



Decreto Dirigenziale n. 13 del 15/03/2017

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 6 - UOD Assistenza ospedaliera

Oggetto dell'Atto:

GRUPPO ANALISI EVENTI SENTINELLA E MONITORAGGIO DEI PIANI DI MIGLIORAMENTO

IL DIRIGENTE

PREMESSO che

- l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, tra l'altro, dispone all'art. 3 che la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) sono affidati alla cabina di regia dal Ministero della Salute ed il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario è compreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004;
- l'intesa della Conferenza Stato-Regioni, seduta del 20 marzo 2008, al punto 1 promuove il monitoraggio degli eventi avversi, trasmessi all'NSIS, attraverso uno specifico flusso (SIMES) e al punto 8 prevede che il Ministero della salute promuova l'attivazione dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella a cui affluiscono i dati degli eventi sentinella, secondo quanto previsto al punto 1, ed, inoltre, al punto 11 prevede che l'ANSSR svolga funzioni di osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative;
- con la G.U. n.8 del 12.1.2010 è stato pubblicato il D.M. 11.12.2009 ad oggetto: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) come strumento finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli Eventi Sentinella (E.S.) ed alla denuncia dei sinistri;

CONSIDERATO che

il Ministero della Salute, con il D.M. 11.12.2009, intende fornire alle Regioni e, quindi, alle Aziende sanitarie ed ospedaliere uno strumento univoco nazionale di sorveglianza e, in particolare, per la gestione degli Eventi Sentinella :

- realizzare un sistema di vigilanza dell'errore, per garantire la qualità dell'assistenza sanitaria;
- identificare, valutare e trattare i rischi attuali e potenziali;
- aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorando gli outcome e riducendo gli eventi avversi prevenibili;
- standardizzare le informazioni da utilizzare come fonte di apprendimento e di misure correttive per un'efficace prevenzione;
- fornire il relativo ritorno informativo alle strutture del SSN, producendo specifici documenti, per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti;

PRESO atto che

- il precitato D.M. 11.12.2009 prescrive alle Regioni di mettere a disposizione del nuovo sistema informativo le notizie relative agli Eventi Sentinella verificatisi dall' 1.1.2009 e le denunce dei sinistri presentate dall' 1.7.2009;
- ritardi ed inadempienze per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 23.3.2005 sono regolamentati dall'art. 2 comma 1 del predetto DM 11.12.2009;
- il Ministero della Salute, l'AgeNaS e il Comitato Tecnico Regioni, congiuntamente, procedono a cadenza annuale alla verifica dei contenuti informativi e ad un eventuale aggiornamento degli stessi;
- il Ministero della Salute e l'Agenzia nazionale per i SSR, ognuno per la propria parte, avranno completo accesso al sistema, dopo la "conferma" effettuata dagli uffici regionali, per elaborazioni relative agli E.S. ed ai sinistri, diffondendo i dati con modalità aggregata;

TENUTO conto che le Aziende sanitarie ed ospedaliere campane:

- si sono dotate, su indicazioni regionali, di una infrastruttura/funzione di Gestione del Rischio Clinico (GRC) e di un Referente/Coordinatore GRC, creando di fatto una rete regionale;
- così organizzate, tra l'altro, identificano, analizzano e trattano gli eventi avversi classificandoli eventi sentinella, secondo definizione e quanto descritto dal Protocollo ministeriale monitoraggio errori in sanità;
- comunicano secondo procedura, appena ne vengono a conoscenza, gli eventi all'UOD Assistenza Ospedaliera e, successivamente, trasmettono gli approfondimenti fatti in seno al gruppo multidisciplinare aziendale, con le metodologie proprie della gestione del Rischio clinico, i presunti

fattori contribuenti e il piano di prevenzione per cercare di prevenire/ridurre il riaccadimento dell'evento avverso;

PRESO atto che

- l'UOD Assistenza Ospedaliera coordina l'attività dei Referenti/Coordinatori GRC individuati dalle Aziende sanitarie, monitora gli E.S. e provvede alla manutenzione del flusso informativo del Ministero della Salute SIMES e del flusso informativo dell'AgeNaS Raccomandazioni web;
- grazie al contributo informativo delle proprie Aziende sanitarie ed ospedaliere la Campania - D.G. Tutela della Salute e Coordinamento SSR, UOD Assistenza Ospedaliera - partecipa al monitoraggio degli Eventi sentinella e al monitoraggio Denunce sinistri, delineando un flusso informativo Azienda sanitaria – Regione - Ministero della Salute;
- le informazioni fornite contribuiscono a popolare il database nazionale SIMES, secondo quanto fissato dal D.M. 11.12.2009, documenti tecnici-operativi e dal "Protocollo per il monitoraggio degli Eventi sentinella" pubblicati sul sito del Ministero della Salute;

