

Programma strategico regionale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio Sanitario

Pianificazione delle attività

2025-2026

DICEMBRE 2024

Indice

Premessa	2
Global Patient Safety Action Plan 2021–2030	2
Analisi del contesto regionale	5
Specifici ambiti di attività	5
1. Linee di programmazione per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie del SSR	6
2. Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del paziente	10
3. Strumenti proattivi per la prevenzione e gestione del rischio sanitario	13
4. Sicurezza delle cure in ambito territoriale e nelle transizioni di cura	17
5. Sicurezza delle cure in ambito sociosanitario	23
6. Prevenzione e controllo delle infezioni correlate all’assistenza e antimicrobico resistenza	27
7. Miglioramento della qualità dell’assistenza	33
8. Sicurezza in ambito di emergenza-urgenza ospedaliera e territoriale	37
9. Sicurezza in chirurgia e nelle procedure invasive	41
10. Sicurezza del percorso nascita	46
11. Sicurezza delle cure in ambito psichiatrico	50
12. Gestione del rischio sanitario negli Istituti Penitenziari	56
13. Sicurezza dei farmaci	59
14. Sicurezza dispositivi medici	62
15. Sicurezza in ambito vaccinale	67
16. Sicurezza trasfusionale	70
17. Prevenzione degli episodi di violenza a danno degli operatori	73
18. Partecipazione del cittadino alla Sicurezza delle cure	79
19. Programma regionale per gestione diretta dei sinistri	85
20. Tecnologie digitali per la sicurezza delle cure	89
Conclusioni e prospettive future	103

Allegato 1. Matrice di correlazione tra Programma Strategico Regionale 2025-2026 e Obiettivi Strategici del GPSAP 2021-2030 WHO

Premessa

La sicurezza è una componente fondamentale dell'assistenza sanitaria e rappresenta un elemento imprescindibile per l'erogazione di prestazioni di elevata qualità. La Regione Emilia-Romagna è da anni impegnata a promuovere la sicurezza nelle strutture sanitarie e a prevenire, evitare o mitigare i potenziali esiti indesiderati e danni che si possono verificare nei processi assistenziali. Nelle aziende sanitarie in questi anni si è sviluppato un sistema virtuoso che ha visto l'impegno degli operatori sanitari finalizzato ad aumentare i livelli di sicurezza e creare contesti sicuri e affidabili.

Sotto l'impulso della Legge 8 marzo 2017 n. 24 è stato ulteriormente rafforzato il ruolo delle diverse componenti istituzionali (Ministero della Salute, Agenas, Istituto Superiore di Sanità) e delle Regioni. In tal senso la Regione Emilia-Romagna, oltre ad aver sistematizzato le attività già in essere, ha aggiornato l'architettura organizzativa, a partire dalla DGR 1036 del 03/07/2018. Tale atto, in applicazione dell'art. 2 comma 4 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 ha costituito, presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, il Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente (Ce.Ge.Ri.S.S.) - Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure, integrando quanto già previsto dall'art. 5 della L.R. 7 novembre 2012, n.13. Con lo stesso atto è stata inoltre prevista l'istituzione del Nucleo Operativo del Centro Regionale allo scopo di coordinare, in ottica di trasversalità, tutte le componenti della Direzione Generale che nei diversi ambiti si occupano di Sicurezza delle cure, tramite rappresentanti designati dai Responsabili dei diversi Servizi, in dialogo con i referenti di alcune Aziende sanitarie regionali all'uopo designati. Con Determina del Direttore Generale D.G. Cura della Persona Salute e Welfare n. 16396 dell'08/08/2024 il Nucleo, coordinato dal Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali, è stato rinnovato nella sua composizione.

Tra le sue funzioni vi è la definizione della programmazione annuale delle attività; la formulazione di indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure; l'elaborazione di un Piano Strategico biennale, qui illustrato, e di una rendicontazione annuale sulle attività svolte.

Nella sua elaborazione si è doverosamente tenuto conto innanzitutto di quanto approvato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel corso della settantaquattresima assemblea tenutasi nel 2021, con la decisione WHA74 che ha portato all'adozione del "Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards eliminating avoidable harm in health care" (GPSAP 2021-2030), allo scopo di indirizzare le nazioni verso un approccio strategico e coordinato alla sicurezza del paziente, finalizzato a ridurre il numero dei decessi e delle condizioni di disabilità correlati ad eventi avversi, fonte di sofferenza per le vittime stesse e per i loro familiari e, collateralmente, volto a contrarre il peso e economico e finanziario correlato allo stesso fenomeno.

Global Patient Safety Action Plan 2021–2030

Il "Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards eliminating avoidable harm in health care" sottolinea l'importanza di affrontare le pratiche sanitarie non sicure, che rimangono una delle principali cause di morte e disabilità a livello mondiale. L'obiettivo principale del piano è eliminare i danni evitabili negli ambienti sanitari attraverso un quadro completo di politiche, pratiche e iniziative. Ecco i punti salienti del piano d'azione:

La sicurezza del paziente come priorità sanitaria: le cure non sicure sono responsabili di milioni di eventi avversi ogni anno, inclusi morti, disabilità e sofferenze. Questi esiti sono particolarmente pronunciati nei

Paesi a basso e medio reddito. È essenziale riconoscere la sicurezza del paziente come una priorità nelle politiche sanitarie globali, specialmente mentre le nazioni mirano a raggiungere la copertura sanitaria universale e gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile delle Nazioni Unite.

Impegno per la sicurezza: Il piano si basa sulla Risoluzione WHA72.6 dell'Assemblea Mondiale della Sanità del 2019, che ha esortato gli Stati membri a rendere la sicurezza del paziente un aspetto centrale delle loro politiche sanitarie. Questo piano mira a favorire un movimento globale per ridurre i danni evitabili, concentrandosi sui fattori sistemici e individuali che contribuiscono alle cure non sicure.

Il piano d'azione delinea una visione di ambienti sanitari più sicuri e affidabili, che riducono il carico globale dei danni. Questo approccio non solo mira a proteggere i pazienti, ma anche a rafforzare i sistemi sanitari migliorando la fiducia e il benessere degli operatori sanitari e delle comunità.

Il **GPSAP 2021-2030** si articola in **sette obiettivi strategici** principali:

1. **Sviluppo di politiche per eliminare i danni evitabili:** Includere la sicurezza del paziente come priorità nelle politiche sanitarie globali.
2. **Costruzione di sistemi ad alta affidabilità:** Migliorare i sistemi sanitari per ridurre i rischi e aumentare l'affidabilità.
3. **Costruzione di processi clinici sicuri:** Promuovere pratiche cliniche sicure per evitare errori e complicazioni durante il trattamento.
4. **Coinvolgimento dei pazienti e delle loro famiglie:** Rafforzare la partecipazione dei pazienti e delle loro famiglie nella gestione della sicurezza.
5. **Formazione, competenza e sicurezza degli operatori sanitari:** Investire nella formazione continua degli operatori sanitari per migliorarne le competenze e garantire la sicurezza.
6. **Informazione, ricerca e gestione del rischio:** Utilizzare la ricerca, la gestione del rischio e la condivisione delle informazioni per prevenire danni.
7. **Sviluppo di sinergie, partnership e solidarietà:** Promuovere la collaborazione tra i vari attori (governi, istituzioni sanitarie, organizzazioni internazionali) per affrontare le problematiche comuni.

Per ciascun obiettivo vengono delineate cinque strategie specifiche, di seguito rappresentate nella seguente matrice 7x5.



1		POLITICHE PER ELIMINARE I DANNI EVITABILI DELL'ASSISTENZA SANITARIA	1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente	1.2 Mobilitazione e allocazione delle Risorse	1.3 Misure legislative protettive	1.4 Accreditazione e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza	1.5 Giornata mondiale della sicurezza del paziente
2		SISTEMA AD ALTA AFFIDABILITÀ	2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante	2.2 Buona governance del sistema sanitario	2.3 Capacità di leadership per funzioni cliniche e manageriali	2.4 Fattori umani/ergonomici per la resilienza dei sistemi sanitari	2.5 Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di avversità estreme
3		SICUREZZA DEI PROCESSI CLINICI	3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi	3.2 Sfida globale per la sicurezza "farmaci senza danni"	3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza	3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini	3.5 Sicurezza del paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura (da struttura ad un'altra)
4		COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE E DELLA FAMIGLIA	4.1 Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti	4.2 Imparare dall'esperienza del paziente per migliorare la sicurezza	4.3 Accrescere il ruolo e la capacità di advocacy dei pazienti/familiari che hanno subito incidenti	4.4 Comunicazione trasparente e onesta degli incidenti di sicurezza alle vittime	4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie
5		FORMAZIONE, COMPETENZE E SICUREZZA DEGLI OPERATORI SANITARI	5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione professionale	5.2 Centri di eccellenza per l'educazione e la formazione sulla sicurezza dei pazienti	5.3 Competenze in materia di sicurezza del paziente come requisiti normativi	5.4 Collegare la sicurezza dei pazienti con il sistema di valutazione dei lavoratori sanitari	5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari
6		INFORMAZIONE RICERCA E GESTIONE DEL RISCHIO	6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del pz.	6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente	6.3 Sistema di sorveglianza della sicurezza del paziente	6.4 Programma di ricerca sulla sicurezza dei pazienti	6.5 Tecnologia digitale per la sicurezza dei pazienti
7		SINERGIA PARTNERSHIP E SOLIDARIETÀ	7.1 Coinvolgimento degli stakeholders	7.2 Comprensione comune e impegno condiviso	7.3 Reti e collaborazione per la sicurezza dei pazienti	7.4 Iniziative inter-geografiche e multisettoriali per la sicurezza dei pazienti	7.5 Allineamento con programmi e iniziative tecniche

Fonte: Matrice 7 x 5 del Global Patient Safety Action Plan 2021-2020 (tradotta in italiano a cura dell'UOS Rischio clinico e sicurezza delle cure di Agenas)

L'ulteriore necessario riferimento, soprattutto in termini di "contesto", è fornito dal PNRR e dal DM 23 maggio 2022, n. 77 (Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale). Se fino al recente passato, infatti, l'approccio della gestione del rischio sanitario era rivolto all'ambito ospedaliero, il nuovo assetto normativo impone lo sviluppo e applicazione di strumenti della gestione del rischio sanitario in anche in ambito territoriale ed in particolare

nei nuovi o ridefiniti *setting* operativi e assistenziali (Case della Comunità, Centrali Operative Territoriali, Telemedicina, Ospedali di Comunità, Assistenza domiciliare, ecc.).

Analisi del contesto regionale

La sicurezza rappresenta un elemento fondamentale di tutte le prestazioni e di ogni ambito in sanità ed è una condizione che il Servizio Sanitario Regionale pone a garanzia della qualità delle cure prestate. Per il suo perseguimento è necessario l'impegno di tutti i soggetti interessati e la sinergia di tutte le figure professionali che operano nel SSR. La sicurezza in sanità si connota infatti come fattore trasversale e richiede lo sviluppo e la condivisione di competenze e conoscenze multiprofessionali e la creazione di una comunità interdisciplinare di esperti che, grazie allo scambio continuo delle informazioni e delle esperienze, producono il miglioramento dell'assistenza.

La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna si avvale del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente per espletare le funzioni di coordinamento e governo delle attività connesse alla sicurezza dei pazienti, alla gestione e prevenzione del rischio clinico assistenziale, attraverso il coinvolgimento e l'interazione dei vari membri della comunità professionale che opera sia a livello regionale che nelle aziende sanitarie.

Rispetto alla programmazione delle attività regionali legate alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio, allo stato attuale le indicazioni alle aziende sulle attività da promuovere ed implementare sono fornite annualmente e sono contenute in diversi capitoli delle DGR di finanziamento delle organizzazioni sanitarie regionali. Si è evidenziata quindi l'opportunità di una maggiore visione prospettica e la definizione di una più chiara attività di programmazione di medio/lungo termine. In tal senso il Piano Strategico regionale per la Sicurezza delle Cure individua gli ambiti prioritari di intervento e fornisce indicazioni relative all'implementazione di raccomandazioni/buone pratiche e sullo sviluppo di programmi, processi e strumenti per la sicurezza.

In termini generali, uno degli obiettivi prioritari sia di livello regionale che aziendale è rappresentato dalla crescita della cultura della sicurezza e della consapevolezza che la sicurezza, oltre a rappresentare un elemento imprescindibile del governo clinico, avrà un peso sempre più rilevante sulle politiche sanitarie, anche in considerazione degli aspetti economici relativi ai costi diretti (derivanti dai danni correlati agli eventi avversi) e indiretti (relativi al contenzioso). Parimenti dovrà aumentare la consapevolezza della trasversalità della tematica, con il conseguenziale miglioramento, specie a livello regionale, delle collaborazioni sul tema intra- e inter-servizi ed incremento delle sinergie su specifici ambiti (es. sicurezza del farmaco, del percorso nascita, sicurezza in ambito territoriale e nelle strutture socio-sanitarie, ecc.).

Specifici ambiti di attività

L'Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario, a seguito di valutazioni suffragate dalla letteratura in materia e dai dati di riferimento regionale, sulla base del framework del Global Action Plan 2021-2030, ha individuato alcuni specifici ambiti di attività sui quali focalizzare particolare attenzione che verranno presentati di seguito nel documento come schede di approfondimento.

1. Linee di programmazione per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie del SSR

Settore/Area regionale interessata

Area Sicurezza delle Cure, Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie/Strutture coinvolte

Servizio Assistenza Territoriale, Area sociosanitaria anziani e persone con disabilità – Settore politiche sociali, di inclusione e pari opportunità, Aziende sanitarie, Ospedali privati accreditati, Strutture socio-sanitarie private accreditate

Compilatori scheda

Patrizio Di Denia e Sebastian Grazioso - Area Sicurezza delle Cure, Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Documenti di riferimento

- Intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 20/12/2012 “Disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento”
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera
- DECRETO 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale
- DECRETO 19 dicembre 2022. Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l’accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 86 del 30 gennaio 2006 “Direttiva alle Aziende sanitarie per l’adozione dell’Atto aziendale”.
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 602/2009 “Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio Sanitario regionale per l’anno 2009.”
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 4 DICEMBRE 2017, N.1943/2017 Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, n.1314/2024 Attuazione del D.M. del Ministro della salute 19 dicembre 2022. Approvazione requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024 n. 1638/2024 Approvazione del nuovo sistema di accreditamento sociosanitario e disposizioni transitorie.
- Linee di indirizzo per elaborazione del Piano-Programma per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia-Romagna, Marzo 2016.
- Linee di indirizzo per l’aggiornamento del Piano-Programma per la Sicurezza delle cure e la gestione del rischio (in relazione all’epidemiacovid-19), Giugno 2020.
- Nuove Linee di indirizzo per elaborazione del Piano-Programma annuale per la Sicurezza delle Cure e della rendicontazione annuale nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia-Romagna, Marzo 2023.

- Indicazioni per la elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PAGeRis) nelle Strutture sanitarie private della regione Emilia-Romagna, Ottobre 2024.

Razionale

Con la Delibera di Giunta Regionale n.86/2006 è stato stabilito che l'Atto aziendale disponesse l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio secondo il Programma aziendale di gestione del rischio, adottato dal Direttore generale su proposta del Collegio di direzione e diretto dal Direttore sanitario aziendale, avvalendosi di una funzione in staff alla Direzione generale.

Con la Delibera di Giunta Regionale n. 602/2009 veniva chiesto alle organizzazioni sanitarie di formulare il Piano Programma aziendale di gestione del rischio sotto la responsabilità della direzione sanitaria aziendale, previa definizione e coinvolgimento di tutte le funzioni coinvolte, al fine di garantire un approccio multidimensionale alla complessità del sistema pur all'interno di una visione unitaria.

I requisiti generali previsti dal modello di accreditamento istituzionale delle organizzazioni sanitarie (Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento" del 20/12/2012, Delibera della Giunta regionale "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" n. 1943 del 4/12/2017) prevedono - per tutte le organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate - l'elaborazione, attuazione e verifica del piano programma aziendale della sicurezza delle cure e la gestione del rischio secondo le indicazioni regionali e nazionali.

Il Decreto ministeriale del 19 dicembre 2022 "Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie" prevede, in caso di richiesta di accreditamento da parte di nuove strutture pubbliche e private o per l'avvio di nuove attività in strutture preesistenti, la presenza di un Piano annuale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario, un Piano annuale delle emergenze sanitarie e un Piano annuale per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) ed il governo del rischio infettivo.

