



**Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale**

**Funzione Accreditamento - Organismo tecnicamente accreditante (FA-OTA)**

INCONTRO INFORMATIVO RIVOLTO ALLE STRUTTURE SANITARIE PRIVATE DI RICOVERO

**Le novità in materia di accreditamento istituzionale  
nell'ambito delle attività di verifica  
della Regione Emilia - Romagna**

**29 gennaio 2020**

Sala "20 Maggio 2012" | Terza Torre RER  
V.le della Fiera 8 Bologna

**ACCREDITAMENTO  
ISTITUZIONALE E  
SICUREZZA DELLE CURE**

**Ottavio Nicastro**

**Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare  
Servizio Assistenza Ospedaliera  
Regione Emilia Romagna**



**Coordinamento Sub Area Rischio Clinico  
Commissione Salute**



**INTESE STATO-REGIONI 20.12.2012 E 19.02.2015**  
**8 Criteri e 28 requisiti ritenuti essenziali per**  
**l'accreditamento istituzionale da adottare a livello**  
**nazionale**

I requisiti contenuti nel 6° Criterio «**APPROPRIATEZZA CLINICA E SICUREZZA**» sono: **(6.1)** approccio alla pratica clinica secondo evidenze scientifiche, **(6.2)** promozione della sicurezza e gestione dei rischi, **(6.3)** programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi e **(6.4)** strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze



Commissione Salute - Sub Area Rischio Clinico



**Le sinergie tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accredimento istituzionale possono quindi realizzarsi a diversi livelli:**

***1) Nazionale***

***2) Regionale/Provinciale***

***3) Aziendale/delle organizzazioni sanitarie***

**“Sinergie e integrazione tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accredimento istituzionale”**

Documento di consenso

Gennaio 2019



## **SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO REGIONALE/PA**

“Sinergie e integrazione tra Sistemi di Sicurezza delle Cure e Programmi di Accreditamento istituzionale”

Documento di consenso

Alcune delle attività che possono favorire la collaborazione tra settore sicurezza regionale e area accreditamento istituzionale e che devono essere presidiate a livello regionale/PA, secondo le modalità organizzative specifiche peculiari di ogni sistema sanitario locale, sono le seguenti:

- **costruzione condivisa dei criteri e dei requisiti**, in coerenza con i programmi regionali/PA sulla sicurezza cure; anche per eventuali ambiti specialistici (es. chirurgia, percorso nascita, sistemi trasfusionali, PMA, ecc.) è auspicabile che siano presenti requisiti sulla sicurezza delle cure;
- **formazione e aggiornamento dei valutatori**, che favoriscano la disponibilità di competenze sul tema sicurezza e la consapevolezza della trasversalità del tema anche rispetto ai diversi criteri;
- **promozione di attività formative rivolte ai risk manager**, finalizzate all’acquisizione di conoscenze e competenze relative all’ambito dell’accREDITAMENTO istituzionale, ed ai referenti aziendali dell’accREDITAMENTO, in tema di sicurezza delle cure;
- ove compatibile con il modello regionale/PA, **conoscenza e verifica dell’applicazione dei programmi regionali/PA** sulla sicurezza delle cure (anche attraverso una preparazione condivisa delle visite);
- **definizione di criteri per un’adeguata composizione dei team di valutatori** che prevedano anche la presenza di professionisti competenti in tema di sicurezza delle cure.

## IL TEMA DELLA SICUREZZA E DELLA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO È TRASVERSALE AI DIVERSI AMBITI PREVISTI DAL MODELLO DI ACCREDITAMENTO

- SISTEMA DI GESTIONE (ad es. Sistemi informativi - sicurezza nell'accesso, integrità e tracciatura dei dati sanitari)
  - PRESTAZIONI E SERVIZI (ad es. modalità per effettuare il trasporto sicuro del paziente intra – inter – extraospedaliero)
  - ASPETTI STRUTTURALI (ad es. pianificazione degli interventi necessari a garantire l' idoneità all'uso, la sicurezza e l'efficacia della struttura)
  - COMPETENZE DEL PERSONALE (ad es. Il sistema tiene conto dei bisogni dell'organizzazione che comprendono anche i temi del rischio clinico e della sicurezza)
  - COMUNICAZIONE (ad es. rilevare in modo tempestivo i disservizi e le situazioni a rischio di disservizio)
- Si può affermare che il tema della sicurezza e della riduzione del rischio risulta trasversale a tutto il sistema organizzativo disegnato dal modello di accreditamento.

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Atti amministrativi

**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 1943 del 04/12/2017

Seduta Num. 45

APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI E PROCEDURE PER IL RINNOVO  
DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE

**6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza**

6.2.3. È presente una funzione formalizzata (responsabilità e architettura) del sistema per la sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico.



Aree tematiche    Come fare per    Se

[/ Assistenza ospedaliera](#) / [Sicurezza delle cure](#)

## Il sistema per la sicurezza delle cure nella Regione Emilia-Romagna

### Indirizzi sulle funzioni del coordinatore delle attività di gestione del rischio sanitario aziendale

Al fine di garantire una maggiore funzionalità del complessivo assetto regionale sulla sicurezza delle cure, il Coordinamento regionale dei risk manager ha prodotto degli indirizzi relativi ad alcune funzioni essenziali che il coordinatore delle attività di gestione del rischio sanitario aziendale può esercitare nel proprio contesto locale di riferimento.

[Il documento \(pdf, 488.5 KB\)](#)

### I coordinatori delle attività di gestione del rischio sanitario delle strutture sanitarie regionali

[Elenco risk manager strutture pubbliche \(pdf, 476.5 KB\)](#)

[Elenco risk manager privato accreditato \(pdf, 462.7 KB\)](#)



## LE COMPETENZE

STABILITÀ

2016

**539.** Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)

(GU n.64 del 17-3-2017)

Art. 16

Modifiche alla legge 28 dicembre 2015, n. 208, in materia di responsabilità professionale del personale sanitario

1. All'articolo 1, comma 539, lettera a), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari».

2. All'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, le parole da: «ovvero» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come modificato dalla presente legge:

«540. L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.»



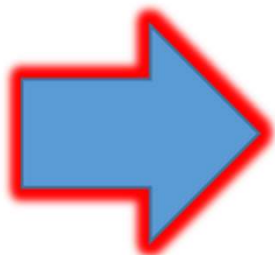


Per quanto riguarda la figura del Risk Manager, la Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2016)", all'articolo 1, comma n. 539, dispone che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management). Il comma n. 540, della stessa legge, modificato dall'art. 16, comma 2 della L. 24/2017, afferma che l'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Anche in questo caso, spetta al legale rappresentante della struttura sanitaria garantire che il professionista che ricopre la funzione sia in possesso dei requisiti di legge e di produrre le relative evidenze nell'ambito delle verifiche di autorizzazione e di accreditamento e, in caso di eventuali controlli.


## APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI E PROCEDURE PER IL RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE

### 6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza



6.2 La Direzione elabora, attua e verifica il piano programma aziendale della sicurezza delle cure e la gestione del rischio secondo le indicazioni regionali e nazionali.

