le azioni correttive e di supportare la Regione e le aziende in tali ambiti;
- 3) la necessità di assicurare a livello aziendale e regionale la presenza di qualificate figure professionali interdisciplinari per il governo della complessità delle azioni ed interventi da porre in essere anche con riferimento alla puntuale e corretta implementazione dei flussi informativi SIMES-NSIS.

Il comma 33 dell'art.3 della L.R. n.40/2007 e ss.mm.ii. prevede espressamente la costituzione presso l'Assessorato alle politiche della salute, con la collaborazione tecnica dell'ARES, di un gruppo di lavoro per il coordinamento delle attività di gestione del rischio clinico finalizzate alla garanzia della sicurezza dei pazienti e per la prevenzione della diffusione di malattie infettive di cui all'articolo 34 (Norme per la prevenzione della diffusione di malattie infettive) della legge regionale 16 aprile 2007, n. 10 (Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2007 e bilancio pluriennale 2007-2009 della Regione Puglia).

La norma sopra richiamata prevede che con provvedimento della Giunta regionale si provveda alla composizione del gruppo di lavoro garantendo la partecipazione delle società scientifiche ed alla individuazione di attività e obiettivi nonché delle modalità di collegamento in rete col gruppo di lavoro regionale dei servizi attivati in ogni azienda sanitaria nell'ambito dei progetti per la realizzazione degli obiettivi di piano sanitario nazionale ex articolo 1, commi 34 e 34-bis, della L. n. 662/1996.

Posto in evidenza che con Deliberazione n.942/2010 la Giunta Regionale ha previsto il finanziamento delle attività per il governo del Rischio Clinico nella Regione Puglia nell'ambito delle risorse da individuarsi nell'ambito del Documento annuale di Indirizzo Economico Funzionale del Servizio Sanitario Regionale.

Vista l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente sancita in data 20/03/2008 che definisce importanti funzioni dei servizi sanitari regionali in materia di gestione del rischio e sicurezza dei pazienti.

Visto l'art. 19 comma 9 della Legge Regionale 23 febbraio 2010, n.4 contenente disposizioni in materia di Atti Aziendali e di organizzazione delle Aziende Sanitarie del SSR.

Si ritiene opportuno sottoporre alla valutazione della Giunta Regionale l'opportunità:

- 1) di costituire, ai sensi dell'art.3 comma 33 della L.R. n.40/2007 e ss.mm.ii., presso l'Assessorato alle Politiche della Salute - Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità - il "Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente";
- 2) di affidare la Responsabilità del Coordinamento al prof. Alessandro Dell'Erba, Dirigente Medicina

Legale Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico - Giovanni XXIII" di Bari, già coordinatore del gruppo di lavoro di cui alle DD.GG.RR. n.1582/2004 e n.627/2008;

3) di stabilire che il Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente assicurerà:

- a. lo sviluppo e rafforzamento della rete regionale "Rischio Clinico" di Puglia;
- b. il coordinamento a livello regionale dei Dirigenti delle Uu.Oo. Gestione Rischio Clinico delle Aziende Sanitarie ed Istituti del SSR;
- c. il monitoraggio dei flussi informativi SIMES-NSIS posti a carico di ciascuna Azienda Sanitaria;
- d. analisi, valutazione e monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella occorsi nella Regione Puglia e la programmazione e definizione delle linee guida per la implementazione di osservatorio epidemiologico regionale sui sinistri, sugli eventi avversi ed eventi sentinella;
- e. analisi, valutazione e monitoraggio dei sinistri, mediante la Costituzione di un Comitato Valutazione Sinistri in terno al Gruppo, occorsi in Regione Puglia per la verifica della fase attuativa delle disposizioni assessorili in materia di assicurazioni e brocheraggio assicurativo;
- f. la promozione, d'intesa con l'Organismo Regionale per la Formazione Sanitaria, di percorsi formativi;

4) di stabilire che il Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente è composto:

- a. dal prof. Alessandro Dell'Erba in qualità di Responsabile del Coordinamento;
- b. dai Dirigenti dei Servizi dell'Assessorato alle Politiche della Salute o loro delegati;
- c. dai Direttori delle Aree dell'Agenzia Regionale Sanitaria;
- d. dal Dirigente dell'Ufficio 2 - Sistemi informativi e flussi informativi del Servizio Programmazione e Gestione Sanitaria dell'Assessorato alle Politiche della Salute;
- e. dal Responsabile Interno del Progetto Edotto (NSISR) e Componente Segretario del TSE Puglia;
- f. dai Responsabili delle Uu.Oo. Gestione Rischio Clinico delle Aziende Sanitarie ed Istituti pubblici e privati accreditati del Servizio Sanitario Regionale.