La DGR n.1314/2024 del 1/07/2024, in attuazione del D.M. del Ministro della salute 19 dicembre 2022, richiede alle strutture la presenza di un documento di pianificazione annuale per la gestione del rischio ("piano programma per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario" per le strutture di ricovero ospedaliero, o altro documento di pianificazione per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario per le altre strutture sanitarie)

La DGR n.1638 del 8/07/2024 "Approvazione del nuovo sistema di accreditamento sociosanitario e disposizioni transitorie" richiede, con i requisiti del 6° Criterio (Appropriatezza clinica e sicurezza), alle strutture residenziali per anziani non autosufficienti (CRA) la presenza di un "Piano annuale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario".

Negli anni la Regione Emilia-Romagna ha richiesto alle aziende sanitarie di elaborare un Piano Programma per la gestione del rischio attraverso un modello che possa fungere da filo conduttore nella definizione di una programmazione che ha il suo punto di forza nella sinergia dei vari attori protagonisti del percorso di costruzione di organizzazioni sanitarie affidabili e sicure. Questo filo conduttore è rappresentato dalle "Linee di indirizzo per la elaborazione del piano programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie della regione Emilia Romagna" (PG/2016/0156648 del 07/03/2016), integrate nel 2020 con l'aggiornamento relativo all'epidemia Covid 19 (Prot. 30/06/2020.0477007.U) ed aggiornate nel 2023 con le "Nuove Linee di indirizzo per elaborazione del Piano-Programma annuale per la

Sicurezza delle Cure e della rendicontazione annuale nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia-Romagna (Prot. 18.04.2023.0376598.U.), destinate alle Aziende sanitarie e agli Ospedali privati accreditati. Nel 2024 è stato, altresì, predisposto un documento di pianificazione per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario (“Indicazioni per la elaborazione Piano Annuale la Gestione del Rischio Sanitario nelle strutture private accreditate”), destinato alle Strutture sanitarie private accreditate non comprendenti gli Ospedali privati accreditati non comprese nell’ospitalità privata (ad es. strutture ambulatoriali, poliambulatori, centri medici, laboratori, hospice, servizi per cure palliative domiciliari, strutture per il trattamento delle dipendenze patologiche, residenze sanitarie psichiatriche, servizi di trasporto soccorso infermi, strutture accreditate alla raccolta sangue, stabilimenti termali, servizi per assistenza domiciliare, ecc.).

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

- 1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente
- 1.4 Accreditemento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza
- 2.2 Buona governance del sistema sanitario
- 3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi
- 3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza
- 4.1 Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti
- 4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie
- 5.1 Sicurezza dei pazienti nell’istruzione e nella formazione professionale
- 5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari
- 6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del paziente
- 6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente
- 7.1 Coinvolgimento degli stakeholder

Descrizione obiettivi generali e specifici

Le Aziende sanitarie e le strutture sanitarie private accreditate dovranno applicare, con un approccio integrato, i documenti di indirizzo regionali, già disponibili, per la pianificazione annuale e la rendicontazione delle attività per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario.

Parimenti, nel prossimo biennio verranno fornite indicazioni anche alle strutture socio-sanitarie per la elaborazione di un documento di pianificazione delle attività di gestione del rischio.

Attività previste

- Monitoraggio regionale dei documenti di pianificazione annuale e rendicontazione delle attività per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario, prodotti dalle Aziende sanitarie e dalle strutture sanitarie private accreditate.
- Elaborazione di indicazioni per la redazione di un documento di pianificazione delle attività di gestione del rischio sanitario nelle strutture private accreditate sociosanitarie.

Responsabile attività

Patrizio Di Denia - Area Sicurezza delle Cure, Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Formazione

Si prevede nel corso del biennio un percorso formativo regionale (e-learning e/o in presenza) per i Referenti di gestione del rischio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, a supporto della elaborazione di documenti di pianificazione e rendicontazione delle attività di gestione del rischio.

Data prevista per la realizzazione

Nel 2025 proseguirà il monitoraggio regionale dei documenti aziendali di pianificazione annuale per la gestione del rischio nelle strutture sanitarie.

Nel 2025, in accordo l'Area sociosanitaria anziani e persone con disabilità – Settore politiche sociali, di inclusione e pari opportunità, verranno elaborate e diffuse indicazioni per la pianificazione delle attività di gestione del rischio sanitario nelle strutture sociosanitarie. Nel 2026 verranno avviate le attività di monitoraggio dei documenti di pianificazione annuale per la gestione del rischio nelle strutture sociosanitarie.

Indicatori di realizzazione

- N. documenti di pianificazione annuale delle strutture sanitarie per la gestione del rischio analizzati dal Cegeriss.
- Elaborazione di un documento regionale di indirizzo per la pianificazione della gestione del rischio sanitario nelle strutture private sociosanitarie.

2. Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del paziente

Settore/Area regionale interessata

Area Sicurezza delle Cure, Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Area ICT, Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture

Settore Assistenza Territoriale, Area sociosanitaria anziani e persone con disabilità – Settore politiche sociali, di inclusione e pari opportunità, Aziende sanitarie, Ospedali privati accreditati, Strutture socio-sanitarie private accreditate

Compilatori scheda

Patrizio Di Denia, Luca Golinelli - Area Sicurezza delle Cure, Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Documenti di riferimento

- DECRETO 11 dicembre 2009. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera
- DECRETO 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale
- DECRETO 19 dicembre 2022. Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 4 DICEMBRE 2017, N.1943/2017 Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, n.1314/2024 Attuazione del D.M. del Ministro della salute 19 dicembre 2022. Approvazione requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024 n. 1638/2024 Approvazione del nuovo sistema di accreditamento sociosanitario e disposizioni transitorie.
- Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità, Ministero della salute. 2011
- Mall S, Rodella S. Incident reporting in Emilia-Romagna: stato dell'arte e sviluppi futuri. Dossier 231 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. 2012.
- Cinotti R, Trisolini R, La Rovere S. Analisi e misurazione dei rischi nelle organizzazioni sanitarie. Dossier 223 - Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna. 2012
- Gestione degli eventi avversi nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia-Romagna, Agenzia sanitaria e sociale Regione Emilia-Romagna. 2015
- Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Ministero della salute. 2024

Razionale

La Legge 24/2017, ha previsto che l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità debba acquisire dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente i dati regionali relativi

ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno. Come è evidente, quanto previsto dalla norma va oltre il tema della rilevazione dei soli “eventi avversi”, per richiamare quello dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

Avendo ritenuto che solo dall’acquisizione di informazioni da una pluralità di fonti informative possa derivare una rappresentazione quanto più realistica delle questioni relative alla sicurezza delle cure nella nostra Regione, è stato progettato e sviluppato una piattaforma applicativa relativa alle segnalazioni per la sicurezza delle cure e ai sinistri delle strutture sanitarie nella Regione Emilia-Romagna denominata “SegnalER”.

L’applicativo consente, attraverso l’adozione di tre moduli applicativi correlati tra loro e di una reportistica integrata, la gestione unificata delle segnalazioni degli operatori sanitari e dei cittadini e delle richieste di risarcimento, al fine di soddisfare le esigenze informative della Regione e delle Strutture sanitarie per la segnalazione e la gestione degli eventi di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.

I requisiti generali previsti dal modello di accreditamento istituzionale delle organizzazioni sanitarie prevedono - per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate – che sia presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, near miss, eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES), che siano definite e applicate le modalità di restituzione a tutti i professionisti operanti in struttura e stakeholder e che siano predisposte e monitorate eventuali azioni di miglioramento.

Nel luglio 2024, il Ministero della salute ha pubblicato l’aggiornamento del Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella, a cui le Regioni e le Strutture pubbliche e private accreditate dovranno aderire.

Anche per l’accreditamento delle strutture socio-sanitarie la normativa sull’accreditamento istituzionale prevede l’esistenza di un sistema di segnalazione di incidenti e accadimenti di interesse per la sicurezza, riferibili al contesto specifico e l’applicazione di metodologie di analisi degli incidenti e di azioni sistematiche di verifica della sicurezza.

Dal 2023 i due moduli, A (segnalazioni degli operatori) e B (segnalazioni dei cittadini), dell’applicativo regionale SegnalER sono stati implementati nelle Aziende sanitarie regionali e nel 2024 è stata predisposta una reportistica integrata degli eventi segnalati relativi alla sicurezza delle cure. E’ in fase di sviluppo il modulo C relativo alla gestione dei sinistri che nel verrà sperimentato in una Azienda sanitaria, prima della sua implementazione nelle altre Aziende.

Nel 2024 è stato predisposto un corso e-learning sulla piattaforma regionale E-labER rivolto agli Operatori ed ai Responsabili delle Strutture sanitarie regionali, al fine di sviluppare competenze per la segnalazione e la gestione degli eventi di interesse per la sicurezza delle cure mediante SegnalER e uniformare i comportamenti nelle fasi del processo di segnalazione.

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

1.4 Accreditamento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza

2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante

4.3 Accrescere il ruolo e la capacità di advocacy dei pazienti/famigliari che hanno subito incidenti

5.1 Sicurezza dei pazienti nell’istruzione e formazione professionale.

6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del paziente

6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente

Descrizione obiettivi generali e specifici

Applicazione del nuovo Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (luglio 2024) in cui sono state indicate nuove modalità di segnalazione e di monitoraggio degli eventi e inserite nuove tipologie di eventi da segnalare mediante la piattaforma SIMES.

Implementazione dell'applicativo SegnalER per la raccolta, l'analisi e la valutazione delle segnalazioni di interesse per la sicurezza delle cure in tutte le Aziende sanitarie e le strutture sanitarie private accreditate.

Definizione di un modello di mappatura e analisi dei rischi derivante dai dati provenienti dall'applicativo SegnalER per l'identificazione delle aree di maggiore criticità a livello regionale e aziendale.

Attività previste

- Costituzione di un gruppo di lavoro regionale per la definizione dei criteri di segnalazione degli eventi sentinella in applicazione al nuovo Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella.
- Completamento della implementazione nelle Aziende sanitarie dei tre moduli dell'applicativo SegnalER ed avvio negli Ospedali privati del modulo A (segnalazioni degli operatori).
- Completamento della reportistica integrata di SegnalER per l'utilizzo a livello regionale e aziendale.
- Istituzione di un gruppo di lavoro costituito dai referenti dei Settori della Direzione Generale di Assistenza Territoriale e delle Politiche sociali per la definizione di strumenti di monitoraggio degli eventi relativi alla sicurezza delle cure, nelle altre strutture sanitarie e nelle strutture socio-sanitarie.
- Istituzione di un gruppo di lavoro costituito dai referenti aziendali per la sicurezza delle cure ed esperti esterni per la definizione di un modello regionale di risk assesment per l'analisi e la mappatura dei rischi nelle organizzazioni sanitarie.
- Applicazione del modello di analisi e mappatura dei rischi nelle strutture sanitarie pubbliche e private.

Responsabile attività

Patrizio Di Denia - Area Sicurezza delle Cure, Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Formazione

Formazione e-learning sull'utilizzo dell'applicativo SegnalER, rivolto agli operatori sanitari.

Data prevista per la realizzazione

Tutte le attività previste verranno avviate nel 2025 e completate entro il 2026.

Indicatori di realizzazione

- Applicazione degli indicatori per il monitoraggio degli eventi sentinella previsti dal Ministero della salute
- Implementazione dei moduli A, B e C dell'applicativo SegnalER nel 100% delle Aziende sanitarie entro il 2026.
- Implementazione del modulo A dell'applicativo SegnalER nel 100% degli Ospedali privati accreditati entro il 2025.
- N. segnalazioni raccolte con l'applicativo SegnalER, suddivise per tipologia e esito.
- Applicazione del modello regionale di mappatura e analisi dei rischi nelle strutture sanitarie.

3. Strumenti proattivi per la prevenzione e gestione del rischio sanitario

Settore/Area regionale interessata

Area Sicurezza delle Cure, Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Servizio Assistenza Territoriale, Area sociosanitaria anziani e persone con disabilità - Settore politiche sociali, di inclusione e pari opportunità, Ausl della Romagna

Compilatori scheda

Patrizio Di Denia, Ketty Bulgarelli - Area Sicurezza delle Cure, Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Ambra Baldini, Laura Tedaldi, Andrea Donatini - Servizio Assistenza Territoriale

Simonetta Puglioli - Area sociosanitaria anziani e persone con disabilità, Settore politiche sociali, di inclusione e pari opportunità

Annita Caminati – Ausl della Romagna

Documenti di riferimento

- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera
- DECRETO 23 maggio 2022, n. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale
- DECRETO 19 dicembre 2022. Valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie.
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 4 DICEMBRE 2017, N.1943/2017 Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 LUGLIO 2024, n.1314/2024 Attuazione del D.M. del Ministro della salute 19 dicembre 2022. Approvazione requisiti generali di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private.
- DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 LUGLIO 2024, N. 1638 Approvazione del nuovo Sistema di accreditamento sociosanitario e disposizioni transitorie
- PROGETTO VISITARE: promozione della rete della sicurezza e implementazione delle raccomandazioni per la continuità delle cure tra ospedale e territorio, Regione Emilia-Romagna, Novembre 2023

Razionale

Le spinte al cambiamento che provengono dalle nuove esigenze dei cittadini e dalla normativa (DM 70/2015, DM 77/2022, Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza) stanno favorendo un modello olistico di salute in cui processi e percorsi assistenziali tra ospedale e territorio si integrano tra loro, anche con l'utilizzo di nuove tecnologie (telemedicina, teleconsulto). Affrontare il tema della gestione del rischio e sicurezza delle cure anche in ambito territoriale richiede necessariamente una diversa prospettiva, non legata unicamente al setting assistenziale, ma ai percorsi di presa in carico del paziente cronico spesso pluripatologico.

Per questo è importante un approccio basato sull'appropriatezza, sulla prossimità e sulla sicurezza delle cure, in cui la persona la sua famiglia/caregiver, sono al centro di un sistema che supera le barriere ospedale e territorio.

Inoltre, l'emergenza Coronavirus ha reso chiara la necessità di un effettivo cambio di paradigma di approccio alla gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie, passando da un approccio prevalentemente reattivo (re-azione dopo gli eventi) ad un approccio sistematicamente proattivo tipico delle organizzazioni socio-tecniche ad "alta affidabilità", con una cultura sensibile alla sicurezza e alla resilienza, capace di anticipare gli eventi.

Questi i presupposti che evidenziano la necessità di estendere/adattare i metodi e gli strumenti di risk management alle strutture territoriali nei setting territoriali sanitari e socio-sanitari (es. OSCO, Case della comunità, Assistenza domiciliare, Hospice, Cure palliative, CRA, ecc.) e alle cure intermedie, con particolare attenzione alle transizioni di cura ed ai cambiamenti di setting assistenziale ospedale-territorio.

Pertanto, nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie dovranno essere applicati gli strumenti di valutazione proattiva dei rischi (es. Fmea/Fmeca e Safety walk around) connessi alla erogazione di prestazioni e servizi sanitari e socio-sanitari già esistenti o nuovi erogati anche mediante le tecnologie innovative nel campo ICT (es. Intelligenza Artificiale, telemedicina e telemonitoraggio).

Per quanto riguarda i Safety Walk Around o Giri per la Sicurezza, dal 2014 la Regione Emilia-Romagna ha sviluppato il progetto VISITARE nelle Aziende sanitarie con le finalità di verificare il livello di implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori ed evidenziare le problematiche correlate alla loro applicazione in ambito ospedaliero.

Il progetto si basa sulla effettuazione dei Safety Walk Around (Giri per la sicurezza), da parte di un team aziendale composto dalle direzioni e dai referenti competenti delle tematiche relative alla gestione del rischio, percorrendo insieme agli operatori i corridoi e le stanze delle unità operative.

Durante tale giro il gruppo avvia una conversazione, con una o più interviste a soggetti (pazienti, operatori, volontari) singoli o in gruppo, finalizzata a identificare i rischi attuali o potenziali che possono portare ad eventi avversi per i pazienti, anche mediante l'utilizzo di check-list basate sulle principali indicazioni fornite dalle raccomandazioni nazionali e regionali per la sicurezza delle cure e la prevenzione dei rischi agli operatori sanitari.

A seguito della pubblicazione di nuove raccomandazioni nazionali e regionali per la prevenzione degli eventi avversi e di riferimenti normativi sopraggiunti successivamente al progetto iniziale (DGR 1943/2017 Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie; DM 77/2022 Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale) che prevedono l'applicazione degli strumenti di gestione del rischio clinico in tutti gli ambiti sanitari, è emersa la necessità di costituire un gruppo di lavoro con i Referenti per la sicurezza delle cure delle Aziende sanitarie e con i Referenti dei Settori e delle Aree Direzione Generale Cura delle Persona, Salute e Welfare coinvolti sulle singole tematiche di gestione del rischio, con gli obiettivi di:

- revisionare ed aggiornare gli strumenti del progetto «Visitare» secondo le indicazioni fornite dalle raccomandazioni nazionali e regionali;
- estendere l'iniziale progetto «Visitare» con la elaborazione di specifiche check-list sulle diverse tematiche per la sicurezza delle cure e del rischio occupazionale da applicare alle strutture territoriali sanitarie e socio-sanitarie (OSCO, Case della Comunità, CRA, Istituti penitenziari, ecc.).