# IL PIANO-PROGRAMMA: UNO STRUMENTO PER COSTRUIRE IL "SISTEMA SICUREZZA" NELLE AZIENDE SANITARIE

  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LINEE DI INDIRIZZO PER LA ELABORAZIONE DEL PIANO-PROGRAMMA  
PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO  
NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Marzo 2016

**IL PIANO-PROGRAMMA: UNO STRUMENTO PER COSTRUIRE IL SISTEMA SICUREZZA NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE**

  
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

**I PRINCIPALI "CAPITOLI"**

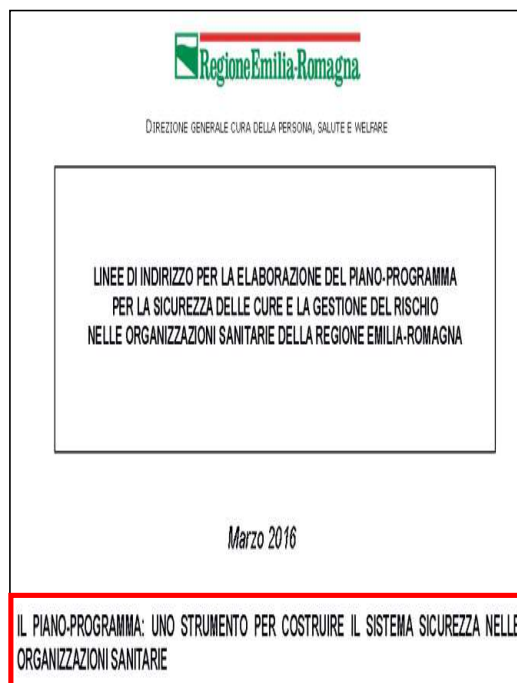
DESCRIVERE L'ASSETTO ORGANIZZATIVO RELATIVO ALLA SICUREZZA DELLE CURE

ESPLICITARE GLI ELEMENTI DI CONTESTO

CONOSCERE E MONITORARE IL LIVELLO DI SICUREZZA AZIENDALE: STUDIARE I PERICOLI E MISURARE I RISCHI

PIANIFICARE E PROGRAMMARE LE ATTIVITA'

VALUTARE, VERIFICARE, RESTITUIRE



6.2.3. È presente una funzione formalizzata (responsabilità e architettura) del sistema per la sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico.

## DESCRIVERE L'ASSETTO ORGANIZZATIVO RELATIVO ALLA SICUREZZA DELLE CURE

L'**assetto organizzativo aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza della Cure** deve essere esplicitato nella parte introduttiva del Piano-Programma. In particolare, la descrizione dell'assetto dovrà prendere almeno in considerazione:

- ruolo specifico e impegno, strategico e operativo, del Direttore Sanitario;
  - collocazione nell'organigramma e funzionigramma, mandato e risorse assegnate al Referente Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure;
  - composizione, mandato e attività del Board aziendale per la sicurezza;
  - definizione, estensione e attività della Rete dei Referenti di Dipartimento e di Unità Operativa e suo rapporto\connessione con i Referenti di Dipartimento e di Unità Operativa, sicurezza degli operatori, qualità delle prestazioni, sicurezza degli utenti, sicurezza delle organizzazioni di riferimento;
- 1.3 La direzione ha formalizzato e attuato il sistema di attribuzione delle responsabilità a tutti i livelli dell'organizzazione (gestionali, tecnico-professionali, clinico-organizzativi)

## **REFERENTE AZIENDALE E COMPOSIZIONE , MANDATO E ATTIVITA' DEL BOARD PER LA SICUREZZA DELLE CURE**

- 1. RISORSE ATTRIBUITE ALLA FUNZIONE SICUREZZA**
- 2. PLURALITA' DEI SOGGETTI COINVOLTI, RAPPRESENTATIVA DELLA TRASVERSALITA' DELLA SICUREZZA**
- 3. MULTIDISCIPLINARIETA' E MULTIPROFESSIONALITA'**
- 4. EVIDENZA DEGLI INCONTRI**
- 5. PERIODICITA' DEGLI INCONTRI**

# Relazioni e sinergie con le altre RETI delle SICUREZZE (rischio infettivo, operatori, anticorruzione...) **Ad esempio**

## DESCRIVERE L'ASSETTO ORGANIZZATIVO RELATIVO ALLA SICUREZZA DELLE CURE

L'assetto organizzativo aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza della Cure deve essere esplicitato nella parte introduttiva del Piano-Programma. In particolare, la descrizione dell'assetto dovrà prendere almeno in considerazione:

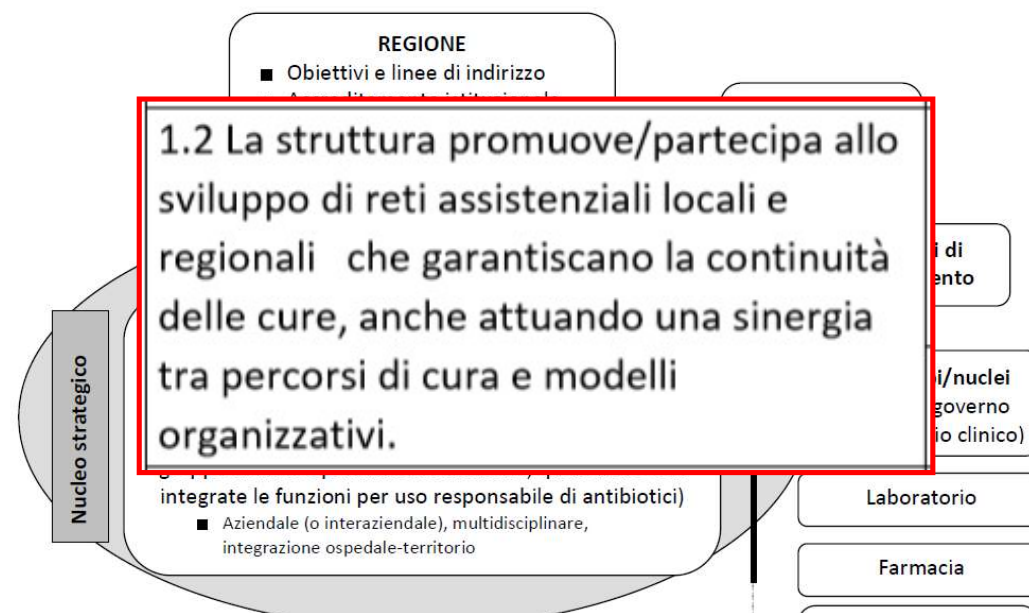
- ruolo specifico e impegno, strategico e operativo, del Direttore Sanitario;
- collocazione nell'organigramma e funzionigramma, mandato e risorse assegnate al Referente Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure;
- composizione, mandato e attività del Board aziendale per la sicurezza;
- definizione, estensione e attività della Rete dei Referenti di Dipartimento e di Unità Operativa e suo rapporto/connesione con altre reti della sicurezza (ad es. rischio infettivo, sicurezza degli operatori, qualità, ecc.)

## ELEMENTI DI QUALITÀ DI UN PIANO-PROGRAMMA

- contenuti:** alcuni ambiti di impegno sono da ritenersi "obbligatori": infezioni correlate all'assistenza, rischio clinico da farmaci e da dispositivi, sicurezza in chirurgia, cadute, sicurezza del percorso nascita.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 MARZO 2013, N. 318

Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici



È essenziale che l'articolazione organizzativa decisa sia armonica con l'organizzazione aziendale per la gestione del rischio, sotto il governo della Direzione Sanitaria. (ML Moro)

REGIONE EMILIA-ROMAGNA  
Atti amministrativi  
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1943 del 04/12/2017

Seduta Num. 45

APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI E PROCEDURE PER IL RINNOVO  
DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE

**6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza**

6.2 La Direzione elabora, attua e verifica il piano programma aziendale della sicurezza delle cure e la gestione del rischio secondo le indicazioni regionali e nazionali.	6.2.1. Gli elementi del piano programma aziendale sono declinati negli obiettivi di budget inerenti la sicurezza.
	6.2.2. La realizzazione del piano programma e i risultati raggiunti sono verificati periodicamente.
	6.2.3. È presente una funzione formalizzata (responsabilità e architettura) del sistema per la sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico.
	6.2.4. Il Piano programma include le misure volte al controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

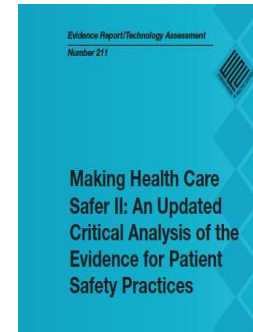




# Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW)