5) di stabilire che al Coordinamento di cui al punto precedente dovrà essere assicurato il supporto di personale con competenze tecnico - amministrative al fine di garantire l'attuazione degli obiettivi affidati al "Coordinamento regionale gestione rischio clinico" e al "Comitato regionale di Valutazione dei Sinistri";

6) di stabilire che l'ARES Puglia, utilizzando le risorse destinate nell'ambito del Documento annuale di Indirizzo Economico Funzionale alle attività di cui al presente provvedimento, assicurerà, sulla base delle specifiche e motivate esigenze espresse dal Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, il supporto tecnico - amministrativo di cui al punto precedente;

7) di stabilire che il TSE Puglia e la società InnovaPuglia assicureranno il supporto per tutti gli aspetti relativi al raccordo delle basi dati informative disponibili e funzionali alle attività del Coordinamento regionale gestione rischio clinico;

8) di stabilire che, nelle more dell'approvazione da parte della Giunta Regionale dell'Atto Aziendale ai sensi dell'art. 19 comma 9 della Legge Regionale 23 febbraio 2010, n.4, entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, i Direttori Generali o i Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie provvedono a:

- a. costituire ed attivare presso ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero Universitaria e presso ciascun IRCCS pubblico del Servizio Sanitario della Regione Puglia una Unità Operativa di Gestione del Rischio Clinico (UGR);
- b. nominare nominato il Dirigente della UGR che assolverà anche da Responsabile aziendale del Rischio Clinico e dal Referente aziendale del flusso informativo SIMES-NSIS;
- c. costituire ed attivare, all'interno di ciascuna UGR, un Comitato Valutazione Sinistri (CVS) il cui coordinamento dovrà essere affidato a Medico specialista in Medicina Legale;

9) di stabilire 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 dal Coordinamento regionale;

10) di stabilire che in ragione delle funzioni di analisi degli eventi avversi di particolare rilevanza (eventi sentinella) e di attestazione delle buone pratiche il “Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente” può procedere alla costituzione mediante pubblico bando di un elenco regionale degli operatori di comprovata esperienza nelle differenti specialità, interessati a svolgere l’attività di auditor per la gestione degli eventi sentinella.

#### COPERTURA FINANZIARIA

La spesa presumibile di € 50.000 derivante dal presente provvedimento per l’anno in corso trova copertura sul capitolo 741090 (UPB 5.0.1) del Bilancio anno 2011. Ai relativi atti di impegno e liquidazione da adottarsi nel presente esercizio finanziario provvedere il Dirigente del Servizio GAF dell’Assessorato alle Politiche della Salute.

L’Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi delle LL.RR. n. 7/97 e n. 7/2004, l’adozione del conseguente atto finale.

#### LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell’Assessore alle Politiche della Salute;

Vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento da parte dal Direttore dell’Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità;

A voti unanimi, espressi nei modi di legge;

#### DELIBERA

di approvare la relazione dell’Assessore proponente così come in narrativa indicata, che qui si intende integralmente trascritta e, conseguentemente:

1) di costituire, ai sensi dell’art.3 comma 33 della L.R. n.40/2007 e ss.mm.ii., presso l’Assessorato alle Politiche della Salute - Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità - il “Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente”;

2) di affidare la Responsabilità del Coordinamento al prof. Alessandro Dell’Erba, Dirigente Medicina Legale Azienda Ospedaliero Universitaria “Policlinico - Giovanni XXIII” di Bari, già coordinatore del gruppo di lavoro di cui alle DD.GG.RR. n.1582/2004 e n.627/2008;

3) di stabilire che il Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente assicurerà:

- a. lo sviluppo e rafforzamento della rete regionale “Rischio Clinico” di Puglia;
- b. il coordinamento a livello regionale dei Dirigenti delle Uu.Oo. Gestione Rischio Clinico delle Aziende Sanitarie ed Istituti del SSR;
- c. il monitoraggio dei flussi informativi SIMES-NSIS posti a carico di ciascuna Azienda Sanitaria;
- d. analisi, valutazione e monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella occorsi nella Regione Puglia e la programmazione e definizione delle linee guida per la implementazione di osservatorio epidemiologico regionale sui sinistri, sugli eventi avversi ed eventi sentinella;

e. analisi, valutazione e monitoraggio dei sinistri, mediante la Costituzione di un Comitato Valutazione Sinistri in terno al Gruppo, occorsi in Regione Puglia per la verifica della fase attuativa delle disposizioni assessorili in materia di assicurazioni e brocheraggio assicurativo;

f. la promozione, d'intesa con l'Organismo Regionale per la Formazione Sanitaria, di percorsi formativi;

4) di stabilire che il Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente è composto:

a. dal prof. Alessandro Dell'Erba in qualità di Responsabile del Coordinamento;

b. dai Dirigenti dei Servizi dell'Assessorato alle Politiche della Salute o loro delegati;

c. dai Direttori delle Aree dell'Agenzia Regionale Sanitaria;

d. dal Dirigente dell'Ufficio 2 - Sistemi informativi e flussi informativi del Servizio Programmazione e Gestione Sanitaria dell'Assessorato alle Politiche della Salute;

e. dal Responsabile Interno del Progetto Edotto (NSISR) e Componente Segretario del TSE Puglia;

f. dai Responsabili delle Uu.Oo. Gestione Rischio Clinico delle Aziende Sanitarie ed Istituti pubblici e privati accreditati del Servizio Sanitario Regionale.

5) di stabilire che al Coordinamento di cui al punto precedente dovrà essere assicurato il supporto di personale con competenze tecnico - amministrative al fine di garantire l'attuazione degli obiettivi affidati al "Coordinamento regionale gestione rischio clinico" e al "Comitato regionale di Valutazione dei Sinistri";

6) di stabilire che l'ARES Puglia, utilizzando le risorse destinate nell'ambito del Documento annuale di Indirizzo Economico Funzionale alle attività di cui al presente provvedimento, assicurerà, sulla base delle specifiche e motivate esigenze espresse dal Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, il supporto tecnico - amministrativo di cui al punto precedente;

7) di stabilire che il TSE Puglia e la società InnoVaPuglia assicureranno il supporto per tutti gli aspetti relativi al raccordo delle basi dati informative disponibili e funzionali alle attività del Coordinamento regionale gestione rischio clinico;

8) di stabilire che, nelle more dell'approvazione da parte della Giunta Regionale dell'Atto Aziendale ai sensi dell'art. 19 comma 9 della Legge Regionale 23 febbraio 2010, n.4, entro 30 giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, i Direttori Generali o i Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie provvedono:

a. a costituire ed attivare presso ciascuna Azienda Sanitaria Locale, Azienda Ospedaliero Universitaria e presso ciascun IRCCS pubblico del Servizio Sanitario della Regione Puglia una Unità Operativa di Gestione del Rischio Clinico (UGR);

b. a nominare nominato il Dirigente della UGR che assolverà anche da Responsabile aziendale del Rischio Clinico e dal Referente aziendale del flusso informativo SIMES-NSIS;

c. a costituire ed attivare, all'interno di ciascuna UGR, un Comitato Valutazione Sinistri (CVS) il cui coordinamento dovrà essere affidato a Medico specialista in Medicina Legale;

9) di stabilire 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 dal Coordinamento regionale;

10) di stabilire che in ragione delle funzioni di analisi degli eventi avversi di particolare rilevanza (eventi sentinella) e di attestazione delle buone pratiche il "Coordinamento regionale Gestione Rischio Clinico e

Sicurezza del Paziente” può procedere alla costituzione mediante pubblico bando di un elenco regionale degli operatori di comprovata esperienza nelle differenti specialità, interessati a svolgere l’attività di auditor per la gestione degli eventi sentinella;

11) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento nel B.U.R. della Regione Puglia;

- di notificare il presente provvedimento al Servizio Personale.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta

Dott. Romano Donno Dott. Nichi Vendola

---