A tal proposito, l'Area Sicurezza delle cure del Settore Innovazione dei Servizi sanitari e sociali, nel 2023, ha coordinato un gruppo di lavoro dei Referenti aziendali per la sicurezza delle cure e dei Referenti della Direzione Generale Cura delle Persona, Salute e Welfare che ha elaborato il documento di indirizzo "VISITARE: promozione della rete della sicurezza e implementazione delle raccomandazioni per la continuità delle cure tra ospedale e territorio", diffuso con nota regionale Prot. 05/12/2023.1215590.U.

In alcune Aziende sanitarie territoriali, in questi ultimi due anni sono già stati applicati gli strumenti del progetto VISITARE in numerose strutture territoriali e socio-sanitarie, con un ampio coinvolgimento dei Responsabili aziendali e degli stakeholder, come ad esempio nella Ausl della Romagna: i Direttori dei Distretti sanitari, il Direttore delle Attività Socio Sanitarie (DASS), il Direttore Dipartimento Cure Primarie, i Responsabili delle Strutture socio-sanitarie delle Direzioni Infermieristiche e Tecniche ed i Gestori delle residenze socio-sanitarie.

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante

2.4 Fattori umani/ergonomici per la resilienza dei sistemi sanitari

3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi

3.5 Sicurezza del paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura

5.5 Ambiente di lavoro sicuro per gli operatori sanitari

7.1 Coinvolgimento degli stakeholder

Descrizione obiettivi generali e specifici

Si prevede nel biennio l'applicazione degli strumenti di valutazione proattiva dei rischi nei setting sanitari e socio-sanitari.

Le Aziende sanitarie dovranno applicare la metodologia di analisi proattiva dei rischi Fmea/Fmeca con il coinvolgimento del risk manager e dei servizi deputati alla gestione del rischio e sicurezza delle cure, prioritariamente nei setting che erogano prestazioni sanitarie mediante tecnologie innovative, nei centri deputati alla gestione dei flussi per la transizione di cure (es. COT), ed effettuare le "visite per la sicurezza" in ambito territoriale, cure intermedie, strutture sociosanitarie e transizioni di cura e/o cambiamenti di setting assistenziale, secondo le indicazioni delle linee di indirizzo regionali, al fine di individuare i pericoli presenti e adottare le relative misure di contenimento e prevenzione.

Attività previste

Definizione e pianificazione nel Coordinamento della Rete regionale dei Risk manager aziendali delle attività per l'analisi proattiva dei rischi (visite per la sicurezza e Fmea/Fmeca) da realizzare nel biennio 2025-2026.

Progetto VISITARE

Condivisione degli strumenti e dei risultati preliminari delle visite per la sicurezza in ambito sanitario.

Estensione delle visite per la sicurezza nei setting territoriali sanitari e socio-sanitario.

Progetto per l'analisi proattiva dei rischi (FMEA-FMECA)

Effettuare un'analisi proattiva dei rischi in uno dei seguenti setting:

- setting che erogano prestazioni sanitarie mediante tecnologie innovative,



- Centrale Operativa Territoriale (COT)
- o in altro setting ritenuto prioritario per l'Azienda

Responsabile attività

Patrizio Di Denia - Area Sicurezza delle Cure, Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Formazione

Si prevede nel corso del biennio un percorso formativo regionale (e-learning e/o in presenza) per i Referenti di gestione del rischio delle strutture sanitarie e socio-sanitarie sui temi della sicurezza delle cure e l'applicazione degli strumenti di risk management.

Data prevista per la realizzazione

Nel 2025 proseguiranno in tutte le aziende sanitarie le attività di applicazione degli strumenti proattivi del rischio (Visite per la sicurezza e Fmea-Fmeca) nelle strutture sanitarie territoriali e nelle transizioni di cura. L'Ausl della Romagna proseguirà le visite per la sicurezza nelle strutture territoriali sanitarie e socio-sanitarie secondo le priorità definite dalla azienda.

Dal 2026, in accordo con l'Area sociosanitaria anziani e persone con disabilità – Settore politiche sociali, di inclusione e pari opportunità, le visite per la sicurezza verranno utilizzate anche dalle altre Aziende sanitarie nelle strutture territoriali sanitarie e socio-sanitarie, secondo le priorità definite dalle aziende.

Indicatori di realizzazione

- N. Visite per la sicurezza effettuate dalle Aziende sanitarie
- N. Piani di miglioramento effettuati a seguito delle visite per la sicurezza
- N. Analisi Fmea-Fmeca effettuate dalle Aziende sanitarie
- N. Piani di miglioramento effettuati a seguito delle analisi Fmea-Fmeca

4. Sicurezza delle cure in ambito territoriale e nelle transizioni di cura

Settore/Area regionale interessata

Settore assistenza territoriale

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Tutti i Settori della Direzione Generale, Cura della Persona, Salute e Welfare.

Compilatori scheda

Ambra Baldini, Andrea Donatini, Laura Tedaldi - Servizio Assistenza Territoriale

Razionale

La sicurezza delle cure sanitarie è un elemento fondamentale del Sistema Sanitario e relativamente all'ambito territoriale per quanto concerne alle disposizioni previste dal DM 77/2022 e dagli obiettivi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 5 e 6.

Pertanto, la Regione Emilia-Romagna ha avviato un processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale che prevede lo sviluppo, l'armonizzazione e il consolidamento di strutture e servizi chiave del SSR.

La riforma dell'assistenza territoriale prevede la definizione di un nuovo modello organizzativo che comprenda l'istituzione di:

Distretti, Case della Comunità (CdC), Ospedali di Comunità, Centrali Operative Territoriali, UCA, Assistenza Domiciliare, Cure palliative, Servizi per minori e famiglie, telemedicina e sistemici informativi di qualità.

In particolare, le Case della Comunità (CdC) rappresentano un pilastro nella riforma dell'assistenza territoriale in quanto rappresentano il modello organizzativo che rende concreta l'assistenza di prossimità essendo il luogo fisico dove i cittadini possono accedere per bisogni sanitari e sociosanitari.

Gli operatori della CdC provvedono a garantire l'assistenza primaria attraverso un approccio integrato e multidisciplinare, perseguendo il principio della sanità d'iniziativa, della presa in carico e della qualità dell'assistenza erogata.

Pertanto, la sicurezza nelle cure sanitarie in ambito territoriale richiede un approccio sistematico che coniughi formazione, governance e innovazione tecnologica per migliorare la qualità dell'assistenza e ridurre i rischi considerando anche l'importanza dell'integrazione tra i diversi servizi, strutture, enti e stakeholder presenti localmente.

Le principali attività, già iniziate per garantire la sicurezza delle cure in questo contesto, sono rivolte a :

Ridurre degli errori del personale sanitario attraverso protocolli standardizzati, uso di tecnologie avanzate e formazione continua per il personale sanitario.

Favorire l'accesso equo e tempestivo delle cure: prevenendo ritardi diagnostici e terapeutici

Potenziare l'integrazione tra professionisti: migliorando la comunicazione tra gli operatori appartenenti alle diverse organizzazioni territoriali ed ospedaliere

Perseguimento della segnalazione degli eventi avversi mediante l'utilizzo di SegnalER.

Nelle otto Aziende USL è da tempo stato avviato il percorso di accreditamento dell'Assistenza domiciliare e delle Cure palliative.

Documenti di riferimento

- DM 77/2022 “Nuovi modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel SSN”.
- DGR 2221/2022 “Primo provvedimento di programmazione dell’assistenza territoriale dell’Emilia-Romagna in attuazione del DM 77 23 maggio 2022”
- DGR 2049/2022 Disposizioni in ordine al recepimento dell’intesa tra il Governo le Regioni e le Padi Trento e Bolzano sul documento recante “Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’autorizzazione all’esercizio e requisiti ulteriori per l’accreditamento delle cure domiciliari...”
- DGR n. 819 del 31.05.21 recante “Linee guida per lo sviluppo del sistema di misurazione e valutazione della performance nelle aziende e negli enti del SSR”
- DGR n. 990 del 19 giugno 2023 recante “Linee guida per la predisposizione del PIAO - Piano integrato di attività e organizzazione nelle aziende e negli enti del SSR”
- DGR 2161/2023 “Progettazione e l’implementazione del Punto Unico di Accesso (PUA)- DGR - 2185/2023 “Linee di indirizzo per l’implementazione della psicologia nelle case di comunità” - DGR 2324/2023 “Percorso formativo e di sperimentazione #Casa Community Lab per Leve formative e partecipative nelle Case della Comunità”.
- DGR 2263/2023 “Contributo ai Centri di servizio per il volontariato per il sostegno alla definizione ed alla realizzazione di specifici progetti formativi/di accompagnamento per lo sviluppo e qualificazione delle Case di Comunità, in armonia con le linee dettate dal percorso #Casa Community Lab”

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

- 1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente
- 1.4 Accreditamento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza
- 2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante
- 2.2 Buona governance del sistema sanitario
- 2.5 Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di avversità estreme
- 3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi
- 3.2 Sfida globale per la sicurezza farmaci senza danni
- 3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini
- 3.5 Sicurezza del paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura
- 4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie
- 5.1 Sicurezza dei pazienti nell’istruzione e nella formazione professionale
- 6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento degli incidenti relativi alla sicurezza del paziente
- 6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente
- 6.3 Sistema di sorveglianza della sicurezza del paziente
- 6.5 Tecnologia digitale per la sicurezza dei pazienti
- 7.1 Coinvolgimento degli stakeholder

Altre programmazioni collegate

Percorso CasaCommunityLab di programmazione locale partecipata con la finalità di accompagnare la ricomposizione di un modello innovativo di sanità a partire dalla riorganizzazione dell’assistenza territoriale

e in stretta sinergia con i servizi sociali territoriali e gli stakeholder locali attraverso l'avvio di progetti distrettuali.

Progetto OCSE su integrazione sociosanitaria - studio pilota in Regione Emilia-Romagna

Descrizione obiettivi generali e specifici

L'Assistenza territoriale viene erogata nei vari nodi delle Cure Primarie: a domicilio, nelle case della comunità, nelle strutture intermedie, negli ambulatori medici, ecc. Pertanto, in tutti i setting previsti è necessario applicare gli strumenti per la prevenzione e gestione del rischio e la sicurezza delle cure disponibili

Particolare attenzione va rivolta a pazienti cronici, anziani e fragili, che sono maggiormente esposti a rischi

OBIETTIVI GENERALI:

I principi che orientano lo sviluppo delle Case della Comunità sono l'equità di accesso e di presa in carico secondo il modello della sanità d'iniziativa, e il principio della qualità dell'assistenza declinata nelle sue varie dimensioni: appropriatezza, sicurezza, coordinamento/continuità, efficienza, tempestività.

L'Ospedale di Comunità è una struttura sanitaria in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi che garantiscano la qualità delle cure e la sicurezza dei pazienti, nonché la misurazione dei processi e degli esiti. L'OdC, così come chiarito dall'Intesa Stato-Regioni del 20/02/2020, non è ricompreso nelle strutture residenziali (articoli 29-35 del DPCM 12/01/2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"). (Fonte DM 77)

Le regioni e le aziende sanitarie erogano prestazioni e servizi di Telemedicina per le quali siano state scientificamente dimostrate, pari condizioni di sicurezza per gli assistiti ed i professionisti sanitari, e pari o migliori condizioni in termini di costo-efficacia rispetto alla pratica clinica tradizionale. (Fonte DM 77)

OBIETTIVI SPECIFICI

- Potenziamento dell'integrazione ospedale-territorio, socio-sanitaria e dei dipartimenti Cure Primarie e Sanità pubblica con particolare riferimento alla trasmissione dei dati per garantire il passaggio sicuro di informazioni nelle transizioni di cura
- Predisposizione di sistemi informatizzati integrati per facilitare/velocizzare la comunicazione ed il lavoro tra professionisti ed operatori afferenti a servizi ed enti di tipologia sanitaria, socio-sanitaria e sociale
- Promuovere e sostenere processi partecipativi attraverso il coinvolgimento comunitario nella identificazione di bisogni; disegno, pianificazione implementazione dei servizi; attività di monitoraggio e valutazione.
- Appropriatezza prescrittiva, riduzione di rischi di interazioni farmacologiche o errori nelle prescrizioni.
- Corretta somministrazione dei farmaci a domicilio

Attività previste

- Mappare puntualmente servizi e percorsi della rete locale al fine di garantire continuità assistenza/coordinamento/efficienza/appropriatezza organizzativa.

- Istituire un Board per la governance integrata (necessario identificare i componenti/concretamente chi ne deve far parte) della Casa della Comunità, a garanzia della condivisione di valori, bisogni, obiettivi e strategie tra Azienda Sanitaria, Enti Locali, Terzo settore e rappresentanti di cittadini.
- Utilizzare la piattaforma regionale di telemedicina affinché le diverse prestazioni e servizi di telemedicina erogabili (televisite, teleconsulti, teleassistenze, telemonitoraggi) costituiscano un'opportunità e un fattore abilitante la strutturazione di modelli di gestione integrata dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, in grado di rispondere sia alle necessità dei sistemi sanitari (prevenzione, gestione della cronicità) sia, in un'ottica del singolo assistito (prossimità, medicina personalizzata).
- Promuovere l'integrazione tra istituzioni e servizi della rete, sin dall'inizio del percorso della presa in carico, attraverso i diversi sistemi di accesso ai servizi sociosanitari come COT, PUA, CAU, 116117
- Supportare l'interazione dei diversi professionisti sanitari con l'assistito ed i suoi care-giver nelle diverse fasi di valutazione del bisogno assistenziale, di erogazione delle prestazioni e di monitoraggio delle cure, facilitando lo scambio di informazioni e la collaborazione multiprofessionale e multidisciplinare con l'ausilio anche della telemedicina.
- Estensione degli strumenti per la prevenzione e gestione del rischio clinico in tutti i setting dell'Assistenza territoriale ad esempio: CDC, ODC, ambulatori, domicilio del paziente
- Promuovere e sostenere processi partecipativi attraverso il coinvolgimento comunitario nella identificazione di bisogni; disegno, pianificazione implementazione dei servizi; attività di monitoraggio e valutazione.
- Organizzare i dati raccolti a livello territoriale in uno strumento operativo (cruscotto) di livello distrettuale al fine di definire le azioni prioritarie di promozione, prevenzione e cura
- Attivazione del percorso formativo a sostegno della promozione della salute nelle Case della Salute e della Comunità
- Promozione della campagna regionale "Paracadute" e degli strumenti proposti per evitare le cadute in ambito sanitario e sociosanitario
- Applicazione Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici in tutti i setting dell'Assistenza Territoriale
- Adesione alle pratiche di riconciliazione terapeutica e deprescribing da parte degli operatori sanitari
- Applicazione degli strumenti del Progetto "Visitare", al fine di promuovere la rete della sicurezza e l'implementazione delle raccomandazioni per la continuità delle cure tra ospedale e territorio, estendendo i metodi e gli strumenti di risk management alle strutture territoriali e alle cure intermedie, con particolare attenzione alle transizioni di cura ed ai cambiamenti di setting assistenziale ospedale-territorio.