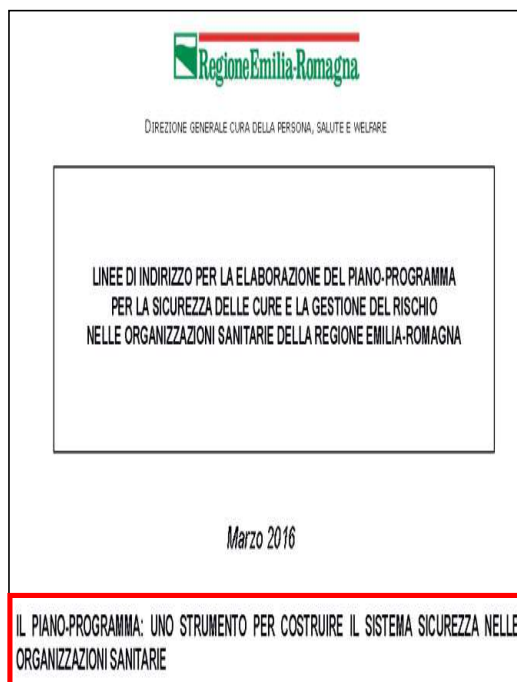
Fang Sun, M.D., Ph.D.

## How Important Is the Problem?



**Ma anche...**

1.4 La struttura dispone di sistemi informativi che rispondono ai debiti informativi verso le Istituzioni (Ministero, Regione, ecc.).



## I PRINCIPALI "CAPITOLI"

DESCRIVERE L'ASSETTO ORGANIZZATIVO RELATIVO ALLA SICUREZZA DELLE CURE

ESPLICITARE GLI ELEMENTI DI CONTESTO

CONOSCERE E MONITORARE IL LIVELLO DI SICUREZZA AZIENDALE: STUDIARE I PERICOLI E MISURARE I RISCHI

**PIANIFICARE E PROGRAMMARE LE ATTIVITA'**

VALUTARE, VERIFICARE, RESTITUIRE

Il terzo elemento fondante del piano programma riguarda le azioni da compiere ai fini della riduzione del rischio. Le azioni reattive alla individuazione di un pericolo o alla estrinsecazione di un rischio sono notoriamente di tipo 'correttivo', preventivo e migliorativo.

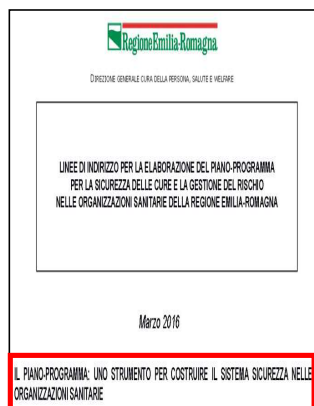
### ELEMENTI DI “GARANZIA”

E' auspicabile che gli obiettivi e le attività previste dal Piano-Programma trovino traduzione nella elaborazione nello strumento di programmazione e controllo rappresentato dal Budget.

6.2.1. Gli elementi del piano programma aziendale sono declinati negli obiettivi di budget inerenti la sicurezza.

### Ma anche...

1.5.6 I sistemi di valutazione aziendale sono integrati (performance, risultato, budget, ecc.).

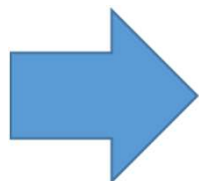


## VALUTARE, VERIFICARE, RESTITUIRE

Per rinforzare e consolidare il sistema, deve essere infine evidente l'impegno che l'Azienda assume per rilevare, registrare e comunicare, sia internamente che esternamente, i risultati ottenuti, e che definisca gli indicatori da adottare per la valutazione del grado di raggiungimento degli obiettivi prefigurati.

Per le organizzazioni risulta di fondamentale importanza che queste siano in grado di valutare, verificare e "restituire", realizzando adeguata **reportistica** sui problemi emersi, sulle iniziative adottate, le azioni di miglioramento effettuate e sui risultati raggiunti, correlati alla misurabilità degli obiettivi prefissati.

Il **report di rendicontazione annuale** costituisce parte integrante del Piano-Programma. Il report può essere rappresentato o riportare i contenuti anche di altri documenti di rendicontazione istituzionale (ad esempio, Bilancio di Missione) purché quanto dichiarato sia coerente con gli obiettivi e le azioni previsti dal Piano-Programma. Il report di rendicontazione rappresenta "fonte informativa" e base di riflessione per gli aggiornamenti successivi del Piano-Programma.



6.2.2. La realizzazione del piano programma e i risultati raggiunti sono verificati periodicamente.

6.3.6. È monitorato lo stato di attuazione del Piano programma di gestione dei rischi.

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041)

(GU n.64 del 17-3-2017)

Art. 4

Vigente al: 1-4-2017

#### Trasparenza dei dati

3. Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come

Art. 2

5. All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, e' aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«d-bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione e' pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».



## ORGANIZZAZIONI SANITARIE SICURE E LA POLITICA DELLE DUE EMME: MISURARE PER MIGLIORARE

LO “SPIRITO DEL LEGISLATORE” E LA TRASPARENZA NEI CONFRONTI DEL CITTADINO

**LINEE DI INDIRIZZO PER REGIONI E PROVINCE AUTONOME PER L'APPLICAZIONE DELL'ART. 2 COMMA 5<sup>1</sup> DELLA LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”**

Approvate dalla Sub Area Rischio Clinico nella seduta del 20 ottobre 2017 - In attesa dell'emanazione da parte della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni

COME SI MISURA LA SICUREZZA E IL PROBLEMA “EVENTI AVVERSI”

SISTEMI DI SEGNALAZIONE/REPORTING: POTENZIALITÀ E LIMITI

METODI E STRUMENTI PER COSTRUIRE L'ELEFANTE DELLA SICUREZZA DEI PAZIENTI

UNA PROPOSTA PER LA RAPPRESENTAZIONE DEI FENOMENI E L'OBIETTIVO DEL MIGLIORAMENTO

SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA  
IL RESPONSABILE  
ANSELMO CAMPAGNA

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	PG	12018	178835
DEL		16/03/2018	

Ai Direttori Sanitari  
Ai Referenti Gestione del rischio e sicurezza delle cureAziende Sanitarie Regionali  
IRCSS Istituto Ortopedico Rizzoli – IOR  
Istituto Scientifico Romagnolo Studio e Cura dei tumori IRST  
s.r.l. – Meldola  
Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.  
Ospedale di Sassuolo S.p.A.e p.c.  
Case di cura private accreditate  
Servizio politiche sociali e socio educative – Regione Emilia-  
Romagna

***Oggetto: relazione annuale (art. 2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24) sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento***

La relazione annuale consuntiva dovrà essere pubblicata entro il 31 marzo di ogni anno e inserita in una specifica voce da collocare nella sottosezione “Altri contenuti – Dati ulteriori” presente nei siti “Amministrazione trasparente” delle aziende sanitarie.

Si allega **il format** indicativo per la stesura della relazione e le relative note per la compilazione.

## LE RELAZIONI DELLE AZIENDE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

SCHEDA DESCRITTIVA DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTI PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO	
Tipologia	
Letteratura/Normativa di riferimento	
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	
Valutazione risultati e prospettive future	

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla **rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento**. La relazione annuale deve infatti contenere le "conseguenti iniziative messe in atto" predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

6.3.7. Sono effettuate la raccolta, analisi e valutazione dei dati e sono predisposte eventuali azioni di miglioramento.



DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

REGIONE EMILIA-ROMAGNA ( r\_emiro )  
Giunta ( AOO EMR )  
PG/2016/0724115 del 18/11/2016 11:30:46

Oggetto: **Piano di prevenzione delle cadute**

Si sottolinea il fatto che i Piani per la prevenzione delle cadute, costituiscono parte integrante del Piano-Programma Aziendale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio, previsto dalla DGR 1003/2016 "Linee di Programmazione e di Finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2016 ("deve essere garantita l'applicazione delle linee di indirizzo per la elaborazione del piano-programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio, con la produzione di relativi piani-programma approvati dalle Direzioni Aziendali"; Indicatori e target: 1.Piano-programma aziendale per la sicurezza delle cure o Indicatore: presenza di piano programma deliberato. Standard: sì/no).

