



Linee di indirizzo per l'implementazione dell'utilizzo dell'applicativo informatico Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIRMES) per la segnalazione degli eventi, l'incident reporting e una gestione integrata del rischio clinico.

INDICE –

1. Premessa
2. Elementi distintivi del gestionale SIRMES
3. Aree di lavoro del SIRMES
4. Accesso al sistema e privacy
5. Flusso di gestione del rischio clinico
6. Flusso di gestione dei sinistri e CVS
7. Formazione e affiancamento mirato

1. Premessa

La Regione Sardegna, sul presupposto che la conoscenza dei dati riguardanti gli eventi agevola il monitoraggio, la prevenzione e la gestione del rischio, ha da tempo avviato, con vari atti deliberativi, un percorso virtuoso per lo sviluppo integrato della governance del rischio clinico. A tal fine devono essere utilizzati tutti gli strumenti possibili per controllare e, soprattutto, ridurre al minimo il verificarsi di eventi avversi, e, pertanto, è strategicamente rilevante utilizzare un sistema di reporting/learning, con le seguenti finalità:

- omogeneizzare i percorsi di segnalazione degli eventi in ambito regionale, promuovendo la cultura della sicurezza delle cure;
- individuare le aree di rischio regionali e aziendali;
- generare know-how regionale e interno alle aziende sanitarie sulle aree di rischio e sulla sinistrosità emersa;
- sensibilizzare le aziende per l'applicazione di politiche di gestione del rischio efficaci e attuali, volte ad evitare, il più possibile, gli eventi e al contenimento della sinistrosità e del contenzioso;
- consentire, conseguentemente, per quanto possibile, una stabilizzazione dei costi derivanti da responsabilità sanitaria e del contenimento della spesa assicurativa, procedendo verso una graduale gestione diretta di parte del rischio.

La Regione Sardegna, negli anni, ha posto le basi per la progettazione, prima, e il perfezionamento, poi, di un sistema informativo sanitario regionale omogeneo ed efficiente. In questo contesto, per migliorare i processi di gestione del rischio, è stato realizzato il Sistema Informativo Regionale per il Monitoraggio degli Eventi in Sanità, d'ora innanzi SIRMES, per implementare le segnalazioni degli eventi, l'elaborazione di un sistema di learning e una gestione integrata dei sinistri su tutto il territorio regionale.

Il presente documento, con l'intento di proseguire il percorso virtuoso già avviato in ambito regionale, si propone di omogeneizzare i processi di segnalazione degli eventi e di gestione dei sinistri mediante l'utilizzo del gestionale SIRMES.

2. Elementi distintivi del gestionale SIRMES

Il SIRMES è un applicativo informatico web based multi-browser che presenta le seguenti caratteristiche:



- permette l'integrazione di processi di gestione del rischio clinico: consente l'attività di monitoraggio del rischio e di estrazione di reportistica ai vari livelli della rete, di caricamento e gestione dei sinistri e delle attività di competenza del Comitato di Valutazione Sinistri (CVS);
- consente l'integrazione e l'interoperabilità tra sistemi informativi regionali/aziendali e nazionali, attraverso la funzione di alimentazione automatica del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) del Ministero della Salute;
- consente di poter essere utilizzato come unico punto di raccolta dati: il SIRMES opera come piattaforma centralizzata di raccolta e distribuzione dei dati, anche ai fini del monitoraggio e della reportistica per una gestione completa del rischio in ambito regionale.

Il SIRMES, inoltre, permette di:

- esportare, generare e filtrare, in vari formati, cataloghi, elenchi e reportistica, anche mediante l'utilizzo di parametri personalizzabili dall'operatore;
- supportare le aziende nei processi di gestione dei dati in maniera intuitiva e flessibile;
- intervenire sull'organizzazione e il flusso dei dati, secondo un modello organizzativo di tipo centrico, che consente la visibilità dei dati in relazione al profilo/ruolo/incarico dell'operatore.

3. Aree di lavoro del SIRMES

Il SIRMES prevede l'interazione tra l'area del risk management, l'area legale e la medicina legale per una gestione integrata ed efficiente del rischio clinico.

In particolare, l'applicativo informativo permette di operare su diversi livelli della rete e di porre in comunicazione i seguenti moduli:

- Gestione del rischio clinico:
 - a) attività di segnalazione e learning;
 - b) analisi dell'evento e delle cause e fattori che lo hanno determinato
 - c) azioni per la riduzione del rischio
- Gestione dei Sinistri: permette la gestione efficiente dei sinistri delle Aziende Sanitarie, definisce l'iter che la pratica deve seguire all'interno dell'Azienda, rende disponibili, in ogni momento, i dati medico legali, economici, assicurativi e procedurali delle denunce e la documentazione inerente al Comitato Valutazione



Sinistri (CVS). In particolare, con riferimento al CVS, il SIRMES facilita la gestione degli incontri, ottimizzando il processo, consentendo di inviare direttamente gli inviti a tutti i partecipanti, permettendo la condivisione della documentazione e la redazione dei verbali di seduta.