Responsabile attività

Ambra Baldini, Donatini Andrea – Settore assistenza territoriale

Formazione

- PNRR Salute - M6 C.2.2(C): Corso regionale "Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario regionale" 2024-2026
- Formazione a cascata per operatori nelle Case della Comunità per colloquio motivazionale breve

- Prosecuzione nelle aziende USL del percorso CasaCommunityLab
- Formazione aziendale rivolta agli operatori per l'utilizzo del sistema operativo delle Centrali Operative Territoriali
- Formazione aziendale rivolta agli operatori per l'utilizzo della piattaforma regionale di Telemedicina

Data prevista per la realizzazione

La normativa sopracitata prevede il completamento dello sviluppo dell'Assistenza territoriale entro il 2026, pertanto relativamente agli indicatori si prevedono due step:

- Indicatori da realizzare entro il 2025 per le strutture e servizi già esistenti
- Indicatori da realizzare entro il 2026 per le strutture e servizi ancora da realizzare o implementare

Indicatori di realizzazione

- DES0146 - Applicazione strumenti progetto "Visitare" in: ambito territoriale, cure intermedie, transizioni di cura e/o cambiamenti di setting assistenziale: target ≥ 2 nuove visite/anno
- DES0156 - Avvio di progetti distrettuali di CasaCommunityLab di partecipazione, innovazione e cambiamento organizzativo e relazionale: target ≥ 1
- N° attivazione percorsi di formativo a sostegno della promozione della salute nelle CdC/N°CdC

Indicatori di Presa In Carico

- IND1145 - % del numero visite di controllo (V2) sul totale visite (V1+V2) Aumento rispetto all'anno precedente
- IND0993 - % prescrizioni di visite di controllo con tipo accesso 0 prescritte dal medico specialista $\geq 95\%$
- IND1146 - % prenotazioni di visite di controllo tipo accesso 0 effettuate dal medico specialista/struttura nelle agende dedicate sul totale delle prenotazioni di visite di controllo tipo accesso 0 $\geq 90\%$
- IND0994 - % prescrizioni con tipo accesso 0 prescritte dal medico specialista (escluse visite) $\geq 95\%$
- IND1147 - % prenotazioni con tipo accesso 0 effettuate dallo specialista/struttura sul totale prenotazioni tipo accesso 0 (escluse visite) $\geq 90\%$
- Indicatori di continuità prenotativa/CUP
- IND1148 - Numero agende di prenotazione disponibili, in qualunque momento, per ciascuna prestazione e per bacino di riferimento territoriale Almeno 1 agenda disponibile
- DES0085 - Attivazione Preliste per richieste di primo accesso in caso di indisponibilità di agenda Prelista attiva in caso di indisponibilità di agenda di primo accesso
- PUA
- DES0090 - PNRR/PNC - Avvio - anche nelle more del completamento della rete delle Case della Comunità - dell'attività dei PUA e realizzazione delle azioni indicate negli Accordi di programma. Target 100% dei Distretti

Telemedicina

- DES0141 - Realizzazione di interviste semi-strutturate di approfondimento degli aspetti organizzativi e tecnici dei servizi di telemedicina già attivi a livello locale 100%

- DES0142 - Produzione di un piano di implementazione aziendale dei servizi di telemedicina previsti dalla nuova piattaforma regionale di telemedicina 100%
- IND0905 - Monitoraggio prestazioni a distanza: televisite e prestazioni organizzative Aumento 10% rispetto all'anno precedente
- DES0086 - Attivazione modalità di teleconsulto tra MMG e specialisti Sì, per almeno 5 specialità

Appropriatezza delle cure: indicatori del Nuovo Sistema di garanzia per il monitoraggio e la valutazione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali (PDTA)

- PDTA03A – NSG – % di pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco che aderiscono al trattamento farmacologico con ACE inibitori o sartani Target $\geq 60\%$
- PDTA03B – NSG – % di pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco che aderiscono al trattamento farmacologico con beta-bloccanti $\geq 65\%$
- PDTA04 – NSG - % di pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco con un adeguato numero di ecocardiogrammi $\geq 25\%$

Obiettivi di appropriatezza dell'assistenza farmaceutica

Antibiotici

Indicatore		Target
<i>IND1012 - Indicatore composito sui consumi di antibiotici in ambito territoriale</i>		≥ 15 punti
1	IND0340 - Consumo giornaliero antibiotici sistemici (DDD*1000 ab. die)	< 12,5
2	IND1011 - % consumo antibiotici Access in base alla classificazione AWARE sul consumo territoriale totale di antibiotici per uso sistemico (% DDD)	$\geq 60\%$
3	IND0793 - Consumo giornaliero fluorochinoloni negli over 75 (DDD*1000 ab. die)	< 2
4	IND0343 - Tasso di prescrizione di farmaci antibiotici in età pediatrica x 1.000 residenti (prescrizioni*1000 bambini/anno)	< 800

L'indicatore combinato viene considerato in aggiunta a quello del Nuovo Sistema di Garanzie:

Indicatore	Target
D14C - NSG - Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti: antibiotici	< 5.648

Gestione sicura e corretta dei medicinali

- IND1075 - % di grandi anziani (≥ 75 anni) trattati con 9 o più farmaci in cronico, evitando contemporaneamente eventuali undertreatment, sul totale di grandi anziani

5. Sicurezza delle cure in ambito sociosanitario

Settore/Area regionale interessata

Area sociosanitaria anziani e persone con disabilità – Settore politiche sociali, di inclusione e pari opportunità

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

- Settore assistenza territoriale - Area Assistenza Primaria, Case della Comunità e presa in carico
- Settore prevenzione collettiva e sanità pubblica - area prevenzione infezioni correlate all'assistenza; area malattie infettive e programmi di prevenzione collettiva; area programmi vaccinali; area tutela salute luoghi di lavoro
- Settore innovazione dei servizi sanitari e sociali
- Settore assistenza ospedaliera - area governo del farmaco e dei dispositivi medici

Compilatori scheda

Massimo Zucchini, Simonetta Puglioli e Monica Gabbi - Area sociosanitaria anziani e persone con disabilità – Settore politiche sociali, di inclusione e pari opportunità

Razionale

La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. Alle attività di prevenzione e gestione del rischio messe in atto dalle strutture e dai servizi sociosanitari, pubblici e privati, concorre tutto il personale coinvolto nell'erogazione dei servizi.

La prevenzione anticipa il rischio introducendo delle procedure e pratiche cliniche ed assistenziali controllate, la gestione del rischio è, invece, l'individuazione delle condizioni di pericolo, la sua valutazione in termini probabilistici di causare un danno e il suo controllo o contenimento.

Il personale è influenzato dalla natura del compito che svolge, dal gruppo di lavoro, dall'ambiente di lavoro e dal più ampio contesto organizzativo, cioè dai cosiddetti fattori sistemici. In questa prospettiva, gli errori possono essere favoriti da problemi più generali presenti nell'ambiente di lavoro e nell'organizzazione. Occorre fare leva, quindi, sia sulla responsabilità individuale di tutti i professionisti interessati, che al contempo, comprendere le interrelazioni tra persona, tecnologia e organizzazione.

Nell'ambito dei servizi sociosanitari, è presente un'utenza particolarmente vulnerabile, con non autosufficienza, con disabilità, fragile, che richiede sia attività assistenziali che cure sanitarie di diversa intensità in relazione alla valutazione multidimensionale e al progetto personalizzato.

Particolarmente rilevanti sono:

- La prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e della resistenza agli antimicrobici;
- La gestione in sicurezza dei farmaci e altri prodotti terapeutici;
- La promozione del benessere organizzativo e prevenzione del rischio psicosociale nelle strutture residenziali di assistenza per anziani;
- La promozione della sicurezza negli ambienti di vita con particolare riferimento alla prevenzione delle cadute e al benessere microclimatico;
- Le azioni di sensibilizzazione e sviluppo delle competenze di caregiver familiari, assistenti familiari, volontari in tema di sicurezza delle cure.

Ambito di intervento

- Servizi sociosanitari accreditati per le persone anziane e per le persone con disabilità
- Programmi di prevenzione e promozione della salute al domicilio (es. sicurezza ambiente domestico; formazione assistenti familiari)
- Promozione degli interventi a sostegno dei caregiver (rilevazione stress; formazione/informazione, ecc.)

Documenti di riferimento

- Normativa accreditamento sociosanitario DGR 514/2009; DGR 1638/2024
- Normativa caregiver DGR 858/2017 (Adozione linee attuative della legge regionale n.2/20214” norme per il riconoscimento e il sostegno del caregiver familiare”; DGR 2318/2019 “Misure a sostegno dei caregiver”
- Linee di indirizzo per la gestione in sicurezza dei farmaci e altri prodotti terapeutici nelle Case Residenza Anziani della Regione Emilia-Romagna (N.7 ottobre 2019)
- Guida della Regione Emilia-Romagna alla scelta appropriata dei dispositivi di medicazione”, 2022;
- Linee di indirizzo regionali per la ristorazione dell’anziano in strutture residenziali (2017)
- Linee di indirizzo prevenzione delle cadute e promozione del benessere generale degli ospiti delle strutture per anziani (2015)
- Dlgs 29/2024 recante: «Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33.»

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

- 1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente
- 1.4 Accreditamento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza
- 2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante
- 2.2 Buona governance del sistema sanitario
- 2.4 Fattori umani/ergonomici per la resilienza dei sistemi sanitari
- 3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi
- 3.2 Sfida globale per la sicurezza farmaci senza danni
- 3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza
- 3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini
- 3.5 Sicurezza del paziente nelle cure primarie e nei passaggi di cura
- 4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie
- 5.1 Sicurezza dei pazienti nell’istruzione e nella formazione professionale
- 5.5 Ambiente di lavoro sicuro per gli operatori sanitari
- 6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento degli incidenti relativi alla sicurezza del paziente
- 6.5 Tecnologia digitale per la sicurezza dei pazienti
- 7.1 Coinvolgimento degli stakeholder

Altre programmazioni collegate

Nell'ambito del piano regionale della prevenzione (PRP) 2021-2025, sono previsti obiettivi specifici rispetto alla sicurezza delle cure che riguardano i servizi sociosanitari:

- il programma “Sicurezza negli ambienti di vita” con azioni di promozione della sicurezza in ambito domestico rivolte alla popolazione anziana, con particolare riferimento alla prevenzione delle cadute;
- il programma inerente la “Valutazione del rischio e l’adozione di soluzioni per la riduzione del sovraccarico biomeccanico in attività di assistenza domiciliare a persone non autosufficienti”;
- il programma “Promozione del benessere organizzativo e prevenzione del rischio psicosociale nelle strutture residenziali di assistenza per anziani anche per contrastare possibili violenze e aggressioni.”
- Il programma “Misure per il contrasto dell’antimicrobico-resistenza”; Prevenzione infezioni correlate all’assistenza (ICA) e partecipazione delle strutture sociosanitarie (CRA) al sistema regionale di monitoraggio del consumo di prodotti idroalcolici per l’igiene delle mani.

Si richiamano inoltre:

- Progetto HALT 4 – sorveglianza europea delle infezioni correlate all’assistenza (ICA) e sull’uso degli antibiotici nelle residenze sociosanitarie per anziani con rilevazione della prevalenza puntuale delle infezioni.
- Progetto “VISITARE: promozione della rete della sicurezza e implementazione delle raccomandazioni per la continuità delle cure tra ospedale e territorio” (documento di indirizzo del 2023).

Descrizione obiettivi generali e specifici

Nell'ambito del sistema di accreditamento sociosanitario si richiamano l’appropriatezza, la sicurezza delle cure ed il monitoraggio dell’efficacia quali elementi indispensabili per la qualità della assistenza nei servizi sociosanitari per anziani e disabili.

Obiettivi generali nell’ambito dei servizi accreditati:

1. Accompagnare-sostenere le strutture/servizi sociosanitari per anziani e disabili nella realizzazione dei requisiti di accreditamento, promuovendo percorsi formativi e lo sviluppo di strategie atte a favorire la sicurezza delle cure e la gestione del rischio e promuovere particolare attenzione all’obiettivo di garantire alle persone non autosufficienti il diritto alla dignità, al rispetto, alla non discriminazione, alla privacy e alla riservatezza.
2. Costruzione di indicatori di processo e di esito ben definiti ed univoci a livello regionale per le diverse tipologie di servizi e elaborazione di indicazioni operative per la rilevazione;
3. Strutturazione di percorsi regionali e aziendali per la raccolta dei dati rispetto a cadute, lesioni da pressione (LDP), Infezioni, utilizzo psicofarmaci, malnutrizione, aggressioni ad operatori, abusi e maltrattamenti agli assistiti, ecc.;

Altri obiettivi:

1. Promuovere momenti formativi –informativi dedicati ai caregiver e alle assistenti familiari, con particolare riferimento ai rischi relativi all’assistenza in ambiente domestico, cadute, rischio infettivo, disfagia, prevenzione LDP ecc;
2. Promuovere programmi di Comunità orientati alle “buone pratiche” per la sicurezza delle cure anche con il coinvolgimento degli stakeholder della società civile (es. sindacati, enti del terzo settore, rappresentanti dei soggetti gestori, ecc.); campagne di comunicazione, informazione e sensibilizzazione;
3. Consolidamento dei programmi previsti nell’ambito del PRP prevedendo dei momenti di restituzione dei risultati e valutazione buone pratiche.

4. Estendere progetto Visitare in ambito sociosanitario a tutte le Ausl.

Responsabili attività

Massimo Zucchini, Simonetta Puglioli - Area sociosanitaria anziani e persone con disabilità – Settore politiche sociali, di inclusione e pari opportunità

Attività previste

- Percorsi formativi organizzati a livello regionale e/o territoriale/locale rivolti al personale dei servizi sociosanitari;
- Implementazione di FAD dedicate a tematiche specifiche;
- Implementazione di strumenti e indicazioni metodologiche per il monitoraggio dei dati raccolti;
- Analisi e valutazione dei dati raccolti e adozione di piani di miglioramento;
- Partecipazione a tavoli nazionali e regionali anche per la condivisione di “buone pratiche /prassi” per la sicurezza delle cure, nell’ambito dei servizi sociosanitari;
- Promuovere l’estensione del progetto VISITARE in ambito sociosanitario, a partire dall’esperienza realizzata dalle Ausl che hanno già previsto il coinvolgimento delle Direzioni dei Distretti sanitari e dei gestori delle residenze sociosanitarie.

Formazione

- Formazione specifica per la promozione della sicurezza e della gestione dei rischi e modalità di gestione degli eventi avversi;
- Formazione dedicata ai caregiver e alle assistenti famigliari, con particolare riferimento ai rischi relativi all’assistenza in ambiente domestico, cadute, rischio infettivo, disfagia, prevenzione LDP ecc.

Data prevista per la realizzazione

Previsto la realizzazione delle attività nel biennio 2025-2026.

Indicatori di realizzazione

- Costituzione di un gruppo di lavoro sulla sicurezza delle cure in ambito sociosanitario con la partecipazione di referenti aziendali.
- Promozione e sviluppo di corsi e-learning su piattaforma regionale.

6. Prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza e antimicrobico resistenza

Settori/Aree regionali competenti

Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali

Settore prevenzione collettiva e sanità pubblica - Area malattie infettive e programmi prevenzione collettiva,

Area prevenzione infezioni correlate all'assistenza

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Settore assistenza ospedaliera, Settore assistenza territoriale, Settore Risorse umane e strumentali, Infrastrutture, Area sociosanitaria anziani e persone con disabilità – Settore politiche sociali, di inclusione e pari opportunità

Compileri scheda

Enrico Ricchizzi – Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Giovanna Mattei, Elena Vecchi – Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Alessandra De Palma – Settore assistenza ospedaliera

Razionale

Le infezioni correlate all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria rappresentano in tutto il mondo un problema prioritario di salute pubblica per la loro frequenza e gravità, hanno infatti un impatto rilevante sulle popolazioni e sui sistemi sanitari in termini di morbosità, mortalità e costi attribuibili. La gravità di questo fenomeno è ulteriormente esacerbata dalla crescente diffusione di fenomeni di resistenza agli antimicrobici, a livello globale.

La Regione Emilia-Romagna ha sviluppato e sperimentato nel corso degli anni strumenti innovativi per la sorveglianza e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e dell'antibioticoresistenza, mutuati dalle migliori esperienze internazionali su questo tema, ottenendo risultati positivi per la salute dei cittadini. La sorveglianza e controllo delle infezioni insieme alle attività dirette ad aumentare la consapevolezza della gravità della tematica, nei professionisti sanitari e nella popolazione generale, costituiscono gli obiettivi centrali del programma che si focalizza su:

- definizione di strategie e di strumenti innovativi per il miglioramento di sorveglianza e controllo,
- ideazione e realizzazione di campagne regionali per aumentare la consapevolezza della popolazione,
- trasferimento delle attività e degli strumenti consolidati al Servizio sanitario regionale.

Gli effetti delle attività regionali hanno mostrato risultati incoraggianti, tuttavia, la situazione complessiva nazionale si è aggravata, diventando una vera e propria emergenza globale, a causa della carenza di nuovi antibiotici e della costante e rapida diffusione di microrganismi multiresistenti a questi farmaci.

A livello nazionale, è in vigore il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 che fa seguito al precedente PNCAR 2017-2020, prorogato per tutto il 2021. Nasce con l'obiettivo di fornire al Paese le linee strategiche e le indicazioni operative per affrontare l'emergenza dell'antibiotico-resistenza nei prossimi anni, seguendo un approccio multidisciplinare e una visione One Health, promuovendo un costante confronto in ambito internazionale e facendo al contempo tesoro dei successi e delle criticità del precedente Piano nazionale. Il documento è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 26 settembre 2022 in via informale e, formalmente, il 30 novembre 2022 ed è stato pubblicato sul sito del

Ministero della Salute il 2 febbraio. La strategia nazionale si basa su una governance inclusiva e integrata e si articola in quattro aree orizzontali di supporto a tutte le tematiche: Formazione; Informazione, comunicazione e trasparenza; Ricerca, innovazione e bioetica; Cooperazione nazionale e internazionale. E tre pilastri verticali dedicati ai principali interventi di prevenzione e controllo dell'antibiotico-resistenza nel settore umano, animale e ambientale: Sorveglianza e monitoraggio integrato dell'antibiotico-resistenza (ABR), dell'utilizzo di antibiotici, delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e monitoraggio ambientale; Prevenzione delle ICA in ambito ospedaliero e comunitario e delle malattie infettive e zoonosi; Uso appropriato degli antibiotici sia in ambito umano che veterinario e corretta gestione e smaltimento degli antibiotici e dei materiali contaminati.