Oggetto: **Indicazioni alle Aziende Sanitarie relative al Piano Regionale per la Prevenzione delle Cadute**

REGIONE EMILIA-ROMAGNA ( r\_emiro )  
Giunta ( AOO EMR )  
PG/2017/0379042 del 22/05/2017 16:25:53

## **Guida per la stesura del Piano Aziendale Prevenzione Cadute(PAPC)**

<b>Ambiti da sviluppare</b>
1. Scopi e Obiettivi Generali del Piano Aziendale Prevenzione delle cadute
2. Soggetti Responsabili della stesura del Piano (deve esservi evidenza del contributo formale almeno della Direzione Medica, della Direzione Infermieristica e Tecnica, della funzione di Risk Management, del Servizio Tecnico e del Settore Formazione).
3. Gruppo operativo multidisciplinare aziendale (nominativi e afferenze)

**Oggetto:** Scheda segnalazione degli episodi di violenza e indicazioni per la stesura del **Piano**  
**Prevenzione della Violenza a danno degli Operatori Sanitari**

In considerazione della rilevanza della tematica, si ritiene opportuno dare indicazioni affinché le aziende predispongano uno specifico piano per la prevenzione della violenza a danno degli operatori, **come parte integrante del più generale Piano-Programma Aziendale per sicurezza delle cure**. A tal proposito si fornisce (allegato 2) una Guida per la stesura del Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS).

**Guida per la stesura del Piano Prevenzione Violenza a danno degli Operatori Sanitari (PREVIOS)**

**Ambiti da sviluppare**

1. Finalità e obiettivi generali del Piano Aziendale Prevenzione, ad esempio:
  - a) programmazione e implementazione di misure (strutturali e organizzative) che consentano la riduzione del rischio di comportamenti aggressivi e di atti di violenza contro gli operatori sanitari.
  - b) acquisizione di conoscenze e competenze da parte degli operatori per valutare, prevenire e gestire tali eventi.

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2015, n. 70.

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

### Gestione del rischio clinico

- Sistema di segnalazione degli eventi avversi
- Identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. *Checklist* operatoria) e Scheda unica di terapia
- Sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani
- Programmi di formazione specifica.

## APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI E PROCEDURE PER IL RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE

### 6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza

6.3 La struttura adotta strumenti / metodi per la gestione del rischio e degli incidenti.

6.3.1. è presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, near miss, eventi sentinella) comprensivo delle modalità di restituzione a professionisti e stakeholder.

6.3.2. È fornito supporto ai professionisti per le segnalazioni nei flussi previsti.



## INCIDENT REPORTING ED EVENTI SENTINELLA

### Sommario

PREMESSA .....	3
INCIDENT REPORTING ED EVENTI SENTINELLA .....	5
Adesione al monitoraggio raccomandazioni sulla prevenzione degli eventi sentinella.....	11
SINISTRI .....	13
Indicatori di processo .....	16
SEGNALAZIONI DEI CITTADINI.....	19
PERCORSO NASCITA .....	23
Focus Incident Reporting.....	28
Focus Sinistri.....	29
SICUREZZA IN CHIRURGIA.....	30
SSCL - Checklist di sala operatoria.....	30
Patient Safety Indicators (PSI) .....	32
Focus Incident Reporting.....	33
Focus Sinistri.....	35
RISCHIO INFETTIVO .....	37
Focus Sinistri.....	42
SICUREZZA DEL FARMACO.....	44
Focus Incident Reporting.....	45
Focus Sinistri.....	47
DISPOSITIVO VIGILANZA .....	48
EMOVIGILANZA.....	51
Focus Incident Reporting.....	54
CADUTE DEL PAZIENTE .....	56
Focus eventi sentinella (SIMES).....	59
Focus Sinistri.....	60
ALLONTANAMENTO DEL PAZIENTE .....	61
VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE DEI SERVIZI SANITARI.....	63



PRIMO REPORT REGIONALE SULLE FONTI INFORMATIVE  
PER LA SICUREZZA DELLE CURE

ANNO 2018

## POSSIBILE OGGETTO DI VERIFICA

- Evidenza di disponibilità e diffusione di reportistica/dati sulle segnalazioni
- Utilizzo dei dati per azioni di miglioramento
- Evidenza di feedback ai professionisti che effettuano la segnalazione
- Condivisione dei dati delle segnalazioni con diversi soggetti: Direzioni, UUOO, rete dei referenti...
- Programmazione di una formazione periodica sulla segnalazione e sugli strumenti di analisi degli accadimenti (SEA, RCA, ecc.)
- Attività di sensibilizzazione alla segnalazione UUOO poco segnalanti (formazione, obiettivi di budget...)

DECRETO 11 dicembre 2009.

**Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.**

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE  
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Art. 1.

*Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità*

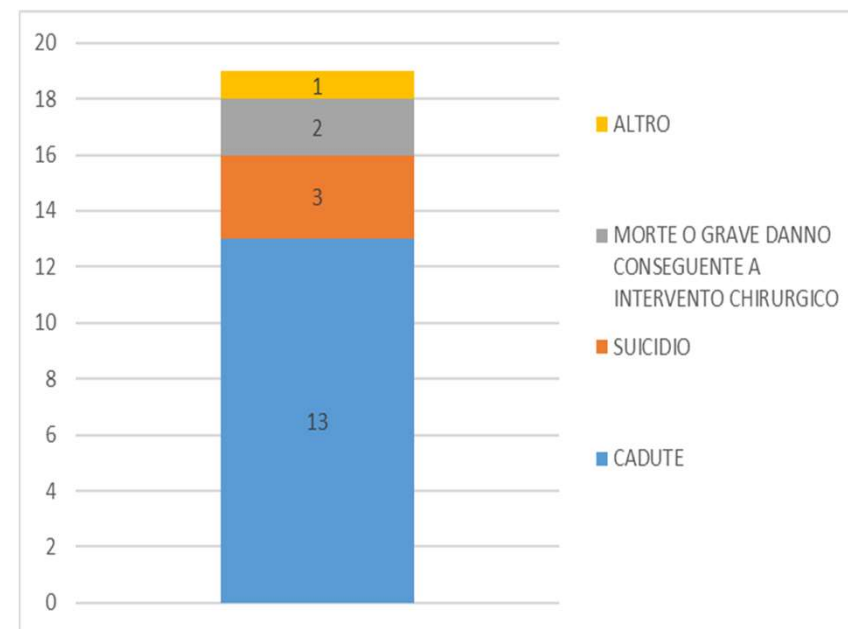
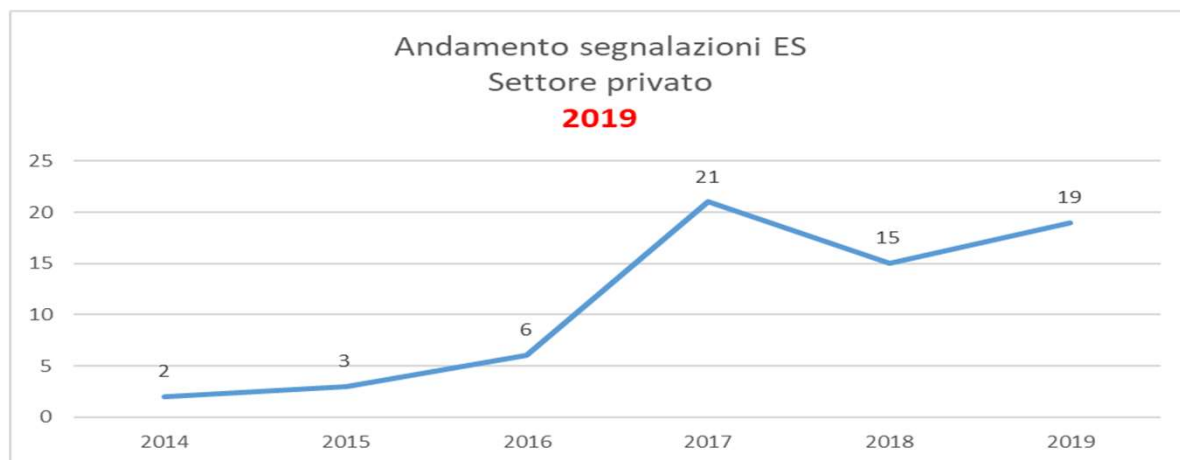
1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario, è istituito il Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità di seguito SIMES. La realizzazione e la gestione di tale sistema è affidata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Settore salute - Direzione generale del sistema informativo.

