



IL MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA GESTIONE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE
NEL SISTEMA SOCIO-SANITARIO REGIONALE DEL VENETO

Il modello organizzativo regionale per la gestione della sicurezza costituisce un'articolazione gestionale che coinvolge più attori:

- 1) il responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente;
- 2) il comitato esecutivo per la sicurezza del paziente;
- 3) il collegio di direzione;
- 4) il nucleo aziendale per la gestione dei sinistri.

Esso costituisce lo strumento organizzativo attraverso il quale il Direttore Generale attua le politiche aziendali per la sicurezza del paziente.

1. IL RESPONSABILE DELLE FUNZIONI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Il **responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente** è incardinato nella Direzione Medica di Presidio (DMPO) alla quale viene attribuito l'esercizio della funzione della sicurezza del paziente. Gli eventi correlati a tale problematica hanno infatti una particolare incidenza in ambito ospedaliero e la Direzione Medica di Presidio dispone, come previsto nell'atto aziendale, di strumenti, sia di indirizzo che di gestione, per poter intervenire con efficacia nella realizzazione della sicurezza del paziente. Il Responsabile viene nominato dal Direttore Generale, su proposta del Direttore Sanitario, e viene scelto tra i dirigenti medici con documentata competenza ed esperienza in materia. Nei casi in cui all'interno di una stessa azienda sanitaria vi siano più direzioni mediche di presidio, il Direttore Generale sceglie sempre un unico responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente afferente ad un'unica Direzione Medica di Presidio. Tale responsabile esercita la funzione per l'intera Azienda Sanitaria.

Nell'ipotesi delle strutture private provvisoriamente accreditate la nomina del Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente spetta all'Amministratore nell'ambito del personale medico.

Nel caso dei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti, il Responsabile delle funzioni per la sicurezza potrà essere individuato, in alternativa, anche tra altro personale sanitario ritenuto idoneo a svolgere la funzione affidata.

Il Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente:

- cura l'analisi, il monitoraggio ed il coordinamento operativo del flusso a supporto della sicurezza del paziente (schede di *incident reporting*, infezioni ospedaliere, ecc.);
- provvede alla supervisione, all'organizzazione e alla formulazione di proposte di analisi e revisione dei processi assistenziali;
- provvede al coordinamento dei referenti dipartimentali per la sicurezza del paziente;
- convoca e presiede il comitato esecutivo per la sicurezza del paziente;
- cura la comunicazione anche mediante diffusione di linee guida o altra documentazione utile per la sicurezza del paziente;
- verifica l'attuazione delle misure preventive adottate;
- promuove e monitora l'attivazione degli indirizzi/linee guida individuati dal comitato esecutivo e dal collegio di direzione;
- elabora proposte di piano per la formazione sulla sicurezza del paziente da concordare con il comitato esecutivo per la sicurezza del paziente;
- attiva in particolari situazioni di urgenza specifici *audit* clinici;
- partecipa all'attivazione di *audit* clinici promossi dalla Regione;
- collabora con i Comitati per il controllo delle infezioni ospedaliere (CIO) e il buon uso del sangue;
- è componente del Nucleo aziendale per la gestione dei sinistri.

Il responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente si avvale di un forte coinvolgimento della componente clinica. Tale supporto è necessario per avviare duraturi processi di cambiamento culturale, che valorizzino gli eventi avversi come una preziosa fonte conoscitiva per un proficuo miglioramento dell'attività sanitaria. A tal fine deve essere individuato dal Direttore di ciascun dipartimento sanitario un referente medico e uno infermieristico o tecnico sanitario, con il compito di raccordo operativo costante tra il Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente e gli operatori del dipartimento.

Inoltre, pur ribadendo che il problema della sicurezza del paziente riguarda prevalentemente l'utente ricoverato in ospedale, è da sviluppare fin d'ora anche una particolare attenzione operativa ai rischi connessi all'assistenza erogata dalle strutture distrettuali.