- Elaborazione di report: i soggetti abilitati, in base al proprio profilo di utenza e competenza territoriale, possono estrapolare dati e informazioni in merito alla gestione del rischio e sulla sinistrosità a livello aziendale.
- Debito informativo ministeriale SIMES: consente di generare ed inviare i tracciati relativi agli eventi sentinella (scheda A e B) e alle denunce dei sinistri verso il SIMES per l'assolvimento del debito informativo.

4. Accesso al sistema e privacy

L'accesso al SIRMES avviene mediante identificazione informatica di tipo sicuro, con credenziali forti, tramite identità digitale SPID, Carta di Identità Elettronica o con Carta Nazionale dei Servizi.

Le segnalazioni possono essere inserite in modalità nominativa oppure in forma anonima.

I dati inseriti nell'applicativo sono trattati nel rispetto delle normative vigenti e in conformità alle disposizioni contenute nel GDPR 679/2016 e nella Legge n. 24 del 08.03.2017 (Legge Gelli-Bianco).

5. Flusso di gestione del rischio clinico

Il SIRMES, come detto, è un vero e proprio gestionale che consente l'integrazione tra le aree coinvolte nella gestione del rischio clinico. Le Aziende Sanitarie, pertanto, sono tenute ad utilizzarlo non solo per assolvere al debito informativo, ma anche per una efficiente co-gestione dell'evento integrata per ogni fase del processo.

Il processo di gestione del rischio si alimenta con le segnalazioni sugli eventi che i professionisti sanitari possono inserire sul SIRMES e inviare al referente del rischio individuato.

A questo proposito, si richiamano le "Linee di Indirizzo per la gestione del rischio clinico" di cui alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 38/28 del 8.8.2017, nelle quali è stata definita la rete del rischio e sono indicati i professionisti coinvolti. Brevemente, è opportuno ricordare che la rete del risk management consta dei seguenti professionisti:



- Risk Manager Aziendale per le Aziende Sanitarie Locali (ASL, ex ATS), Aziende Ospedaliero-Universitarie (AOU) di Cagliari e Sassari, ARNAS “Brotzu” e AREUS. Detti professionisti coordinano i referenti e facilitatori e supportano, in ogni fase, i processi di gestione del rischio interni all’azienda.
- Referenti di Area di ogni Presidio Ospedaliero, Area Territoriale, Dipartimento di Prevenzione e Area dell’Urgenza Territoriale, collaborano con il risk manager aziendale e con i facilitatori di Unità Operative (UO) per la gestione dei sistemi di reporting e learning, nonché per l’analisi degli eventi. Sono due referenti, uno per l’area della dirigenza e uno per quella del comparto.
- Facilitatori di UO gestiscono il sistema di reporting e learning, sono responsabili dell’analisi degli eventi avversi della loro struttura attraverso gli strumenti di RCA, Audit e M&M e collaborano alle attività di prevenzione e gestione del rischio clinico. Sono due facilitatori, uno per l’area della dirigenza e uno per quella del comparto.

In questo contesto, il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente coordina e fornisce supporto per l’omogeneizzazione dei processi di gestione del rischio alle aziende sanitarie regionali e cura i percorsi di formazione specifica dei professionisti coinvolti.

Nell’ambito del processo di gestione dell’evento, con il caricamento sul SIRMES di una segnalazione si avvia il flusso di lavoro che consta delle seguenti fasi di:

- **Gestione dell’evento:** dove a seguito della validazione della segnalazione, segue la creazione di un evento sul SIRMES con l’attribuzione di un punteggio che classifica l’evento stesso.

Sono state individuate convenzionalmente 4 Classi di Rischio che attribuiscono i seguenti punteggi all’evento: 1 per i near miss, 2 per evento senza danno, da 3 a 6 per evento avverso, 7 per evento sentinella. La convalida dell’evento è eseguita, a seconda della gravità dai diversi ruoli della rete del rischio (Facilitatore di UO, referente di Presidio/Area e Risk Manager). Nel caso di eventi sentinella, il sistema invia il Tracciato A al Ministero e prevede la possibilità di inviare la segnalazione all’Unità degli Affari Legali (UAL).

- **Gestione Audit:** a seguito della convalida dell’evento può aprirsi il percorso di Audit con l’invio degli inviti e la calendarizzazione dell’incontro.
- **Analisi cause e fattori** che hanno determinato il verificarsi dell’evento.
- **Individuazione di azioni di miglioramento** e riduzione del rischio. Il sistema consente di generare delle misurazioni del rischio clinico.