La Regione Emilia-Romagna garantirà la funzionalità del Gruppo di lavoro regionale per l'implementazione del Piano Nazionale di contrasto all'antibioticoresistenza (PNCAR), di cui Determinazione n. 15468 del 14/07/2023 e alla Delibera della Giunta Regionale 540/2023; la Regione Emilia-Romagna coordinerà inoltre il tavolo sulla implementazione del PNCAR costituito nell'ambito del Coordinamento Inter-regionale della Prevenzione. In questo contesto dovranno essere promosse, oltre che la sinergia tra i Settori della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, l'intersectorialità delle azioni di contrasto tra gli Assessorati regionali coinvolti e a, livello locale, nelle aziende sanitarie, in particolare tra medicina umana e veterinaria, tra i diversi servizi, sia preventivi che assistenziali a livello ospedaliero e territoriale, includendo anche il settore zootecnico e quello degli animali da compagnia.

Le organizzazioni sanitarie regionali dovranno porre in essere tutte le azioni necessarie conseguenti anche, laddove necessario, adottando misure di riorganizzazione tali da garantire il rispetto del contenuto dell'Atto d'Intesa e dei programmi regionali di contrasto all'antimicrobico resistenza secondo le indicazioni del Piano. Nell'ambito delle attività regionali in tema di governo del rischio infettivo è stato costituito il gruppo di lavoro multidisciplinare regionale "Formazione in tema di prevenzione e controllo dell'antibioticoresistenza" (Det. 832/2022) con il compito di definire e implementare specifiche attività formative regionali per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e l'uso responsabile degli antibiotici attraverso l'operato congiunto di un gruppo di professionisti che ne garantisca il carattere della multidisciplinarietà e della multisettorialità. Tali lavori hanno esitato nella redazione delle "Linee di indirizzo regionali per la formazione in tema di prevenzione e controllo dell'antimicrobicoresistenza" (Det. 11697/2023) e tutte le aziende sanitarie hanno redatto il Documento aziendale di programmazione del percorso formativo per il triennio 2024-2026.

È stata sviluppata una collana di corsi FAD "Governo del rischio infettivo nelle attività assistenziali" che, ad oggi, ha formato oltre 10.000 operatori sanitari. Inoltre, è stato erogato nell'anno un corso di 8 giornate indirizzato ai responsabili del rischio infettivo nelle aziende sanitarie nonché programmati per l'anno 2025, alcuni eventi dedicati alle Infermiere Specialista del Rischio Infettivo (ISRI); questi ultimi due percorsi formativi hanno favorito lo sviluppo delle comunità di pratica tra i professionisti. L'architettura sopraesposta è stata funzionale al raggiungimento dei target per il PNRR M6C2.2b - Formazione in tema di ICA degli operatori ospedalieri.

Nell'ambito del Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 è presente il Programma Predefinito 10 (PP 10) - Misure per il contrasto dell'antibiotico resistenza che ha l'obiettivo di diminuire la quota di ICA e favorire un uso razionale e consapevole degli antibiotici in ambito umano e veterinario. Le azioni del PP 10 prevedono:

- Sorveglianza e monitoraggio in ambito umano e veterinario
- Prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

- Promozione dell'uso appropriato in ambito umano e veterinario

Il raggiungimento degli obiettivi annuali proposti nel PP 10 è avvenuto grazie alla collaborazione tra i Settori regionali della DG Cura della persona, salute e welfare nonché i referenti aziendali per gli ambiti umano e veterinario.

In tema di prevenzione delle ICA dei dispositivi medici, è stata inserita all'interno della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) una esperta del Settore prevenzione collettiva e sanità pubblica che partecipa al governo regionale dei dispositivi medici, alla gestione di casi specifici e alla stesura di Linee d'indirizzo regionali nell'ambito dei Dispositivi Medici per le tematiche relative alla prevenzione e contrasto delle ICA.

Documenti di riferimento

- DGR 540/2023 - RECEPIMENTO INTESE, AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 6, DELLA L. 5 GIUGNO 2003, N. 131, TRA GOVERNO, REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO SUL DOCUMENTO DI PROROGA DI UN ANNO DEL "PNCAR 2017-2020", SUL DOCUMENTO RECANTE "PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA (PNCAR) 2022-2025" E SULLA RIPARTIZIONE DEI FONDI RELATIVI AL PNCAR 2017-2020
- Det. 15468 - COSTITUZIONE GRUPPO TECNICO DI LAVORO DENOMINATO "GRUPPO REGIONALE PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO DELL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA (PNCAR)
- Det. 22215/2022 - PIANO STRATEGICO OPERATIVO DI RISPOSTA A UNA PANDEMIA INFLUENZALE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA DGR 251/2022.COSTITUZIONE DELLA "RETE REGIONALE DEI LABORATORI PUBBLICI UMANI E VETERINARI PER L'INDIVIDUAZIONE PRECOCE DELLA CIRCOLAZIONE DI CEPPI DI VIRUS INFLUENZALI E ULTERIORI EMERGENZE VIROLOGICHE E MICROBIOLOGICHE EMERGENTI"
- Det. 832/2022 - COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO MULTIDISCIPLINARE "FORMAZIONE IN TEMA DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'ANTIBIOTICORESISTENZA"
- Det. 11697/2023 - APPROVAZIONE "LINEE D'INDIRIZZO REGIONALI PER LA FORMAZIONE IN TEMA DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'ANTIMICROBICORESISTENZA"
- DGR 318/2013 "Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici"
- DGR 1079/2021 "Linee di indirizzo regionali per l'implementazione dei programmi di uso razionale degli antibiotici"

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza.

3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini.

4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie.

5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e formazione professionale.

6.3 Sistema di sorveglianza della sicurezza del paziente.

Altre programmazioni collegate

- Piano Nazionale di Contrasto all'antibioticoresistenza PNCAR 2022-2025

- Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025: PP 10 –Misure di contrasto all’antimicrobico resistenza; PP 17 - Malattie infettive
- PNRR M6C2.2b - Formazione in tema di infezioni correlate all’assistenza negli operatori ospedalieri
- Piano strategico operativo di risposta a una pandemia influenzale della Regione Emilia-Romagna.

Descrizione obiettivi generali e specifici

Prevenzione e controllo delle infezioni correlate all’assistenza e antibioticoresistenza

Promuovere il governo del rischio infettivo in ambito assistenziale nelle Aziende Sanitarie (infezioni correlate all’assistenza e antibioticoresistenza) e garantire l’adesione alle linee di indirizzo della DGR 318/2013, l’implementazione del Piano Nazionale di Contrasto all’antibioticoresistenza (PNCAR), lo sviluppo di sistemi di sorveglianza innovativi e l’adesione alle buone pratiche attraverso programmi di implementazione mirati a ridurre il rischio nei pazienti.

Sorveglianza e controllo delle malattie trasmissibili nell’uomo

Il Servizio Prevenzione collettiva e sanità pubblica effettua una sorveglianza costante degli eventi infettivi, fornisce inoltre indicazioni per la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili (in collaborazione con il Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali), realizzando anche specifici progetti inseriti nel Piano Regionale Prevenzione (PRP).

Attività previste

1. Governo delle azioni specifiche previste dal PRP 2021-2025
2. Implementazione del PNCAR attraverso il Gruppo Tecnico specifico
3. Monitoraggio annuale dei risultati ottenuti dalle Aziende Sanitarie
4. Manutenzione e ulteriore sviluppo dei sistemi di sorveglianza (studi di prevalenza periodici; sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (SICHER); Osservatorio regionale antibioticoresistenza dai dati di laboratorio; epidemie di infezioni correlate all’assistenza ed eventi sentinella; batteriemie da Enterobatteri produttori di carbapenemasi; utilizzo dei dati amministrativi per il monitoraggio delle ICA; appropriatezza PAP)
5. Programmi regionali per il buon uso degli antibiotici programma PROBA (bambini e antibiotici) e Schede per la gestione territoriale delle infezioni più frequenti
6. Formazione degli operatori
7. Reti professionali
8. Rete regionale dei laboratori di microbiologia
9. Programma per il contrasto alla trasmissione della scabbia in ambito assistenziale (ospedale e territorio)
10. Linee d’indirizzo regionali per la prevenzione e contrasto delle ICA per l’utilizzo di Dispositivi Medici
11. Comunicazione alla popolazione generale per il contrasto all’antibioticoresistenza

Responsabili attività

Enrico Ricchizzi – Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Giovanna Mattei, Elena Vecchi – Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Formazione

In tema di contrasto alle ICA e antibioticoresistenza la formazione è uno strumento fondamentale. La Regione Emilia-Romagna ha creato una collana FAD e-learning nel 2021 che prevedeva 4 corsi, nel 2024, la collana, che si è arricchita con 3 nuovi corsi che nel 2025 vedrà una ulteriore integrazione (1 corso). Il percorso formativo completo (8 corsi) supporta ulteriormente l'attività formativa delle Aziende sanitarie e consente il raggiungimento degli obiettivi del Piano nazionale di ripresa e resilienza PNRR – Sanità (M6C2.2b - Modulo A – Allegato 5 Action Plan) per tutti i professionisti sanitari che operano nell'ambito ospedaliero.

La collana formativa si propone di:

- Promuovere, tra tutti i professionisti che operano nei diversi contesti assistenziali regionali, una maggior consapevolezza sull'importanza del governo del rischio infettivo
- Fornire e implementare uno standard minimo e avanzato di conoscenza sul rischio infettivo tra i professionisti sanitari, dipendenti o convenzionati, a livello regionale
- Diffondere una sempre maggior cultura sulla prevenzione e controllo delle ICA e sull'uso degli antibiotici tra tutti gli operatori sanitari e in tutti i setting assistenziali regionali
- Supportare l'attività formativa delle Aziende sanitarie e di tutte le organizzazioni regionali come richiesto nel Piano nazionale prevenzione PNP 2020-2025, nel Piano nazionale di ripresa e resilienza PNRR - Salute, nel Piano nazionale di contrasto all'antibioticoresistenza PNCAR 2022-2025, nel Piano pandemico influenzale PanFlu 2021-2023 e nella DGR 1079/2021.

Inoltre, nel 2024 è stato organizzato un corso di formazione residenziale di 8 giornate dedicato ai responsabili dei gruppi operativi aziendali del rischio infettivo.

E nel 2025 è pianificata la formazione degli infermieri addetti al controllo infezioni (ISRI) che si svolgerà in 4 giornate, ideate sulla base della ricognizione dei fabbisogni formativi dei professionisti.

Data prevista per la realizzazione

PnCAR 31/12/2025 (salvo proroghe)

Indicatori di realizzazione

Raggiungimento target PNRR M6C 2.2b

Per l'**ambito ospedaliero** sono disponibili:

IND1026 Indicatore composito su prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni e delle resistenze negli ospedali per acuti, che comprende:

- IND0742 Copertura SICHER - % Procedure chirurgiche sorvegliate sul totale delle procedure sottoposte a sorveglianza
- IND1025 Igiene delle mani - numero di opportunità osservate per 10.000 giornate degenza
- IND0737 Consumo di prodotti idroalcolici per 1.000 giornata di degenza
- Framework sull'igiene delle mani per gli ospedali della Regione Emilia-Romagna
- Framework per la valutazione della prevenzione e controllo delle infezioni (IPCAF).

Per l'**ambito territoriale** sono disponibili:

- Sorveglianza dei consumi di soluzione idroalcolica (CSIA) per l'igiene delle mani nelle strutture sociosanitarie.



- Framework sull'igiene delle mani per l'autovalutazione nelle Case Residenza Anziani (CRA) accreditate della Regione Emilia-Romagna.
- IND1012 Indicatore combinato sui consumi di antibiotici in ambito territoriale composto dalle seguenti quattro componenti:
 - Consumo complessivo antibiotici sistemici
 - Percentuale consumo antibiotici Access in base alla classificazione AWARE
 - Consumo fluorochinoloni negli over 75
 - Prescrizioni nella popolazione pediatrica

7. Miglioramento della qualità dell'assistenza

Settore/Area regionale competente

Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Settore assistenza ospedaliera, Settore assistenza territoriale, Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica, Area sociosanitaria anziani e persone con disabilità – Settore politiche sociali, di inclusione e pari opportunità

Compilatori scheda

Erika Govoni, Rita Bruna Dicembrino e Sebastian Grazioso - Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Angela Peghetti - Settore assistenza ospedaliera

Simonetta Puglioli - Area sociosanitaria anziani e persone con disabilità – Settore politiche sociali, di inclusione e pari opportunità

Razionale

Caduta accidentale del paziente

La caduta accidentale del paziente rappresenta un fenomeno estremamente diffuso che colpisce in modo particolare gli individui anziani sia nei setting territoriali che in quelli ospedalieri, con esiti anche gravi. La valutazione e l'individuazione del paziente a rischio riveste un ruolo cruciale per la prevenzione delle cadute a cui deve fare seguito l'identificazione e l'attuazione di interventi specifici selezionati in base al livello di rischio e ai fattori presenti. Tali azioni devono necessariamente essere svolte sia in ambito sanitario (ospedaliero e territoriale) che sociosanitario, coinvolgendo tutte le realtà attive sul territorio e promuovendo un'azione integrata e trasversale tra tutti gli attori coinvolti. Nel 2016 la Regione Emilia-Romagna ha fornito alle Aziende Sanitarie le Linee di Indirizzo per la prevenzione delle cadute del paziente in ospedale in cui vengono date indicazioni alle organizzazioni sanitarie rispetto a valutazione multifattoriale del paziente, valutazione del rischio ambientale, interventi preventivi e di gestione dell'evento caduta, indicatori di esito e di processo. Nel 2024 è stato costituito un gruppo di lavoro regionale che ha coinvolto diversi settori della Direzione volto a identificare nuove azioni congiunte da implementare sia a livello regionale che aziendale. È stata avviata una campagna regionale "Paracadute", costruita insieme ai professionisti delle Aziende sanitarie, con modalità di comunicazione finalizzata ad un maggior engagement della persona assistita e del caregiver. Si è lavorato inoltre alla creazione di una pagina internet regionale dedicata alla tematica indirizzata sia ai cittadini che ai professionisti.

Contenzione

Il ricorso alla contenzione è estremamente eterogeneo e varia ampiamente a seconda del setting assistenziale e della tipologia contenitiva attuata. Le ragioni che inducono ad applicare un mezzo di contenzione sono molteplici, tra le ragioni principali, nei pazienti ricoverati in ospedale, oltre alla prevenzione delle cadute è riportata la protezione dei dispositivi al fine di prevenire l'interruzione di terapie o la rimozione degli stessi e di garantire la sicurezza della persona assistita soprattutto se presenta uno stato confusionale e/o agitazione psicomotoria. Malgrado questa convinzione, molti studi hanno evidenziato come l'uso della

contenzione meccanica sia correlato a un aumento degli eventi avversi, una riduzione del benessere psicofisico e un aumento della mortalità. Nel 2021 la Regione Emilia-Romagna ha diffuso le Buone pratiche per la prevenzione della contenzione in ospedale, documento che ha esteso a tutti i setting assistenziali quanto veniva già da tempo attenzionato nel contesto degli SPDC. In seguito all'uscita del documento ha creato una FAD volta alla diffusione dei contenuti del documento e alla sensibilizzazione dei professionisti alla tematica. La contenzione, non essendo atto terapeutico e non avendo finalità preventiva, di cura o riabilitativa, deve essere utilizzata solo nei casi di estrema necessità. Al fine di prevenirne l'utilizzo, sono fondamentali la valutazione interprofessionale e multidimensionale, l'identificazione e messa in atto di modalità assistenziali alternative di tipo clinico-assistenziale, psicologico e ambientale finalizzate a evitare la contenzione, rappresentano gli interventi più efficaci e la formazione del personale.