Pertanto, il Coordinatore dei direttori di distretto individua un referente medico e uno infermieristico o tecnico sanitario in rappresentanza dell'assistenza primaria con la medesima funzione dei referenti dei Dipartimenti.

2. IL COMITATO ESECUTIVO

In ogni Azienda sanitaria viene istituito il **comitato esecutivo** aziendale per la sicurezza del paziente, presieduto dal responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente, al quale partecipano di norma tutti i referenti di dipartimento, i referenti per l'assistenza primaria, il responsabile del servizio qualità, il responsabile del servizio prevenzione e protezione (RSPP), i responsabili del Comitato per le infezioni ospedaliere (CIO) e del buon uso del sangue. È facoltà del Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente convocare alle sedute del Comitato anche altre professionalità in base allo specifico contesto.

Il comitato esecutivo per la sicurezza del paziente:

- definisce le misure preventive per la riduzione dei rischi, da sottoporre alla Direzione Generale per l'adozione dei provvedimenti di competenza;
- propone il piano per la formazione specifica al Collegio di Direzione;
- esamina e valuta gli eventi avversi segnalati;
- propone al collegio di direzione le linee guida aziendali per la sicurezza del paziente;
- definisce l'attività di *audit* anche attraverso le metodologie *Failure modes and effects analysis* (FMEA), *Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis* (FMECA), *Root Cause Analysis* (RCA);
- supervisiona il sistema informativo per la sicurezza del paziente;
- promuove la cultura della sicurezza in azienda.

3. IL COLLEGIO DI DIREZIONE

Il **collegio di direzione** di cui all'art. 17 del d.lgs. 30.12.1992, n. 502, quale organo di cui si avvale il Direttore Generale, che è il responsabile delle politiche aziendali per la sicurezza del paziente:

- approva il piano annuale aziendale per la sicurezza del paziente;
- approva il piano per la formazione specifica;
- approva le linee guida per la sicurezza del paziente in azienda.

4. IL NUCLEO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI SINISTRI

Per la cura dei rapporti assicurativi per la responsabilità civile verso terzi e verso prestatori di lavoro (RCT/RCO) nonché per la gestione dei sinistri viene istituito un **Nucleo Aziendale per la**

gestione dei sinistri, costituito dal Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente, dal Responsabile del servizio Affari Generali e/o Legali, da un medico-legale. Detto Comitato riveste una funzione di tutela delle professionalità sanitarie, di raccordo e collaborazione con il rappresentante della Compagnia Assicurativa di riferimento e/o con il *broker*, di promozione del tempestivo ed adeguato ristoro all'utente in caso di errore dei sanitari.

Il Nucleo formula proposte al Direttore Generale in ordine all'individuazione delle condizioni contrattuali assicurative più idonee a soddisfare le esigenze aziendali e dei professionisti che ivi operano, alla luce dell'evoluzione dei percorsi di sicurezza attivati e dei risultati conseguiti. La trasparenza nelle strategie di prevenzione e nel modello organizzativo adottato deve tradursi in una riduzione dei costi assicurativi nella misura in cui si ha un'effettiva diminuzione del rischio.

In caso di sinistro, la gestione degli aspetti amministrativi (denuncia alla compagnia assicurativa e/o al *broker* e i conseguenti rapporti amministrativo-contabili) rimane di competenza, secondo gli atti aziendali, del servizio Affari Generali e/o Legali.

Il Nucleo Aziendale per la gestione dei sinistri predispone la relazione sui singoli casi oggetto di sinistro avvalendosi, se necessario, di altre professionalità dell'Azienda; propone al Direttore Generale, d'intesa con i professionisti coinvolti nel sinistro, l'eventuale nomina di consulenti medico-legali e/o specialisti del settore.

Il Nucleo Aziendale collabora con il Rappresentante della Compagnia Assicurativa di riferimento e/o con il *broker*, formulando proposte al Direttore Generale al fine di facilitare, nel rispetto dei propri ruoli contrattuali, le soluzioni extragiudiziali delle controversie ed il ristoro immediato all'utente danneggiato.