CONSIDERATO che,

- tramite il flusso SIMES, Regioni e Aziende Sanitarie, sono nelle condizioni di utilizzare una modalità univoca di sorveglianza e di gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale;
- l'acquisizione di tali Eventi, analizzati dai professionisti localmente, nelle Strutture sanitarie ed ospedaliere, con gli strumenti e le metodologie proprie del rischio clinico, risultano importanti per il ritorno informativo alle strutture del SSN e, di conseguenza, del SSR per accrescere la cultura della sicurezza dei pazienti;
- l'analisi degli E.S. possono attivare programmi di implementazione di raccomandazioni e procedure specifiche per prevenire gli errori, attraverso strategie innovative che influenzino, e realmente modifichino, il comportamento clinico assistenziali degli operatori sanitari;
- risulta necessario soddisfare la richiesta del Ministero della Salute finalizzata agli adempimenti dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e stabilire una modalità di analisi e valutazione regionale delle informazioni raccolte dalle singole Aziende Sanitarie, tramite la costituzione di uno specifico Gruppo di lavoro;
- nella riunione del 9.2.2017 con tutti i Referenti aziendali rischio clinico, sono state acquisite le adesioni e costituiti gruppi di lavoro, cadute, eventi sentinella e piani di miglioramento;
- con successiva nota, attività e Gruppi di lavoro sono stati comunicati a tutte le Aziende sanitarie ed ospedaliere campane;

RITENUTO pertanto:

- di dover istituire il "Gruppo analisi eventi sentinella e monitoraggio dei piani di miglioramento" affidandogli, per le finalità previste, il compito di provvedere all'analisi confidenziale delle informazioni contenute nella documentazione relativa al flusso ministeriale SIMES al fine di valutare la necessità di ulteriori approfondimenti, di monitorare le proposte di miglioramento relative alla specifica situazione locale o dell'intero sistema Regione e, in particolare, la :
 - a) costruzione griglia indicatori per la verifica e validazione delle segnalazioni degli eventi sentinella comunicati dalle Aziende Sanitarie;
 - b) valutazione della completezza della segnalazione, della qualità delle informazioni contenute, della metodologia di analisi per la ricerca dei fattori contribuenti e determinanti al verificarsi degli eventi stessi;
 - c) monitoraggio dei piani di miglioramento e degli esiti, con report e feedback alle Aziende sanitarie, che comprenda anche indicatori di buon funzionamento del sistema (tempestività, completezza, congruenza, numero delle segnalazioni);
 - d) proposte di azioni di miglioramento e di specifici percorsi informativi-formativi;
 - e) predisposizione di un database regionale per la classificazione di eventi-fattori contribuenti e cause determinanti il verificarsi degli eventi avversi;
- di prevedere che il gruppo abbia specifiche competenze per l'attuazione di quanto sopra specificato e sia composto dalle figure individuate come di seguito:

- o Il Direttore Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, o suo delegato, per il coordinamento delle attività e, l'eventuale, coinvolgimento delle UOD regionali competenti in materia;
- o Il Dirigente di Staff Tecnico-operativo;
- o Il Dirigente UOD Assistenza Ospedaliera;
- o Il Funzionario Regionale rischio clinico flusso SIMES;
- o Il Referente rischio clinico ASL Napoli 1 Centro;
- o Il Referente rischio clinico ASL Napoli 2 Nord;
- o Il Referente rischio clinico ASL Napoli 3 Sud;
- o Il Referente rischio clinico AOU Federico II;
- o Il Referente rischio clinico IRCCS Pascale;
- o Il Referente rischio clinico AORN Santobono-Pausilipon;
- di prevedere, per lo svolgimento delle attività, la partecipazione di figure con competenze ed esperienze di Risk Management e/o la collaborazione di specifiche figure professionali rintracciabili nelle Aziende sanitarie;