Lesioni da pressione

Le lesioni da pressione sono un indicatore di qualità delle cure riconosciuto dai sistemi sanitari di numerosi paesi, per l'impatto epidemiologico e sulla salute delle persone, per la gravità dell'evento e il suo impatto economico-finanziario correlato alle risorse impiegate per la cura. Sono quindi ritenute importanti la definizione e la diffusione di buone pratiche di prevenzione delle lesioni da pressione in ambito ospedaliero, territoriale e a domicilio. La Regione Emilia-Romagna nel maggio 2018 ha elaborato le Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale, adottate successivamente dalle Aziende sanitarie regionali. A seguito della pubblicazione del documento sono state create due FAD, una relativa alla prevenzione ed una relativa alla valutazione e stadiazione delle lesioni da pressione. È stato inoltre implementato un percorso formativo che ha coinvolto tutti i referenti infermieristici aziendali del wound care e che ha portato alla creazione di un "pacchetto" formativo che i referenti stanno utilizzando a livello aziendale per lo svolgimento di seminari dedicati alla prevenzione e alla stadiazione delle lesioni da pressione. Nel 2024 è stato inoltre somministrato a tutte le aziende un questionario volto a mappare lo stato dell'arte in merito agli assetti strutturali e/o organizzativi formalmente dedicati al wound care, laddove presenti, ai requisiti di minima contemplati, all'articolazione in essere delle figure professionali e alla presenza di eventuali job description, profili di ruolo ecc. I dati emersi hanno confermato l'estrema eterogeneità presente a livello regionale, sia per quanto attiene gli assetti strutturali e/o organizzativi dedicati al wound care, sia per quanto riguarda la definizione delle competenze richieste ai professionisti che operano in questo ambito. E questo ha messo in evidenza la necessità di colmare questo gap sviluppando il "Framework per le Professional Competence infermieristiche nell'ambito del Wound Care della Regione Emilia Romagna".

Documenti di riferimento

- Raccomandazione ministeriale n. 13. Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie (Ministero della Salute, novembre 2011).
- Linee di indirizzo regionali su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale (Circolare Regionale Num.21 del 23/12/2016).
- Linee di indirizzo sulla prevenzione delle lesioni da pressione nell'assistenza ospedaliera e territoriale (Determinazione Regionale Num. 17558 del 31/10/2018).
- Buone Pratiche per la prevenzione della contenzione in ospedale (Determinazione Regionale Num. 4125 del 10/03/2021).

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

- 3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi.
- 4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie.
- 5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e formazione professionale.
- 6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del paziente.
- 6.3 Sistema di sorveglianza della sicurezza del paziente.

Altre programmazioni collegate

Piano regionale della Prevenzione 2021-2025 (PP05 Sicurezza negli ambienti di vita)

Descrizione obiettivi generali e specifici

Definizione di un insieme di interventi evidence based per la prevenzione delle cadute da diffondere ed implementare a livello locale (sia ospedaliero che territoriale) che coinvolga sia i professionisti sanitari che le persone assistite, i loro familiari ed i caregiver.

Monitoraggio del fenomeno "contenzione" in tutti i setting.

Riduzione della contenzione nei diversi setting assistenziali e mantenimento degli standard quantitativi e qualitativi per la contenzione meccanica negli SPDC.

Monitoraggio del fenomeno di insorgenza (o peggioramento) delle lesioni da pressione nei setting interessati dalla tematica.

Incremento delle *competence* dei professionisti sanitari (di base, intermedie e avanzate) in tema di wound care.

Coinvolgimento della popolazione e dei caregivers nella prevenzione del fenomeno "lesioni da pressione".

Attività previste

Per quanto riguarda la prevenzione delle cadute sono previste le seguenti azioni:

- Prosecuzione della campagna informativa sulla prevenzione delle cadute in tutti i setting ospedalieri e territoriali per la cittadinanza, le persone assistite e i loro familiari e caregiver. Sensibilizzazione dei professionisti volta a un maggior coinvolgimento per potenziare la diffusione dei materiali e contenuti.
- Diffusione e implementazione di una FAD dedicata ai professionisti sanitari volta all'implementazione di un percorso educativo di ginnastica per la prevenzione delle cadute da svolgere presso le case della comunità e il domicilio nella popolazione sopra i 64 anni.
- Conduzione di uno studio osservazionale per l'implementazione di uno strumento di valutazione del rischio di caduta nell'adulto e anziano da utilizzare nel setting ospedaliero.
- Realizzazione di un progetto per la definizione degli interventi di prevenzione delle cadute da attuare nelle strutture di degenza di area medica e geriatrica, OsCo e strutture residenziali.

Rispetto al fenomeno "contenzione" gli obiettivi sono i seguenti:

- Monitoraggio della segnalazione degli episodi di contenzione tramite la piattaforma regionale SegnalER con definizione di nuovi indicatori, progetti locali per la riduzione delle contenzioni meccaniche ed il mantenimento standard di qualità sino ad ora raggiunti.

- Elaborazione nuova circolare regionale sulle contenzioni meccaniche in SPDC e realizzazione della formazione regionale per i professionisti degli SPDC.
- Diffusione dei risultati della survey sullo stato dell'arte in tema di contenzione in ambito locale e socializzazione delle esperienze virtuose. Individuazione di strutture "benchmark" con diffusione delle relative "buone pratiche".
- Prosecuzione degli interventi formativi (FAD su piattaforma regionale e formazione residenziale locale) in ambito di prevenzione della contenzione.
- A partenza dal documento regionale sulla prevenzione della contenzione nei setting ospedalieri, implementazione ed ampliamento delle buone pratiche nei setting territoriali.

In tema di wound care

- Creazione di pagina dedicata alla tematica nel sito internet della regione.
- Pubblicazione di un framework per la definizione delle competenze professionali degli infermieri in ambito di wound care.
- Monitoraggio della segnalazione delle lesioni da pressione tramite la piattaforma regionale SegnalER con definizione di nuovi indicatori.
- Svolgimento di uno studio di prevalenza relativo alle lesioni da pressione.
- Prosecuzione degli interventi formativi (FAD su piattaforma regionale e formazione residenziale locale) in ambito di prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione.
- Creazione di intervento educativo per i cittadini ed il caregiver ("stop alle lesioni da pressione").

Responsabile attività

Erika Govoni

Formazione

FAD dedicata ai professionisti sanitari volta all'implementazione di un percorso educativo di ginnastica per la prevenzione delle cadute.

FAD su piattaforma regionale e formazione residenziale locale in ambito di prevenzione della contenzione.

FAD su piattaforma regionale e formazione residenziale locale in ambito di prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione.

Data prevista per la realizzazione

Avvio delle attività previste nel 2025 e completamento entro il 2026.

Indicatori di realizzazione

IND0735 - Cadute del paziente in ospedale (escluso psichiatria) per 1.000 giornate di degenza

IND0736 - Cadute del paziente in psichiatria per 1.000 giornate di degenza

Percentuale di professionisti sanitari partecipanti ai percorsi FAD in ambito di prevenzione cadute, prevenzione della contenzione, prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione.

8. Sicurezza in ambito di emergenza-urgenza ospedaliera e territoriale

Settore/Aree regionale interessata

Settore assistenza ospedaliera

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Settore assistenza territoriale

Compileri scheda

Antonio Pastori e Alessandra De Palma - Settore assistenza ospedaliera

Andrea Donatini e Ambra Baldini – Settore assistenza territoriale

Razionale

La Regione Emilia-Romagna rappresenta in ambito sanitario un riferimento consolidato nel panorama nazionale, avendo costruito un Servizio Sanitario Regionale (SSR) pubblico, che nel corso dei decenni ha costantemente fornito livelli eccellenti di assistenza ai propri cittadini, come testimoniato dal posizionamento sempre ai vertici nella verifica degli adempimenti LEA monitorati nell'ambito del Nuovo Sistema di Garanzia.

Le numerose transizioni tipiche della nostra epoca, la carenza di personale sanitario, l'incremento e la modifica della domanda – secondaria al mutato contesto epidemiologico e sociale - la disponibilità di tecnologie innovative nel campo delle telemedicina e telecooperazione, le competenze avanzate del personale rappresentano solo alcuni degli elementi fondanti che hanno permesso di avviare in Emilia Romagna a partire dal 2023 un processo di rigenerazione complessiva dei servizi sanitari e in particolare del Sistema di emergenza e urgenza regionale.

Tale riorganizzazione declinata nella DGR 1206/2023, in continuità con le previsioni del PNRR e del DM 77/2022, si fonda sulle seguenti azioni già in fase di realizzazione

- Potenziamento dell'emergenza urgenza preospedaliera-118
- Istituzione dei Numero Unico Europeo 112 e del Numero Europeo Armonizzato (NEA) e delle rispettive centrali di risposta, integrate con il sistema di risposta 118 Emergenza Sanitaria
- Introduzione di un modello di integrazione della sanità territoriale e delle cure primarie con il sistema dell'emergenza-urgenza realizzato attraverso la realizzazione di centri di continuità territoriale per l'assistenza dei casi a bassa complessità clinico assistenziale (CAU) con l'obiettivo di indirizzare i soli casi di evidente o potenziale di emergenza clinica ai DEA di I e II livello.

Stando alle stime riportate dall'OMS nel "Global patient safety report 2024", il 16% dei danni prevenibili per i pazienti è riconducibile ad errori diagnostici e che i settori delle cure primarie e dell'emergenza-urgenza sono i più colpiti a causa dell'alto volume di pazienti e del contesto di intrinseca complessità ed evolutività caratterizzante l'attività in emergenza e urgenza.

Documenti di riferimento

- Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella 6° Rapporto (Gennaio 2005 - Dicembre 2020). A cura di Ministero della Salute.
- Sesto Report Regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure Anno 2023, Centro Regionale Gestione del Rischio Sanitario Emilia-Romagna. Anno 2024
- Dossier 146-2006 "Gestione del rischio in Emilia-Romagna. 1999-2007".

- DGR n.1706 Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio - 2009.
- Documento RER “La Gestione degli Eventi Avversi nelle organizzazioni sanitarie della RER” – 2014.
- DM 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del Rischio clinico).
- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).
- DGR 1943/2017 “Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie” (6° Criterio Appropriatazza clinica e sicurezza).
- DGR N. 945/2024 “Linee di programmazione e finanziamento delle aziende del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2024”
- DGR n. 1206 del 17/07/2023 Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie per la riorganizzazione della rete dell’emergenza-urgenza in Emilia Romagna - prima fase attuativa -anno 2023

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

2.5 Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di avversità estreme

5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari

6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del paziente.

Descrizione obiettivi generali e specifici

Obiettivi generali

- Promuovere la cultura della sicurezza tra i professionisti dell’area emergenza urgenza
- Promuovere e supportare la ricerca e la definizione di modifiche organizzative e di sistema per la prevenzione e la riduzione del rischio in area di emergenza-urgenza
- Supportare l’implementazione delle procedure e delle misure previste in ambito di emergenza-urgenza in linea con le Raccomandazioni Regionali/Ministeriali
- Analizzare i dati provenienti dai flussi informativi correnti, dalle BD regionali (Insider), dalle indagini nelle aziende sanitarie e dalle altre strutture che a vario titolo si occupano di gestione del rischio e sicurezza delle cure
- Gestire le segnalazioni dei cittadini relativamente agli eventi avvenuti nell’area emergenza-urgenza e contribuire alle azioni di empowerment dei cittadini

Obiettivi specifici

Per misurare l’incidenza degli eventi avversi e ponderarne la gravità, i servizi di risk management e della qualità delle Aziende Sanitarie e i servizi di emergenza e urgenza ad esse afferenti, in coerenza con le raccomandazioni ministeriali e regionali, contribuiscono, attraverso l’accesso al DB “SegnalER”, ad alimentare il patrimonio statistico-informativo anche nazionale e ad adottare le opportune analisi e misure migliorative con particolare riferimento alla gestione del rischio e alla sicurezza delle cure nell’ambito dell’emergenza urgenza in particolare nei casi di:

- Segnalazioni Incident Reporting
- Segnalazioni eventi sentinella con particolare riferimento a:
 - Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

- Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
- Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.
- Atti di violenza contro gli operatori

Attività previste

<i>Raccomandazioni di riferimento</i>	<i>Struttura</i>	<i>Processo</i>	<i>Attività di miglioramento e di sviluppo</i>
Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Centrali operativa di risposta alle emergenze e urgenze CUR 112 CO 118 CO 116117 Servizi di emergenza territoriale 118	Corretta localizzazione del target (luogo dell'evento) Tempestività dei soccorsi delle emergenze a massima criticità (indicatore Tempo di soccorso) Professionalizzazione dei casi tempo dipendenti (patologie FHQ)	Allineamento del Database Topografico Regionale (DBTR) con i sistemi cartografici del 118 e del NUE 112. Monitoraggio professionalizzazione interventi appartenenti al FHQ: Ictus, STEMI, ACC, Trauma, attraverso la costruzione di un sistema di reportistica che permetta la verifica puntuale del raggiungimento dell'indicatore di processo relativo alla singola patologia. Analisi dei fabbisogni provinciali e valutazione degli assetti organizzative delle risorse territoriali destinati all'emergenza pre-ospedaliera
Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore	PS, PPI afferenti ai DEA I, DEA II CAU Servizi di Emergenza sanitaria territoriale 118	Presa in carico e cura	Promozione attività formativa per la prevenzione del fenomeno della violenza sugli operatori sanitari nelle aziende sanitarie regionali e per aumentare la conoscenza del fenomeno e dei suoi determinanti; Maggiore diffusione sistemi di sorveglianza, prevenzione e di allarme (maggiore diffusione di sistemi di

			videosorveglianza, ipotesi di sperimentazione di bodycam indossabile da professionisti delle aree di attività a alto rischio di aggressioni) Promozione delle attività di supporto psicologico rivolto agli operatori dell'emergenza e dei CAU oggetto di episodi di violenza
Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	CO 118 PS, PPI afferenti ai DEA I, DEA II	Fase di ricezione e gestione della richiesta di soccorso al 118 Fase di accettazione e triage in pronto soccorso	Ricognizione documenti aziendali di recepimento delle raccomandazioni n. 11 e n. 15 per la prevenzione dell'insorgenza di eventi avversi o riduzione degli effetti conseguenti a una non corretta identificazione del grado di criticità.

Responsabili attività

Antonio Pastori, Settore assistenza ospedaliera

Ambra Baldini, Settore assistenza territoriale

Data prevista per la realizzazione

Nell'anno 2025 verranno pianificate e avviate le attività previste e verranno concluse nel 2026.

Indicatori di realizzazione

Monitoraggio degli indicatori relativi all'area di emergenza-urgenza ospedaliera disponibili su Insider:

IND1041 - Riduzione degli accessi bianchi e verdi sul totale degli accessi in Pronto Soccorso

IND0775 - % accessi con permanenza <6 +1 ore in PS generali e PPI ospedalieri con più di 45.000 accessi

IND0776 - % accessi con permanenza < 6 +1 ore in PS generali e PPI ospedalieri con meno di 45.000 accessi

IND0920 - Link PS-118: % compilazione codice

D09Z - Intervallo Allarme-Target dei mezzi di soccorso - NSG

IND0919 - % di interventi per le patologie FHQ effettuati con mezzo di soccorso avanzato sul totale degli interventi FHQ

9. Sicurezza in chirurgia e nelle procedure invasive

Settore/Area regionale interessata

Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Settore assistenza ospedaliera

Area ICT e Transizione digitale dei servizi al cittadino

Azienda Usl della Romagna

Compilatori scheda

Patrizio Di Denia e Luca Golinelli – Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Alessandra De Palma e Lorenzo Sciolino - Settore assistenza ospedaliera

Annita Caminati - Azienda Usl della Romagna

Razionale

In seguito alla produzione da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità nel 2008 delle "Guidelines for safe surgery" (Linee guida per la sicurezza in chirurgia), la Regione Emilia-Romagna ha elaborato e diffuso le Raccomandazioni regionali per la sicurezza in sala operatoria e ha promosso l'utilizzo di un'apposita checklist (SSCL: Surgical Safety Checklist).

Lo sviluppo della checklist ("lista di cosa da fare e verificare") è stato avviato nel 2010 nell'ambito del progetto regionale Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net), per migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili.

La checklist regionale, organizzata in 3 fasi (SIGN-IN, TIME OUT e SIGN-OUT), si articola in due moduli consentendo il monitoraggio della compilazione degli item e la registrazione delle eventuali non conformità riscontrate. Il progetto SOS.net prevede anche l'invio dei dati in Regione da parte delle Aziende sanitarie. Le informazioni raccolte sono utili per promuovere azioni di miglioramento.

A seguito della pubblicazione delle buone pratiche clinico-organizzative per il taglio cesareo (DRG 2050/2019) è stata elaborata anche una specifica check list per la sicurezza del taglio cesareo (SSCL-TC) che in maniera analoga alla checklist per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), consente il monitoraggio della compilazione degli item e la registrazione delle eventuali non conformità riscontrate.

Visto il trend in aumento della numerosità delle procedure chirurgiche e interventistiche per le quali c'è stato un cambiamento del setting assistenziale da regime di ricovero a quello ambulatoriale si è reso necessario focalizzare l'attenzione su questa tipologia di pazienti definiti "outpatient".