2. Il Simes è finalizzato alla raccolta delle informazioni relative agli eventi sentinella ed alla denuncia dei sinistri.

**Lista degli eventi sentinella**

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

## Segnalazioni inserite a SIMES - eventi sentinella – SETTORE PRIVATO 2014 – 2019 (e focus tipologia 2019)





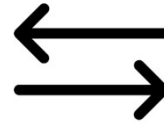


**2020: SEGNALAZIONE DELL' EVENTO SENTINELLA**

UN PROCESSO DEL RISK MANAGER



I RM dal **2020** inseriscono scheda A e Scheda B in SIMES



La RER:  
-Procede con validazione  
-....



**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**  
**Atti amministrativi**  
**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 1943 del 04/12/2017

Seduta Num. 45

**APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI E PROCEDURE PER IL RINNOVO  
DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE**

**6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza**

6.3 La struttura adotta strumenti /  
metodi per la gestione del rischio e  
degli incidenti.

6.3.3. È presente una modalità formalizzata per la  
comunicazione degli eventi avversi di maggiore gravità.

## Le procedure aziendali sugli eventi avversi di maggiore gravità



### POSSIBILE OGGETTO DI VERIFICA

**Procedure sulla  
gestione degli Eventi Avversi di maggiore gravità**

## 5° Criterio Comunicazione

5.5 L'organizzazione garantisce modalità e strumenti per l'ascolto degli utenti (pazienti, famigliari, caregiver) ai fini di:

- coinvolgere gli utenti nel processo assistenziale
- migliorare i percorsi assistenziali
- migliorare il servizio in base alle esperienze del paziente/utente
- prevenire i disservizi.

## LA SICUREZZA NEGLI ALTRI CAPITOLI

5.5.3.	È presente un sistema di gestione dei reclami, suggerimenti, rilievi ...
5.5.4.	Sono definite modalità volte a rilevare in modo tempestivo i disservizi e le situazioni a rischio di disservizio.
5.5.5.	Le informazioni inerenti i disservizi reali o potenziali sono utilizzate per prevenirne il riaccadimento e apportare miglioramenti ai servizi erogati.
5.5.6.	Le analisi dei disservizi reali o potenziali sono utilizzate nella definizione degli obiettivi aziendali di miglioramento della qualità e della sicurezza.

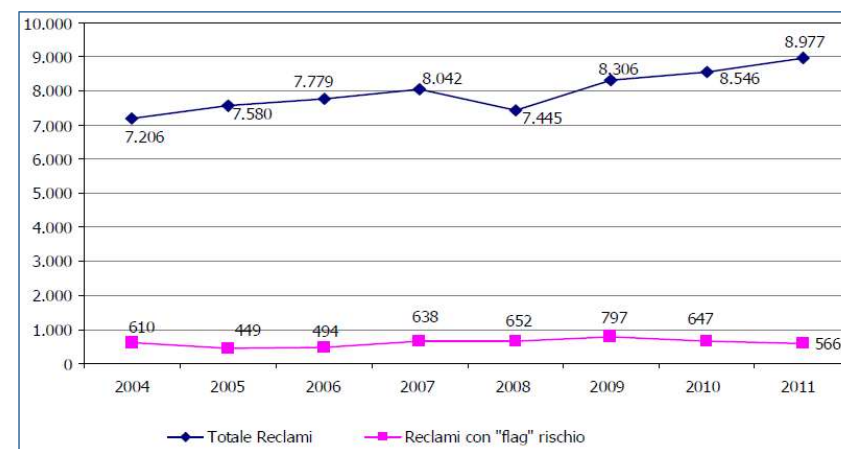
## Le segnalazioni dei cittadini

### 2.2. Segnalazioni di interesse per la gestione del rischio

Il sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle fonti informative che attengono al tema della gestione del rischio e che hanno la possibilità di registrare eventi di interesse e di indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.

In questo senso il sistema informativo regionale per la gestione dei reclami consente di registrare gli eventi con natura di "incidente" per i cittadini (percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno si richieda un risarcimento).

Questo sistema di registrazione è attualmente utilizzato da tutte le Aziende sanitarie, ma con diversa intensità da una realtà all'altra.



#### Modulo integrativo sulla sicurezza del paziente

2	DOC	Presenza di un sistema aziendale codificato per consentire agli utenti della struttura sanitaria di segnalare incidenti e situazioni di rischio alle quali hanno assistito	Presenza del sistema ed evidenza di funzionalità del sistema e di utilizzo dei dati contenuti nel DB "Segnalazioni dei cittadini" relative alla sicurezza delle cure (reportistica, valutazione dei dati presenti nel report e conseguenti azioni di miglioramento).	
		· si		10
		· no		0

## LA SICUREZZA NEGLI ALTRI CAPITOLI

### 8° Criterio Umanizzazione

8.1 L'organizzazione definisce, realizza e valuta programmi per la umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza nell'ottica della centralità del paziente.

#### ELEMENTI DI QUALITÀ DI UN PIANO-PROGRAMMA

Deve essere sempre presente il riferimento alla presenza, formalizzazione emessa in atto di politiche e procedure per la **partecipazione e coinvolgimento dei pazienti** ai processi di gestione del rischio clinico. Devono essere evidenziate le attività che mettono in relazione la **sicurezza dei pazienti e**

# IL COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI: LA CAMPAGNA SICURINSIEME

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA 



## SICURINSIEME

una sanita **più** sicura comincia da noi

In ambiente sanitario esistono molti modi per evitare gli errori, che sono possibili in tutte le attività umane. Il Servizio Sanitario Regionale è impegnato tutti i giorni per garantire elevati livelli di sicurezza, ma per migliorare ancora c'è bisogno anche di te. Instaura un rapporto di fiducia con gli operatori sanitari e comunica i tuoi suggerimenti per migliorare la sicurezza delle cure agli Uffici Relazioni con il Pubblico. Noi possiamo, insieme.



Informati su: [salute.regione.emilia-romagna.it](http://salute.regione.emilia-romagna.it)

 **SICURINSIEME**  
una sanita più sicura comincia da noi

Presentati sempre agli operatori sanitari che si prendono cura di te, soprattutto quando li vedi per la prima volta.

**VOGLIAMO CURARE PROPRIO TE**



Name: MARIO ROSSI  
Sex: M Date: 30/12/1988

Informati su: [salute.regione.emilia-romagna.it](http://salute.regione.emilia-romagna.it)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA 

 **SICURINSIEME**  
una sanita più sicura comincia da noi

**PER NOI LA TUA STORIA È IMPORTANTE**

Le informazioni che ci puoi fornire sono preziose. Comunica sempre agli operatori sanitari le tue allergie e porta con te tutta la tua documentazione sanitaria.