RITENUTO altresì necessario, per quanto precedentemente detto,

- di dover recepire il precitato D.M. 11.12.2009 pubblicato sulla G.U. n.8 del 12.1.2010, per mettere a disposizione del NSIS-SIMES le informazioni per la parte relativa agli Eventi Sentinella (E.S.) e quella relativa alla denuncia dei sinistri;
- di dover recepire il “Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella” come riferimento di documento tecnico pubblicato sul sito del Ministero della Salute ed i documenti tecnici di aggiornamento SIMES;

VISTO

- D.M. 11.12.2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità;
- Protocollo per il monitoraggio degli Eventi sentinella del Ministero della Salute, luglio 2009;
- Il D.P.C.M. 29/11/2001 recante “Definizione dei Livelli essenziali di Assistenza Sanitaria” e ss.mm.ii.;

VISTA

- l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005;
- l'intesa della Conferenza Stato-Regioni, seduta del 20 marzo 2008;
- la normativa regionale vigente

alla stregua dell'istruttoria compiuta dal responsabile del procedimento della U.O.D. 52 04 06, nonché della espressa dichiarazione di regolarità resa dal dirigente della UOD medesima;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano:

- di recepire e di ottemperare a quanto previsto nel DM 11.12.2009, pubblicato sulla G.U. n.8 del 12.1.2010;
- di dover recepire il “Protocollo per il monitoraggio degli Eventi sentinella”, luglio 2009, come documento tecnico pubblicato sul sito del Ministero della Salute;
- di dover istituire il “Gruppo analisi eventi sentinella e monitoraggio dei piani di miglioramento” affidandogli, per le finalità previste, il compito di provvedere all'analisi confidenziale delle informazioni contenute nella documentazione relativa al flusso ministeriale SIMES al fine di valutare la necessità di ulteriori approfondimenti, di monitorare le proposte di miglioramento relative alla specifica situazione locale o dell'intero sistema Regione e, in particolare, la :
 - a) costruzione griglia indicatori per la verifica e validazione delle segnalazioni degli eventi sentinella comunicati dalle Aziende Sanitarie;

- b) valutazione della completezza della segnalazione, della qualità delle informazioni contenute, della metodologia di analisi per la ricerca dei fattori contribuenti e determinanti al verificarsi degli eventi stessi;
- c) monitoraggio dei piani di miglioramento e degli esiti, con report e feedback alle Aziende sanitarie, che comprenda anche indicatori di buon funzionamento del sistema (tempestività, completezza, congruenza, numero delle segnalazioni);
- d) proposte di azioni di miglioramento e di specifici percorsi informativi-formativi;
- e) predisposizione di un database regionale per la classificazione di eventi-fattori contribuenti e cause determinanti il verificarsi degli eventi avversi;
- di prevedere che il gruppo abbia specifiche competenze per l'attuazione di quanto sopra specificato e sia composto dalle figure individuate come di seguito:
 - o Il Direttore Generale per la Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, o suo delegato, per il coordinamento delle attività e, l'eventuale, coinvolgimento delle UOD regionali competenti in materia;
 - o Il Dirigente di Staff Tecnico-operativo;
 - o Il Dirigente UOD Assistenza Ospedaliera;
 - o Il Funzionario Regionale rischio clinico e flusso SIMES;
 - o Il Referente rischio clinico ASL Napoli 1 Centro;
 - o Il Referente rischio clinico ASL Napoli 2 Nord;
 - o Il Referente rischio clinico ASL Napoli 3 Sud;
 - o Il Referente rischio clinico AOU Federico II;
 - o Il Referente rischio clinico IRCCS Pascale;
 - o Il Referente rischio clinico AORN Santobono-Pausilipon;
- di prevedere, per lo svolgimento delle attività, la partecipazione di figure con competenze ed esperienze di Risk Management e/o la collaborazione di specifiche figure professionali rintracciabili nelle Aziende sanitarie;
- di stabilire che i componenti restino in carica due anni, ad eccezione di diversa direttiva della Direzione Generale Tutela della Salute, e che ad essi nulla è corrisposto né a titolo di compenso né a titolo di rimborso spese;
- di stabilire di riunire tale Gruppo almeno con cadenza trimestrale presso la sede della Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR;
- di trasmettere copia del presente atto alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, alle Direzioni Generali AA.SS.LL., AA.OO.R.N, AA.OO.UU, IRCCS Pascale nonché al B.U.R.C. per la pubblicazione

Avv. Antonio Postiglione