- **Invio della SchedadiTracciato A e Tracciato B**, relativo agli eventi sentinella, al Ministero.
- **Generazione di un Alert Report.**
- **Monitoraggio delle azioni di miglioramento** attraverso alert, con la possibilità di inserire degli avvisi di scadenza per la verifica delle misurazioni sulle azioni di miglioramento previste.

Le Aziende Sanitarie del Sistema Sanitario Regionale sono chiamate ad alimentare il SIRMES, promuovendo la cultura della sicurezza delle cure, con l'inserimento di tutte le segnalazioni di eventi avversi, quasi eventi ed eventi sentinella e l'uso delle schede presenti nel sistema. Tutte le tipologie di segnalazioni, comprese le infezioni correlate all'assistenza, le cadute e le aggressioni ad operatore, per queste ragioni, dovranno avvenire unicamente attraverso l'utilizzo del SIRMES, sostituendo così qualsiasi altro documento in uso (es. schede di segnalazione cartacee, etc...) per una gestione informatizzata ed omogenea a livello regionale.

6. Flusso di gestione dei sinistri e CVS

Il SIRMES è, al contempo, un applicativo che consente la gestione integrata dei sinistri tra area legale, area medico legale e risk management che insieme intervengono in maniera integrata nella gestione del contenzioso. Supporta il processo di gestione del caso all'interno delle Aziende Sanitarie coinvolgendo i professionisti nel momento in cui è richiesto un loro intervento. Facilita la predisposizione della documentazione necessaria per una gestione efficiente del sinistro.

Attraverso il SIRMES, i professionisti che gestiscono una denuncia hanno la possibilità di verificare in tempo reale lo stato di avanzamento, eventuali scadenze o impegni e prendere visione della documentazione relativa al caso.

Con l'arrivo di una denuncia all'Area Legale o a un referente legale presso le Aziende Sanitarie, si avvia il flusso di gestione del contenzioso sul SIRMES che prevede i seguenti passaggi:

- **Inserimento della richiesta di risarcimento del danno**, con le specifiche del caso e gli adempimenti amministrativi connessi all'inserimento di una nuova pratica (protocollazione documenti, registrazione dati, notifica al management, trasmissione pratica a ufficio competente, ecc...);
- **Istruzione della pratica** con la raccolta della documentazione necessaria, la richiesta



della cartella clinica, l'inoltro della cartella al medico legale mediante SIRMES, la richiesta di perizia medico legale, inserimento di una stima provvisoria, etc....;

- **Convocazione Comitato Valutazione Sinistri (CVS)** a seguito della fase istruttoria, attraverso il SIRMES è possibile convocare il predetto organismo, invitando direttamente i partecipanti (risk manager, avvocato, medico legale, eventuale medico specialista, broker se necessario, ecc..), ed è possibile espletare le attività di:
 - ❖ convocazione dell'incontro per il CVS;
 - ❖ analisi delle richieste di risarcimento del danno;
 - ❖ redazione del verbale della seduta del CVS con le relative risultanze e revisione delle stesse;
 - ❖ registrazione risultanze CVS;
- **Gestione del procedimento** verificando lo stato del procedimento, inserendo nuovi atti, elaborando atti intermedi, prevedendo una fase di trattazione, inserendo l'esito del procedimento, ecc....;
- **Indicazione dell'importo:** è possibile inserire l'importo stimato, l'importo da accantonare, l'importo effettivamente liquidato, ecc....;
- **Coinvolgimento del medico legale** con invio della richiesta di relazione medico legale;
- **Invio del debito informativo sui sinistri** al Ministero.

Le Aziende Sanitarie Regionali sono tenute ad utilizzare il SIRMES come gestionale caricando tutti i dati relativi alle richieste di risarcimento del danno da responsabilità sanitaria, che introducono un contenzioso, e i relativi atti processuali ove esistenti.

7. Formazione e affiancamento mirato

Il Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente di ARES ha avviato dei percorsi formativi e di affiancamento specifico per tutti i livelli della rete del risk management aziendale con l'obiettivo di promuovere la cultura della sicurezza all'interno delle strutture, anche attraverso l'utilizzo del SIRMES per le segnalazioni sugli eventi.

È stato effettuato un percorso di affiancamento rivolto, in un primo momento, al risk management delle aziende sanitarie regionali che, con il supporto tecnico fornito dai professionisti di Sardegna IT, hanno avviato le procedure di gestione degli eventi. I percorsi di affiancamento, che saranno



periodicamente ripetuti, verranno poi estesi anche ai referenti e facilitatori della rete che si occuperanno della gestione delle segnalazioni e degli eventi a sistema.

Al contempo, il Centro Regionale avvierà dei percorsi formativi per i professionisti dell'area legale e dell'area medico legale delle Aziende Sanitarie che utilizzeranno il SIRMES per una gestione integrata dei sinistri.