Informati su: [salute.regione.emilia-romagna.it](http://salute.regione.emilia-romagna.it)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA 

 **SICURINSIEME**  
una sanita più sicura comincia da noi

**PILLOLA VERDE O PILLOLA BIANCA?**

Quando ti rivolgi ad un operatore sanitario ricordati di informarlo sulle terapie che stai effettuando e sulle allergie di cui sei a conoscenza. I farmaci che devi assumere devono essere quelli più adeguati alla tua condizione. Così siamo tutti più sicuri.



Informati su: [salute.regione.emilia-romagna.it](http://salute.regione.emilia-romagna.it)

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA 



# Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita

#SicurezzaCure #PatientSafety #WorldPatientSafetyDay





## World Patient Safety Day e Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita

Mi piace 0

Share Tweet

La **Sub Area Rischio Clinico** della Commissione Salute, coordinata dalla Regione Emilia-Romagna, ha chiesto [con nota del 19 settembre 2018 \(pdf, 166.2 KB\)](#) al Ministro della Salute di istituire nel nostro Paese la **"Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita"**.

Tale istanza è stata [accolta \(pdf, 86.8 KB\)](#) e, su proposta del Ministro della Salute, è stata emanata la Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 aprile 2019 (pubblicata in [GU Serie generale n. 113 del 16/05/2019 \(pdf, 648.0 KB\)](#)), con la quale la giornata è stata indetta per il **giorno 17 settembre di ogni anno**.

Il 28 maggio 2019, nell'ambito della 72ª Assemblée Mondiale della Salute dell'OMS, la risoluzione WHA 72.6 'Global Action on Patient Safety' ha inoltre previsto anche l'istituzione del [World Patient Safety Day \(pdf, 232.5 KB\)](#) nella medesima data.

La Direttiva italiana invita le varie istituzioni a promuovere "l'attenzione e l'informazione sul tema della sicurezza delle cure e della persona assistita, nell'ambito delle rispettive competenze e attraverso idonee iniziative di comunicazione e sensibilizzazione".



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

## Sicurezza delle cure: l'Open Safety Day negli ospedali AUSL

**Stand informativi con i materiali della Campagna regionale Sicurinsieme**

Mi piace 0

Share Tweet

Portare con sé la propria "storia sanitaria" quando si va dal medico, comunicare con precisione agli operatori le terapie che si stanno seguendo o eventuali allergie, indossare il braccialetto identificativo se richiesto all'ingresso in ospedale. Sono alcuni dei semplici consigli, promossi dall'assessorato regionale alla Sanità, per poter **accedere e usufruire dei servizi sanitari in tutta sicurezza**, per contribuire a migliorare ulteriormente le cure e i servizi e, soprattutto, per ridurre i rischi collegati all'assistenza.



Lo stand all'ospedale di Carpi

Anche quest'anno il **17 settembre**, **"Giornata mondiale per la sicurezza dei pazienti"**, e da aprile scorso anche "Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita", la Regione Emilia-Romagna lancia la **Campagna "Sicurinsieme"** e promuove il secondo appuntamento con **l'Open Safety Day**: l'apertura nei principali ospedali, di punti informativi dedicati, con personale sanitario pronto a rispondere a dubbi e domande dei cittadini.

# IL COINVOLGIMENTO DEI CITTADINI: LA CAMPAGNA SICURINSIEME



## LA CURA È NELLE NOSTRE MANI

Molte infezioni possono essere trasmesse facilmente, ma a volte bastano semplici precauzioni per proteggere te e i tuoi cari e ridurre così la possibilità di trasmissione. Una di queste è il corretto lavaggio delle mani!



informati su: [salute.regione.emilia-romagna.it/sicurinsieme](http://salute.regione.emilia-romagna.it/sicurinsieme)

## NON FACCIAMO PASSI FALSI!

Quando sei ricoverato in un ambiente nuovo come l'ospedale, può succedere di cadere, con conseguenze anche gravi, soprattutto con l'avanzare dell'età. Spesso la caduta in ospedale può essere evitata se, insieme ai familiari, si seguono le indicazioni del personale sanitario e si mettono in pratica i comportamenti giusti.



informati su: [salute.regione.emilia-romagna.it/sicurinsieme](http://salute.regione.emilia-romagna.it/sicurinsieme)

Quando si va in ospedale è necessario, nell'interesse di tutti e soprattutto dei malati, attenersi a semplici regole e adottare alcuni comportamenti, al fine di ridurre la possibile diffusione di malattie infettive.

## PROTEGGIAMOCI INSIEME!



informati su: [salute.regione.emilia-romagna.it/sicurinsieme](http://salute.regione.emilia-romagna.it/sicurinsieme)

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**  
**Atti amministrativi**  
**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 1943 del 04/12/2017

Seduta Num. 45

**APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI E PROCEDURE PER IL RINNOVO  
DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE**

**6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza**

6.3 La struttura adotta strumenti /  
metodi per la gestione del rischio e  
degli incidenti.

6.3.4. Sono utilizzate check list di controllo negli specifici  
ambiti.

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2015, n. 70.

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

### Gestione del rischio clinico

- Sistema di segnalazione degli eventi avversi
- Identificazione del paziente lista di controllo operatoria (c.d. Checklist operatoria) e Scheda unica di terapia



Ministero della Salute

### Questionario LEA

AS.4.1 Utilizzo della Check list in Sala operatoria

La Regione deve indicare:

Numero di UO Chirurgiche con check list Chirurgica \_\_\_\_\_

Numero di UO Chirurgiche totali \_\_\_\_\_

7-2-2017

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 31

## LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

### MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 dicembre 2016, n. 261.

Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera.

Art. 2.

*Integrazione e aggiornamento delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera*

1. All'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 27 ottobre 2000, n. 380, e successive modificazioni, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. La scheda di dimissione ospedaliera si compone delle seguenti sezioni:

A. la sezione prima, che contiene le informazioni anagrafiche di seguito riportate:

B. la sezione seconda, che contiene le informazioni del seguente elenco, la cui numerazione riprende e prosegue la numerazione dell'elenco di cui alla precedente lettera A):

30) intervento principale;

30-bis) intervento principale esterno;

30-ter) data intervento principale;

30-quater) ora inizio intervento principale;

30-quinquies) identificativo chirurgo intervento principale;

30-sexies) identificativo anestesista intervento principale;

30-septies) check list sala operatoria intervento principale;

31) interventi secondari;

31-bis) interventi secondari esterni;

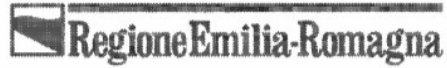
32) data intervento secondario;

33) ora inizio intervento secondario;

34) identificativo chirurgo intervento secondario;

35) identificativo anestesista intervento secondario;

36) check list sala operatoria intervento secondario;



DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

CIRCOLARE N. 18

REGIONE EMILIA-ROMAGNA ( r\_emiro )  
Giunta ( AOO\_EMR )  
PG/2016/0749669 del 05/12/2016 10:43:04

OGGETTO: Specifiche per la gestione della Checklist di Sala Operatoria (Surgical Safety Checklist - SSCL) e Infezione del sito chirurgico (SICHER) - Anno 2017

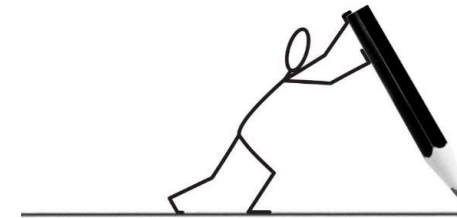
SOS.net



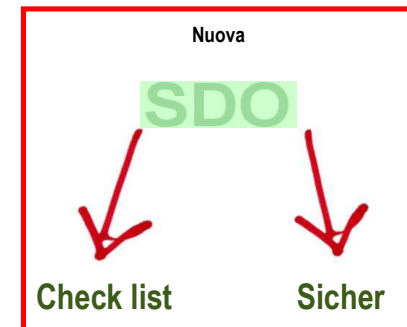
Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico  
in Emilia-Romagna



Interventi ortopedici  
dal 01/01/2007 al 31/12/2012



2017



**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**  
**Atti amministrativi**  
**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 1943 del 04/12/2017

Seduta Num. 45

**APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI E PROCEDURE PER IL RINNOVO  
DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE**

**6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza**

6.3 La struttura adotta strumenti /  
metodi per la gestione del rischio e  
degli incidenti.

6.3.5. Sono adottati strumenti proattivi per l'identificazione  
dei rischi (ad es. FMEA-FMECA, visite per la sicurezza).