Nel 2024 l'Area Sicurezza delle Cure del Settore Innovazione dei Servizi Sanitari e Sociali, in collaborazione con il Settore Assistenza Ospedaliera e Territoriale, ha attivato un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito dai Risk manager e dai Coordinatori medici e/o infermieristici di sala operatoria delle Aziende sanitarie che elaborerà una check-list per la sicurezza delle procedure chirurgiche e interventistiche effettuate in ambito ambulatoriale. La nuova check-list è stata sperimentata in alcune Aziende sanitarie per valutare la sua applicabilità ed eventuale diffusione a livello regionale. Nel 2025 verrà utilizzata in tutte le Aziende sanitarie per le procedure di chirurgia maggiore in ambito ambulatoriale (nomenclatore T51).

In collaborazione con il Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture verrà implementato un flusso informativo regionale delle check-list compilate e delle non conformità rilevate, analogamente a quanto già avviene per le procedure chirurgiche effettuate in ambito ospedaliero.

Si stima che gli errori legati ad aspetti professionali non tecnici causino l'86% degli eventi avversi in sala operatoria; le abilità non tecniche (soft skills o non technical skills) sono abilità cognitive, sociali e personali che completano l'abilità tecnica di un professionista e hanno assunto progressivamente un ruolo fondamentale in ambito sanitario. Per migliorare tali abilità, nel 2024, in collaborazione con la Ausl della Romagna, è stata effettuata una formazione regionale con tecniche di simulazione rivolta ai professionisti medici ed infermieristici di sala operatoria, al fine di sviluppare le non technical skills in sala operatoria, a cui le aziende sanitarie dovranno aderire facilitando la partecipazione dei referenti aziendali per la sicurezza delle cure e di alcune equipe chirurgiche medico-infermieristiche.

Per il 2025 si prevede il proseguimento di questa attività con la realizzazione di eventi formativi da parte delle Aziende sanitarie.

Documenti di riferimento

- Ministero della Salute (2009), Manuale per la sicurezza in sala operatoria.
<https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=2612&area=qualita&menu=sicurezzachirurgia>
- Regione Emilia-Romagna (2010), Raccomandazioni regionali per la sicurezza in Sala Operatoria.
<https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/sale-operatorie-sicure-sos-net/sale-operatorie-sicure-sos-net>
- Regione Emilia-Romagna (2017), Specifiche per la gestione della Checklist di Sala Operatoria (Surgical Safety Checklist - SSCL) e Infezione del sito chirurgico (SICHER) - Anno 2017.
<https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/sicurezza-chirurgia/documentazione/normativa>
- Regione Emilia-Romagna (2017), Dossier n. 261/2017 "Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico".
<https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/dossier/doss261>
- Regione Emilia-Romagna (2017), L'osservazione diretta dell'applicazione della SSCL in sala operatoria: Progetto OssERvare. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/sale-operatorie-sicure-sos-net/sale-operatorie-sicure-sos-net>
- Regione Emilia-Romagna (2018), Linee di indirizzo per la gestione delle vie aeree nell'adulto.
<https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/sale-operatorie-sicure-sos-net/sale-operatorie-sicure-sos-net>
- Regione Emilia-Romagna (2018), Linee di indirizzo per la profilassi del tromboembolismo venoso nel paziente chirurgico adulto. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/sale-operatorie-sicure-sos-net/sale-operatorie-sicure-sos-net>
- Regione Emilia-Romagna (2019), Linee Indicazioni per la sicurezza in elettrochirurgia in sala operatoria.
<https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/sale-operatorie-sicure-sos-net/sale-operatorie-sicure-sos-net>

- Regione Emilia-Romagna (2019), Indicazioni per il corretto posizionamento dell'assistito in sala operatoria. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/sale-operatorie-sicure-sos-net/sale-operatorie-sicure-sos-net>
- Regione Emilia-Romagna (2019), Linee guida flusso SSCL Moduli 776/a e 776/b v1.1. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/sicurezza-chirurgia/documentazione/normativa>
- Regione Emilia-Romagna (2019), Deliberazione Giunta Regionale n. 2050 del 18/11/2019 "Percorso nascita: Indicazioni alle Aziende Sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino"
- Regione Emilia-Romagna (2020), Determina 21720 del 2/12/2020 "Costituzione gruppi regionali nell'ambito della garanzia della sicurezza delle cure, ai sensi della l.r. 43/2001 e della dgr 1036/2018" per l'aggiornamento dei componenti del Gruppo di Lavoro Regionale "Coordinamento della Rete delle Sale Operatorie Sicure (SOSnet)"
- Regione Emilia-Romagna (2021), Linee guida flusso SSCL Moduli TC/a e TC/b v1.0. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/sanita/sicurezza-chirurgia/documentazione/normativa>

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

- 1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente
- 1.4 Accreditamento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza
- 2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante
- 2.4 Fattori umani/ergonomici per la resilienza dei sistemi sanitari
- 2.5 Sicurezza del paziente in situazioni di emergenza e in contesti di avversità estreme
- 3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi
- 3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza
- 3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini
- 5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione professionale
- 5.2 Centri di eccellenza per l'educazione e la formazione sulla sicurezza dei pazienti
- 5.3 Competenze in materia di sicurezza del paziente come requisiti normativi
- 6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del pz.
- 6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente

Altre programmazioni collegate

- Flusso informativo SDO e ASA;
- Flusso informativo regionale SICHAR per il monitoraggio delle infezioni del sito chirurgico;
- Applicativo SegnalER per segnalazioni eventi relativi alla sicurezza delle cure e ai sinistri.

Descrizione obiettivi generali e specifici

Obiettivo generale

Miglioramento della sicurezza dei pazienti in chirurgia.

Obiettivi specifici

Consolidamento/potenziamento dei livelli di sicurezza raggiunti nei percorsi chirurgici.

Lettura e governo dei fattori di rischio in ambito chirurgico mappati mediante le fonti informative disponibili.

Potenziamento delle competenze non tecniche (c.d. "Soft Skill" o "Non-Technical Skill").

Attività previste

Consolidamento dell'utilizzo delle checklist di sicurezza regionale per:

- ✓ pazienti sottoposti a procedure chirurgiche della classe AHRQ4 e ricoverati in regime di ricovero ordinario o day surgery (checklist SSCL e flusso regionale specifico);
- ✓ pazienti sottoposti a intervento chirurgico di taglio cesareo, indipendentemente dal livello di urgenza, ovvero effettuati in regime di elezione (checklist SSCL-TC e flusso regionale specifico);
- ✓ pazienti sottoposti a procedure chirurgiche di facoemulsificazione della cataratta (checklist Cataratta).
- Implementazione della checklist di sicurezza regionale nelle procedure ambulatoriali di chirurgia maggiore e definite come "T 51" dal nomenclatore regionale. Strutturazione del flusso informativo specifico SSCL Ambulatoriale correlato al flusso ASA.
- Monitoraggio dell'adesione dei Professionisti alle raccomandazioni e indicazioni di sicurezza mediante il progetto OssERvare.
- Monitoraggio dei Patient Safety Indicators relativamente agli episodi di tromboembolismo post-operatorio e di infezione del sito chirurgico.
- Mappatura integrata delle fonti informative disponibili (SSCL, eventi avversi, sinistri, indicatori PSI), ecc. al fine di individuare elementi di criticità e/o ambiti di miglioramento in ambito chirurgico, da restituire periodicamente alle Aziende mediante strumenti di Risk assesment e funzionali alla definizione e/o aggiornamento di linee di indirizzo regionali, anche sulla base dell'evoluzione del contesto operativo.
- Potenziamento delle competenze non tecniche degli operatori di sala operatoria.

Responsabili attività

- SSCL, SSCL-TC: Luca Golinelli e Lorenzo Sciolino;
- SSCL ambulatoriale e SSCL-Cataratta: predisposizione dei flussi informativi: Luca Golinelli, Giuseppina Lanciotti, Lorenzo Sciolino e Maurizio Pocaforza;
- Progetto OssERvare, da estendere anche alle strutture private accreditate: Luca Golinelli e Lorenzo Sciolino;
- Monitoraggio Patient Safety Indicators: Luca Golinelli e Lorenzo Sciolino;
- Lettura integrata delle fonti informative: Patrizio Di Denia, Luca Golinelli;
- Formazione in tema di competenze non tecniche: Patrizio Di Denia, Annita Caminati.

Formazione

Per l'ambito della sicurezza in chirurgia è previsto il proseguimento nelle Aziende sanitarie il percorso formativo in tema di competenze non tecniche, che mira a formare professionisti individuati dalle Aziende Sanitarie al fine di attuare, a livello aziendale, delle formazioni specifiche rivolti ai componenti delle équipe chirurgiche.

Data prevista per la realizzazione

- 31/12/2025: Realizzazione del flusso informativo SSCL ambulatoriale e adozione della checklist da parte delle Aziende Sanitarie e degli Ospedali privati;
- 31/12/2025: Formazione in tema di competenze non tecniche nelle Aziende sanitarie;
- 31/12/2025: Monitoraggio flusso SSCL e SSCL-TC;
- 31/12/2025: Monitoraggio progetto OssERvare, comprensivo di estensione agli Ospedali privati accreditati;
- 31/12/2025: Monitoraggio dei *Patient Safety Indicators*;
- 31/12/2025: Avvio Progetto di mappatura integrata delle fonti informative in chirurgia.

Indicatori di realizzazione

- **IND0721 SSCL**: % procedure con campo "checklist" = SI nella SDO;
- **IND0722 SSCL**: Corrispondenza SSCL rispetto alla SDO;
- **IND0734 SSCL**: % di checklist con almeno una non conformità segnalata nella scheda 776/B;
- **IND0971 SSCL-Taglio Cesareo**: % procedure con campo "checklist" = SI nella SDO;
- **IND0910 SSCL-Taglio Cesareo**: Corrispondenza SSCL-TC rispetto alla SDO;
- **SSCL-Ambulatoriale (flusso informativo da implementare)**: % procedure con SSCL-Ambulatoriale presente nel dB RER sul totale delle prestazioni ambulatoriali T51 erogate;
- **IND0621 Patient Safety Indicators**: Sepsis post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici;
- **IND0622 Patient Safety Indicators**: Embolia polmonare o trombosi venosa profonda post-operatoria per 1.000 dimessi chirurgici;
- **OssERvare SSCL**: numero di osservazioni/anno effettuate per checklist SSCL;
- **OssERvare SSCL-TC**: numero di osservazioni/anno effettuate per checklist SSCL-TC;
- **Formazione "Non-Technical Skills"**: n. eventi formativi/anno avviati nelle Aziende Sanitarie.

10. Sicurezza del percorso nascita

Settore/Area regionale interessata

Settore assistenza territoriale

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Settore assistenza ospedaliera, Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Compileri scheda

Enrica Perrone, Elena Castelli, Simona Di Mario e Ambra Baldini - Settore assistenza territoriale

Alessandra De Palma - Settore assistenza ospedaliera

Patrizio Di Denia e Silvia Vaccari - Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Razionale

La sicurezza del percorso nascita è una priorità della Regione Emilia-Romagna, impegnata nella raccolta di dati e informazioni su contenuti, elementi ed esiti dell'assistenza in gravidanza, alla nascita e rispetto al neonato.

Lo specifico Settore Assistenza Territoriale ha la funzione di organizzare e coordinare le attività della Commissione nascita per la realizzazione degli obiettivi di appropriatezza e qualità dell'assistenza e valutazione degli esiti della stessa individuati da accordi/leggi/delibere nazionali e regionali. Offre inoltre sostegno e promozione per un'assistenza alla nascita e al puerperio appropriata e di qualità su tutto il territorio regionale, attraverso la definizione dei programmi basati su prove di efficacia solide e indipendenti da interessi commerciali, e facilitando il lavoro in rete secondo il modello Hub e Spoke.

Documenti di riferimento

- Deliberazione di Giunta Regionale 2050/2019: Percorso nascita: Indicazioni alle Aziende Sanitarie per garantire la sicurezza del parto con taglio cesareo e la continuità delle cure tra ospedale e territorio a madre e bambino
- Induzione del travaglio di parto. Revisione rapida e raccomandazioni. Bologna: Regione Emilia-Romagna. – Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita. Ottobre 2020
- Linee di indirizzo per l'assistenza al travaglio e parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero. Bologna: Regione Emilia-Romagna. Terzo aggiornamento - Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita. Settembre 2021
- Determinazione n.13077 del 14/06/2023. Costituzione dell'Osservatorio regionale parto extra-ospedaliero. Regione Emilia-Romagna

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi

4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie

5.1 Sicurezza dei pazienti nella istruzione e nella formazione professionale

6.1 Sistemi di segnalazione ed apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del paziente

6.3 Sistema di sorveglianza della sicurezza del paziente

Altre programmazioni collegate

La Regione Emilia-Romagna partecipa al progetto di ricerca progetto *Near miss ostetrici in Italia: la cardiomiopatia, l'embolia polmonare, l'isterectomia e la laparotomia dopo cesareo*, coordinato dal sistema nazionale di monitoraggio e analisi della mortalità e grave morbosità materna (ItOSS) dell'Istituto superiore di sanità (ISS) (Nota del direttore generale - Prot. 21/12/2023.1263733.U). Il progetto, avviato nel 2024 e con durata di 24 mesi, ha l'obiettivo di stimare – a livello nazionale - la frequenza, identificare i principali fattori di rischio e descrivere l'appropriatezza dell'assistenza e gli esiti materni e perinatali dei near miss ostetrici oggetto di studio.

La Regione Emilia-Romagna protegge, promuove e sostiene l'allattamento come intervento efficace nel ridurre morbosità e mortalità materna e infantile oltre agli altri interventi previsti nel progetto Genitori Più, monitorati tramite il sistema di sorveglianza nazionale coordinato dall'ISS *Sorveglianza 0-2*. La sorveglianza, a cui la regione Emilia-Romagna ha aderito dal 2022, ha cadenza triennale e ha l'obiettivo di identificare le aree di miglioramento rispetto agli interventi di provata efficacia per ridurre la mortalità e morbosità infantile.

Descrizione obiettivi generali e specifici

- Raccogliere e disseminare le informazioni contenute nel Certificato di assistenza al parto e sintetizzate nell'annuale Rapporto regionale CedAP.
- Garantire l'adesione al sistema di sorveglianza ItOSS (Italian Obstetric Surveillance System) per quanto riguarda la mortalità materna che consente di stimare l'incidenza dell'evento, identificare la causa del decesso e di valutare l'appropriatezza assistenziale dopo audit locale e indagine confidenziale regionale e nazionale.
- Sostenere e valorizzare il progetto di sorveglianza perinatale, promosso nell'ambito delle attività della Commissione Nascita, che consente di misurare l'incidenza dell'evento, di identificare le cause del decesso attraverso l'analisi delle informazioni raccolte negli audit condotti sui singoli casi.
- Raccogliere e disseminare le informazioni contenute nella cartella per l'assistenza al parto in ambiente extraospedaliero e sintetizzate nell'annuale Rapporto regionale PEO.
- Monitorare i tassi di allattamento a 3 e 5 mesi di vita, annualmente. Partecipare alla sorveglianza nazionale 0-2 anni ogni tre anni. Implementare attività di miglioramento per facilitare l'allattamento.
- Implementazione in tutte le aziende della raccolta nella piattaforma "SegnalER" di informazioni per il monitoraggio e il controllo dei casi occorsi in regione relativamente a:
 - scheda A8: morte materna
 - scheda A9: Morte Perinatale e Grave Morbosità Neonatale (nello specifico: casi di morte in utero, morte neonatale precoce e grave morbosità in neonati di età gestazionale ≥ 35 settimane sottoposti a ipotermia per encefalopatia ipossico ischemica)
 - scheda 10: near miss ostetrici Emorragia post-partum (>2000 cc), preeclampsia grave e sepsi.
- Occorrerà garantire la segnalazione degli eventi sentinella n. 7 "Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza" e n. 8 "Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite" previsti dal nuovo Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella (SIMES di Luglio 2024).