**“VISITARE: promozione della rete delle  
sicurezze e implementazione delle  
raccomandazioni in Ospedale”**

Incontro di presentazione di alcune esperienze del settore privato: 22/06/2016

Elaborazione di documento di sintesi delle attività e dei risultati



**TEAM ORGANIZZAZIONI SANITARIE PRIVATE ACCREDITATE**

Casa di Cura Villa Chiara Bologna: G. Felinciangeli, G. Franceschini, F. Grasioli  
Casa di Cura Villa Erbosa Bologna: G. Finzi, G. Morrone, F. Gaggioli, G. Ferriani  
Casa di Cura Villa Laura Bologna: W. Domeniconi, A. Gagliani, L. Arfilli  
Casa di Cura Villa Rosa di Modena: C. Argentieri, M.P. Barbieri, A. Camurri, E. Lugli  
Casa di Cura Villa Pineta Modena: A. Scorzoso, C. Bonan  
Casa di Cura Prof. Fogliani Srl Modena: E. Giusti, E. Nicoli, A. Tripoli  
Casa di Cura Villa Verde Reggio Emilia: S. Roti, O. Cassiani, M. Bonezzi, M. Viscomi  
Centro Cardinal Ferrari Parma: E. Papanastasiou, R. Comberiatì, S. Lombardi  
Casa di Cura Villa Azzurra di Ravenna: C. Argentieri, P. Fantoni, L. Di Giorgio, R. Pasini, L. Malaffo  
Villa Torri Hospital: A. Sermenghi, C. Magelli, C. Agrati

Pubblicazione del Progetto e dei materiali sul sito regionale:

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/buone-pratiche-regionali-per-la-sicurezza-delle-cure>

## LA SICUREZZA NEGLI ALTRI CAPITOLI

### 4° Criterio Competenze del Personale

4.1 L'organizzazione dispone di un sistema per la programmazione e verifica della formazione al fine del mantenimento e dello sviluppo delle competenze.

4.1.4. Il sistema tiene conto dei bisogni dell'organizzazione che comprendono anche i temi del rischio clinico e della sicurezza.



## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2015, n. 70.

Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.

### Gestione del rischio clinico

- Sistema di segnalazione degli eventi avversi
- Identificazione del paziente, lista di controllo operatoria (c.d. *Checklist* operatoria) e Scheda unica di terapia
- Sistemi di raccolta dati sulle infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, adozione delle procedure che garantiscono l'adeguatezza e l'efficienza dell'attività di sanificazione disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica e procedura per il lavaggio delle mani
- Programmi di formazione specifica.

## Indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure



Indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure

### GLI INDIRIZZI GENERALI PER LA FORMAZIONE REGIONALE E AZIENDALE

- metodi e strumenti
- Buone Pratiche e Raccomandazioni nazionali/regionali sulla sicurezza delle cure

### AMBITI SPECIFICI:

- Sicurezza del farmaco e dei dispositivi medici
- Sicurezza del percorso nascita
- Formazione in tema di infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico-resistenza
- Sicurezza in chirurgia
- Prevenzione della violenza nei confronti degli operatori sanitari
- Accredimento istituzionale
- Gestione dei sinistri
- Coinvolgimento dei cittadini

## POSSIBILE OGGETTO DI VERIFICA

- Nel Piano aziendale della formazione e nel Rapporto annuale della formazione (PAF e RAF) è adeguatamente rappresentata la tematica della sicurezza delle cure e del rischio clinico?
- Per la rilevazione dei bisogni formativi aziendali si tiene conto anche dei dati rilevati attraverso le fonti informative relative alla sicurezza delle cure?
- La formazione specifica professionale aziendale è focalizzata anche sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di analisi di eventi avversi?

## 2° Criterio Prestazioni e Servizi

2.5 L'organizzazione ha definito il sistema di gestione della documentazione sanitaria.

## LA SICUREZZA NEGLI ALTRI CAPITOLI

2.5.2.	Sono definite le modalità di aggiornamento, compilazione e tenuta (gestione, uso da parte dei professionisti) della documentazione sanitaria, anche nei trasferimenti di setting assistenziali, ai fini della sicurezza dei pazienti, in linea con il livello di informatizzazione posseduto
2.5.3.	Sono previste modalità di verifica della documentazione sanitaria, di conservazione e archiviazione, integrità, accesso e sicurezza, tenendo conto delle indicazioni normative vigenti
2.5.4.	Sono previste modalità per garantire il rispetto della normativa vigente in materia di documentazione, privacy e riservatezza delle informazioni
2.5.5.	Sono previste modalità per garantire la rintracciabilità di attività legate a protocolli di ricerca/studi clinici
2.5.6.	Sono previste modalità di valutazione della qualità della documentazione sanitaria

**DGR 1706/2009****Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio****6. CORRETTA TENUTA DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA****SOLUZIONI PROPOSTE**

- Individuazione di responsabilità per la corretta compilazione, tenuta ed archiviazione delle cartelle cliniche
- Definizione di requisiti minimi di "struttura" (sezioni, formato) della cartella clinica
- Definizione di modalità univoche di identificazione (numero nosologico) e di archiviazione
- Definizione dei requisiti di contenuto (rintracciabilità, chiarezza, veridicità, completezza, pertinenza)
- Adozione di un modello integrato di cartella clinica: diario clinico (medico-infermieristico condiviso), scheda unica di terapia
- Definizione di un programma di verifiche periodiche sulla qualità delle cartelle cliniche su un campione di

**OBIETTIVI**

- Definire e applicare procedura aziendale
- Utilizzo di check list di chiusura della cartella clinica
- Verifiche su almeno il 5% delle cartelle cliniche per la valutazione di conformità rispetto alla check list.

**Legge 8 marzo 2017, n. 24****Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie**

Art. 4

*Trasparenza dei dati*

1. Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private sono soggette all'obbligo di trasparenza, nel rispetto del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le strutture sanitarie pubbliche e private adeguano i regolamenti interni adottati in attuazione della legge 7 agosto 1990, n. 241, alle disposizioni del presente comma.

**LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219.****Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.**

**REGIONE EMILIA-ROMAGNA**  
**Atti amministrativi**  
**GIUNTA REGIONALE**

Delibera Num. 1943 del 04/12/2017

Seduta Num. 45

## APPROVAZIONE REQUISITI GENERALI E PROCEDURE PER IL RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO DELLE STRUTTURE SANITARIE

### 6° Criterio Appropriatelyzza clinica e sicurezza

6.1 La struttura promuove lo sviluppo di strumenti che favoriscano l'appropriatezza nella pratica professionale.

6.1.1. I professionisti sono coinvolti nell'implementazione, applicazione e valutazione di protocolli, linee guida e percorsi.

6.1.2. Sono presenti attività di valutazione/autovalutazione degli esiti utilizzando indicatori definiti o strumenti che permettano di valutare i risultati attesi.

6.1.3. Sono definiti obiettivi di budget/ linee di indirizzo/ programmi per lo sviluppo degli strumenti utili per scelte professionali appropriate.

6.1.4. Presenza di percorsi integrati, linee guida, buone pratiche professionali e altri strumenti approvati dalla direzione.

**Legge 8 marzo 2017, n. 24****Disposizioni in materia di sicurezza delle cure  
e della persona assistita, nonché in materia  
di responsabilità professionale degli esercenti  
le professioni sanitarie****Art. 5***Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni  
previste dalle linee guida*

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

## Raccomandazioni, linee guida e buone pratiche NAZIONALI E REGIONALI

Numero	Titolo	Data
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Settembre 2018
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Dicembre 2014
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Aprile 2014
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Febbraio 2013
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Novembre 2012
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Novembre 2011
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Agosto 2010
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Gennaio 2010
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Settembre 2009
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Aprile 2009
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Novembre 2007

### Le raccomandazioni regionali

- ▶ [Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale \(pdf, 2.4 MB\)](#)
- ▶ [Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci \(pdf, 683.0 KB\)](#)
- ▶ [Raccomandazione regionale n. 3: "Sicurezza nella terapia farmacologica. Gestione sicura dei farmaci antineoplastici" \(pdf, 1.4 MB\)](#)
- ▶ [Raccomandazione regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2: "Processo di ricognizione e di riconciliazione farmacologica per una prescrizione corretta e sicura" \(pdf, 168.7 KB\)](#)
- ▶ [Indicazioni per la gestione in sicurezza delle preparazioni a base di potassio cloruro concentrato / Usi clinici delle preparazioni a base di potassio \(pdf, 112.1 KB\)](#)
- ▶ [Raccomandazioni regionali per la sicurezza in sala operatoria \(pdf, 272.1 KB\)](#)
- ▶ [Raccomandazioni regionali per la prevenzione dei suicidi nel territorio \(pdf, 758.7 kB\)](#)
- ▶ [Raccomandazioni regionali per la prevenzione dei suicidi in ospedale \(pdf, 358.3 kB\)](#)
- ▶ [Raccomandazione regionale per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari \(pdf, 139.4 KB\)](#)
- ▶ [Linee di indirizzo su prevenzione e gestione dell'allontanamento del paziente preso in carico da strutture sanitarie \(pdf, 710.1 KB\)](#)
- ▶ [Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto \(pdf, 102.0 KB\)](#)
- ▶ [Disciplina delle contenzioni fisiche nei Servizi psichiatrici di diagnosi e cura \(Regione Emilia-Romagna\) \(pdf, 137.7 KB\)](#)
- ▶ [Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio \(Regione Emilia-Romagna\) \(pdf, 3.8 MB\)](#)
- ▶ [Indicazioni per la stesura di procedure/istruzioni operative aziendali per implementare la raccomandazione n. 6 "per prevenire la morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto" \(pdf, 27.1 KB\)](#)
- ▶ [Indicazioni per la stesura di procedure/istruzioni operative aziendali per implementare la raccomandazione n. 16 "per prevenire la morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita" \(pdf, 38.0 KB\)](#)



# Questionario LEA

## AS.1 Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali

### AS.1.1 La Regione ha provveduto a monitorare l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute nelle proprie Aziende Sanitarie?

Compilare la tabella sottostante.

Raccomandazione (A)	Totale Aziende Sanitarie ove applicabile (B)	N° Aziende Sanitarie che hanno implementato (C)	%= colonna C/B (D)
Racc N°1	16	16	100%
Racc N°2	14	14	100%
Racc N°3	14	14	100%
Racc N°4	16	15	94%
Racc N°5	16	16	100%
Racc N°6	13	13	100%
Racc N°7	16	16	100%
Racc N°8	16	16	100%
Racc N°9	16	16	100%
Racc N°10	12	11	92%
Racc N°11	15	14	93%
Racc N°12	16	16	100%
Racc N°13	16	16	100%
Racc N°14	15	15	100%
Racc N°15	14	14	100%
Racc N°16	13	12	92%
Racc N°17	16	16	100%

## Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella



# LE LINEE DI INDIRIZZO



**LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE DELLE VIE AEREE  
NELL'ADULTO**

Stampato in PDF il 27/12/2018 alle 12:08:26



Novembre 2018

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA PROFILASSI DEL  
TROMBOEMBOLISMO VENOSO NEL PAZIENTE  
CHIRURGICO ADULTO**

Novembre 2018



# Osservatorio Buone Pratiche

Gestione rischio clinico e sicurezza del paziente

La *Call for Good practice 2018* avrà avvio il **1 Luglio 2019** e sarà possibile inviare le esperienze all'Osservatorio fino al **30 settembre 2019**. Il termine ultimo per la validazione da parte dei Centri regionali è, invece, fissato al **7 ottobre 2019**.

Sulla base delle priorità individuate dall'Osservatorio e, in particolare dal Gruppo di Lavoro 2 "Linee di indirizzo e misure per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche", il *Focus on* della call 2019 è dedicato alla segnalazione di pratiche riguardanti **la prevenzione dell'antibiotico resistenza e delle infezioni correlate all'assistenza** e, in continuità con l'edizione precedente, di pratiche di **miglioramento della sicurezza nella terapia farmacologica**, con particolare riferimento ai tre pilastri che caratterizzano la campagna OMS in materia:

- gestione dei farmaci e dei casi ad alto rischio
- gestione dei pazienti in politerapia
- sicurezza dei farmaci durante la transizioni di cura

# Buone Pratiche RER 2008 – 2019: tot. 213

## Partecipazione delle strutture pubbliche e private

### Uso di Metodi e strumenti

Analisi proattiva e reattiva dei rischi  
(RCA, IR, SEA, FMEA,..)  
Mappatura dei rischi, Interventi Integrati  
Percorsi organizzativi

### Alcuni progetti Regionali

SOS NET (Rete delle Sale Operatorie Sicure)  
VI.SI.T.A.RE (Visite per la Sicurezza)  
OssERvare (osservazione diretta della checklist di sala operatoria)

### Raccomandazioni

Sicurezza farmacologica  
Sicurezza in chirurgia  
Prevenzione delle cadute di pazienti  
Prevenzione eventi avversi correlati a malfunzionamento di dispositivi medici/apparecchi elettromedicali  
Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0  
Prevenzione del suicidio/tentato suicidio di paziente in ospedale  
Prevenzione degli atti di violenza a danno di operatori sanitari

### Alcuni ambiti specialistici

Rischio Infettivo  
Diagnostica Immagini e Laboratorio  
Lesioni da pressione  
Cittadini/Mediazione  
Contenzione  
Allontanamento di paziente  
SBAR – continuità assistenziale  
Radioprotezione

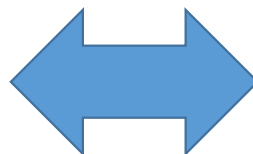


Commissione Salute - Sub Area Rischio Clinico

## **SINERGIE E INTEGRAZIONI A LIVELLO AZIENDALE**

**IL PRINCIPIO GUIDA:** L'integrazione organizzativa ed operativa tra la Gestione del Rischio Sanitario e la Gestione del Sistema per la Qualità, nel contesto di riferimento del Governo Clinico, è fondamentale anche a livello aziendale. Nel caso che non vi sia una struttura con unica responsabilità su qualità e accreditamento, sicurezza delle cure e governo clinico, è opportuno istituire un tavolo operativo per il coordinamento delle attività.

**STRUTTURA/FUNZIONE GESTIONE  
DEL RISCHIO SANITARIO**



**GESTIONE DEL SISTEMA  
QUALITA'**



“Sinergie e integrazione tra Sistemi di Sicurezza delle  
Cure e Programmi di Accreditazione istituzionale”

Documento di consenso

L'accreditamento dovrebbe essere quindi vissuto come **opportunità per la promozione dell'utilizzo strutturale degli strumenti della gestione del rischio** nelle organizzazioni sanitarie e le visite come **opportunità di verifica del “sistema aziendale della sicurezza delle cure”**

Inoltre è importante che **le informazioni riguardanti la sicurezza delle cure acquisite durante le visite di accreditamento siano comunque messe a disposizione dei “Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”**, al fine di **promuovere specifiche azioni di miglioramento** e garantire eventuali debiti informativi nei confronti dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche.

grazie