Attività previste

- Annualmente vengono elaborati i dati del Certificato di Assistenza al Parto (CedAP) con la redazione di un Rapporto che contiene approfondimenti che riguardano categorie a rischio sociale o sanitario e analisi sugli esiti materni e fetali divisi per dimensioni e caratteristiche della struttura ospedaliera. Tra gli approfondimenti si evidenzia il ricorso al taglio cesareo, in base alla classificazione di Robson. Ciascun punto nascita viene confrontato per ognuna delle diverse classi, alla categoria dei punti nascita alla quale appartiene in termine di volume di attività (numero parti/anno) e complessità della struttura (Hub e Spoke).
- A livello regionale e locale dovranno proseguire gli audit sui casi di morte materna e perinatale, in modo da approfondire l'analisi della causa di morte e dei fattori ad essa associati, documentare e catalogare i casi di morte materna, endouterina del feto (MEF) e neonatale precoce.
- In linea generale dovrà essere garantita un'assistenza appropriata alla gravidanza e al puerperio, promuovendo l'assistenza ostetrica nella fisiologia e percorsi integrati sulla patologia. La continuità assistenziale dovrà essere migliorata anche alla dimissione, promuovendo la definizione di protocolli integrati (per la fisiologia e per la patologia) per la dimissione madre-bambino. In particolare, si dovrà implementare l'approccio basato sul *biological nurturing*, il contatto pelle a pelle, la *zero separation* sia in ospedale che a domicilio durante il primo mese di vita, per garantire il benessere di mamma e lattante, facilitando l'avvio e il mantenimento di una buona esperienza di allattamento e per la costruzione di una buona relazione. A questo scopo potrà utilmente concorrere la diffusione con proposta di partecipazione a tutti i dipendenti delle aziende alle FAD allattamento tramite intranet aziendale, GRU, ecc.
- Andrà altresì garantita un'assistenza appropriata al parto riducendo il ricorso al taglio cesareo, prevalentemente nelle classi I, IIb e IVb, V di Robson. Deve essere fornita particolare attenzione al ricorso all'induzione di travaglio di parto secondo le linee di indirizzo fornite nel documento regionale.
- Annualmente vengono elaborati i dati delle schede ostetriche di Assistenza al parto in ambiente extraospedaliero (PEO) e i questionari di gradimento dei genitori che fruiscono di questo tipo di assistenza con la redazione del Rapporto annuale.
- Occorrerà che le aziende sanitarie si impegnino per la costante verifica di applicazione delle raccomandazioni del Ministero della Salute n. 6 (per la prevenzione della morte materna correlata la travaglio e al parto) e n. 16 (per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita).

Responsabili attività

Enrica Perrone, Elena Castelli, Ambra Baldini, Simona Di Mario - Settore assistenza territoriale

Formazione

- Aggiornamento della FAD regionale sul nato morto
- FAD allattamento Breast Feeling – I modulo
- FAD allattamento II modulo rivolto al personale delle aziende sanitarie che, nei diversi ruoli e con varie competenze, interagisce con donne in gravidanza, al parto, nel puerperio e durante i primi anni di vita del bambino/a



Data prevista per la realizzazione

Avvio delle attività nel 2025 e realizzazione entro il 2026.

Indicatori di realizzazione

- Frequenza di parti con taglio cesareo nella 1° classe di Robson $\leq 6\%$, indipendentemente dalla complessità della struttura (Hub e Spoke)
- 5% dei professionisti che assistono madri e neonati (calcolati come percentuale rispetto al numero di nati dell'anno) si iscrivono alla FAD allattamento Breast Feeling (I modulo) nell'anno 2025
- 5% dei professionisti che assistono madri e neonati (calcolati come percentuale rispetto al numero di nati dell'anno) si iscrivono alla FAD allattamento II modulo nei 12 mesi successivi alla pubblicazione del corso

11. Sicurezza delle cure in ambito psichiatrico

Settore/Aree regionale interessata

Area Salute Mentale, Dipendenze Patologiche, Salute nelle Carceri – Settore assistenza territoriale

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Settore assistenza ospedaliera, Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Compilatori scheda

Alessio Saponaro, Sandra Ventura, Roberto Muratori e Ambra Baldini – Settore assistenza territoriale

Alessandra De Palma – Settore assistenza ospedaliera

Razionale

1- Sicurezza delle cure nei contesti psichiatrici ospedalieri: ridurre il ricorso alla contenzione

Nell'ultimo decennio la Regione Emilia-Romagna ha adottato politiche e linee guida mirate a ridurre al minimo l'uso della contenzione e a promuovere pratiche più rispettose dei diritti umani e della dignità delle persone affette da disturbi mentali.

Si è assistito nel corso degli anni ad una progressiva riduzione del numero delle contenzioni meccaniche effettuate.

Dal 2011 – primo anno di monitoraggio – al 2023 le contenzioni sono diminuite del 78,2%, passando da 972 contenzioni a 212 episodi/anno.

Il calo riscontrato a livello generale risulta ancora più evidente in alcune AUSL che hanno raggiunto lo “stato” di “no restraint”, cioè servizi dove la procedura di contenzione è stata completamente annullata.

Questo risultato è stato raggiunto attraverso la formazione del personale sanitario su pratiche alternative alla contenzione, la creazione di equipe multidisciplinari per valutare e gestire situazioni di crisi in maniera non coercitiva, la collaborazione con agenzie esterne (Polizia locale), le esperienze dirette degli operatori degli SPDC regionali preso gli SPDC no restraint (S.Giovanni in Persiceto, Ravenna).

Inoltre, la Regione ha definito un sistema informativo per monitorare l'uso della contenzione e valutare l'efficacia delle politiche adottate con le diverse circolari regionali. Questo ha permesso di identificare eventuali criticità e di promuovere ulteriori azioni per migliorare la qualità dell'assistenza psichiatrica.

Nel 2024 è stato redatto un documento scientifico a supporto della nuova circolare regionale per le contenzioni meccaniche in SPDC (atto dalla AUSL di Reggio Emilia): “Revisione delle buone pratiche utili per evitare la contenzione della persona con disagio psichico nel setting ospedaliero e territoriale”. Tale documento sarà inserito come allegato nella circolare regionale sul tema della contenzione nei reparti psichiatrici, la cui emissione è prevista per il 2025.

2- Sicurezza delle cure nell'impiego dei farmaci antipsicotici

La emissione in commercio di sempre nuove preparazioni farmaceutiche con farmaci antipsicotici iniettabili a lunga durata d'azione (LAI: long acting injectable), con un effetto sempre più prolungato nel tempo (con una singola somministrazione l'effetto farmacologico può durare tre mesi o sei mesi), rende sempre più necessario salvaguardare la salute fisica degli utenti affetti da psicosi cronica sottoposti a queste terapie, sia attraverso il monitoraggio periodico delle condizioni metaboliche, sia attraverso la promozione di stili di vita

più sani (migliorare l'alimentazione, ridurre il tabagismo, promuovere l'attività fisica contro le sedentarietà eccessiva).

7- Sicurezza delle cure rivolte agli utenti di minore età

L'emergenza salute mentale infanzia e adolescenza, è stata resa maggiormente evidente dall'impatto della pandemia, ma è attuale ormai da molto tempo e richiede interventi tempestivi, mirati e coordinati a livello educativo, sociale e sanitario. I dati epidemiologici riportati, mostrano un aumento considerevole di ordine quantitativo e di situazioni cliniche caratterizzate da una gravità diagnostica e nella gestione degli assistiti. Nel 2023 gli assistiti dai Servizi di Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza sono stati 64.895, il 4,1% in più rispetto al 2021 e il 70,5% rispetto al 2010; la maggioranza (61,0%) sono maschi ed ha principalmente un'età compresa fra i 6 e i 13 anni (52,0%).

Rispetto al 2019 aumentano le diagnosi legate ai disturbi dello spettro autistico (+55,7), ai disturbi della nutrizione e dell'alimentazione (+86,4%), ai disturbi psico-comportamentali (+27,2%); in aumento del 24,7% anche le diagnosi di disturbi legati ad un deficit dell'attenzione (ADHD).

Aumentano anche i ricoveri attribuibili ad altri gruppi diagnostici quali i disturbi d'ansia, i disturbi della condotta e i disturbi di personalità.

A livello regionale a partire da maggio 2023 si è proceduto ad una analisi della dotazione globale dell'offerta sanitaria territoriale ed ospedaliera dedicata alla tematica della psicopatologia in età evolutiva in RER, da cui è emerso che in Emilia-Romagna, attualmente, per le emergenze/urgenze psichiatriche sono presenti 6 posti letto per ricovero in reparto di NPIA, nell'Ospedale di Rimini.

Sono state inoltre predisposte per accogliere questi minori, ma in una fase di post-acuzie, due RTI per un totale di 16 posti letto. Queste disponibilità risultavano molto sottodimensionate per le necessità recentemente evidenziate e a tal fine è stato formalizzato recentemente un progetto di implementazione di ulteriori reparti ospedalieri dedicati al ricovero per le E-U psichiatriche.

4- Sicurezza delle cure attraverso coinvolgimento e sinergia con utenti, familiari, associazioni

Il coinvolgimento di utenti e familiari come partner nelle attività dei servizi e nelle prestazioni assistenziali è considerato un indice fondamentale per il miglioramento della qualità dei servizi stessi. Tale possibilità di partecipazione, incontri, condivisione ha subito un inevitabile rallentamento nel triennio della pandemia da covid-19, quando si dovevano evitare il più possibile i contatti tra le persone. Con il progressivo superamento dei limiti derivati dalla condizione pandemica, e con la attuali possibilità di utilizzare supporti tecnologici per incontri da remoto, si ritiene di grande importanza riprendere ed implementare questo tipo di attività e di relazione tra utenti, familiari e operatori dei servizi.

Si applica in diversi processi che caratterizzano l'attività dei servizi, dalla presa in carico, allo svolgimento delle prestazioni assistenziali, al progetto di cura personalizzato.

Pertanto si applica sull'intero percorso assistenziale.

Diventa a tal fine fondamentale valorizzare le diverse attività già presenti in diversi presidi psichiatrici della regione, diffondere la conoscenza di queste a tutti i servizi, allargare la partecipazione – ove possibile – a queste stesse attività ad utenti e familiari residenti in altre aree territoriali, avviando nuove iniziative nei territori che ne siano privi ed i cui residenti avrebbero difficoltà logistiche a raggiungere altri territori.

5- Sicurezza delle cure attraverso costante monitoraggio informatico degli accadimenti

Per migliorare la sicurezza delle cure è indispensabile poter registrare e valutare in modo costante gli accadimenti che hanno creato problemi circa la sicurezza di utenti e operatori.

A tal fine è stato sviluppato in regione un sistema informatico che permette un aggiornamento costante e tempestivo circa gli eventi sentinella al fine di migliorare la gestione del rischio clinico.

Si chiama progetto “SegnalER”, ed è una piattaforma informatizzata per la segnalazione di eventi relativi alla sicurezza delle cure quali caduta, contenzione, problemi dall’utilizzo di dispositivi medici, eventi avversi a farmaci, incident reporting, lesioni da pressione, morte materna, morte perinatale, near miss ostetrici, sicurezza trasfusionale, violenza a operatori, segnalazioni URP, gestione dei sinistri, destinata alle strutture sanitarie della regione.

Nell’applicativo SegnalER è presente la scheda specifica “Contenzioni in SPDC” dove vengono rilevate informazioni quantitative e qualitative sui singoli episodi di contenzione.

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi

3.2 Sfida globale per la sicurezza “farmaci senza danni”

4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie

5.1 Sicurezza dei pazienti nella istruzione e nella formazione professionale

6.1 Sistemi di segnalazione ed apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del paziente

6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente

Descrizione obiettivi generali e specifici

Obiettivi delle attività programmate per il 2025 al fine di promuovere la sicurezza delle cure sono quindi il miglioramento della sicurezza e della continuità di cura dei pazienti assistiti presso i Servizi di Salute Mentale adulti RER relativamente ai fenomeni di contenzione meccanica nei SPDC, appropriatezza nell’utilizzo di farmaci antipsicotici, appropriatezza delle cure e dell’assistenza rivolte a soggetti di minore età, incremento della collaborazione e della partecipazione di utenti, familiari, associazioni e altri stakeholders alle attività dei servizi psichiatrici, incremento delle possibilità di monitoraggio attraverso nuovo applicativo informatico degli eventi sentinella.

1- Sicurezza delle cure nei contesti psichiatrici ospedalieri: ridurre il ricorso alla contenzione

Emissione nel 2025 di nuova circolare (le ultime circolari sul tema sono la n. 16/2009 e n.1/2015), che definisca le migliori modalità di governo clinico degli episodi di contenzione, come le procedure specifiche da adottare, l’implementazione dei processi assistenziali dedicati, un accurato monitoraggio del fenomeno, l’adozione di check-list sul rischio, audit clinici, azioni di miglioramento clinico e organizzativo, formazione degli operatori.

Proseguimento del puntuale monitoraggio del fenomeno delle contenzioni fisiche negli SPDC della Regione Emilia-Romagna mediante il nuovo applicativo regionale SegnalER, con confronto dei risultati ottenuti nelle singole AUSL.

2- Sicurezza delle cure nell'impiego dei farmaci antipsicotici

Monitoraggio periodico della salute cardiometabolica dei pazienti psichiatrici sottoposti a trattamenti farmacologici cronici mediante percorsi facilitati definiti da accordi operativi del Centro di Salute Mentale con i Medici di Medicina Generale, gli Infermieri di Comunità, gli Ambulatori Cardiologici delle Case della Comunità.

3- Sicurezza delle cure rivolte agli utenti di minore età

Fornire risposte maggiormente adeguate all'emergenza salute mentale infanzia e adolescenza, criticità che richiede interventi tempestivi, mirati e coordinati a livello educativo, sociale e sanitario e coerenza tra programmazione nazionale e regionale.

Implementazione della capacità attuale dei servizi di NPI di fornire risposte specifiche alle richieste di intervento per disturbi psicopatologici dell'adolescenza.

Aumentare la dotazione regionale di strutture ospedaliere, residenziali e semiresidenziali specificamente organizzate per offrire le risposte specifiche più adeguate ai bisogni degli utenti minori con disturbi psicopatologici.

4- Sicurezza delle cure attraverso coinvolgimento e sinergia con utenti, familiari, associazioni

Aumento della compartecipazione di utenti e familiari alle attività dei servizi, alla loro organizzazione, alla progettazione di interventi sul territorio

5- Sicurezza delle cure attraverso costante monitoraggio informatico degli accadimenti

Monitoraggio costantemente aggiornato degli eventi sentinella accaduti nei servizi psichiatrici e dei progetti di miglioramento attivati al fine di ridurre il verificarsi di tali situazioni.

Attività previste

1- Sicurezza delle cure nei contesti psichiatrici ospedalieri: ridurre il ricorso alla contenzione

- Redazione nel 2025 di nuova circolare regionale sul tema (le ultime circolari sul tema sono la n. 16/2009 e n.1/2015)
- Proseguimento delle attività formative sul tema rivolte al personale degli SPDC regionali, oltre che ai medici dei CSM in quanto eseguono le guardie in SPDC, sia come formazione in aula, organizzando ogni anno 1 o 2 eventi seminari regionali sul tema "La gestione della contenzione: tecniche e modelli per il suo superamento", sia come formazione sul campo, mediante scambi di visite tra gli operatori dei diversi SPDC con i due SPDC *no restraint*.

2- Sicurezza delle cure nell'impiego dei farmaci antipsicotici

- Concordare con i servizi della Case della Comunità che si occupano del monitoraggio degli utenti con patologie croniche l'individuazione di protocolli di collaborazione tra psichiatria, cardiologia e ambulatorio prelievi per effettuare il monitoraggio della salute cardiometabolica dei pazienti psichiatrici sottoposti a terapie croniche.

7- **Sicurezza delle cure rivolte agli utenti di minore età**

- Potenziamento della clinical competence degli operatori dei servizi territoriali sulla psicopatologia dei minori: numerose iniziative di formazione sono state realizzate nell'ultimo triennio sia rivolte agli operatori dei servizi NPIA della fascia d'età 0-13 anni sia per quelli per la fascia 14-25.
- Acquisizione di strumenti e test, comprensivi di strumenti di valutazione statistica degli esiti per gli operatori della UO di neuropsichiatria, Centro Salute mentale e SerDP e volti al miglioramento dell'assessment e della valutazione del profilo clinico, del funzionamento di personalità e delle abilità adattive di adolescenti e preadolescenti (ad es. PAI- A e ABAS I).
- Creazione di strutture intermedie semiresidenziali prossime al territorio di appartenenza e nel potenziamento di quelle esistenti.
- Apertura in regione di due servizi ospedalieri specifici per l'accoglienza di adolescenti con disturbi psicopatologici acuti.

4- **Sicurezza delle cure attraverso coinvolgimento e sinergia con utenti, familiari, associazioni**

- Implementazione nei servizi di salute mentale delle occasioni di confronto e comunicazione tra operatori, familiari e utenti dei servizi stessi, organizzando in ciascun servizio una o più delle seguenti attività:
 - lo svolgimento di incontri periodici con familiari e utenti relativi ad alcuni aspetti organizzativi del servizio,
 - ciclo di incontri di psicoeducazione,
 - presenza ed attività di ESP all'interno dei servizi,
 - avvio di progetti di "recovery college" in corealizzazione tra operatori DSM-DP, utenti e familiari
 - comunicazione agli utenti ed ai familiari delle iniziative e dei progetti condotti in collaborazione tra DSM-DP e le associazioni di utenti e familiari partecipanti al Comitato Utenti Familiari Operatori (CUFO)

5 **Sicurezza delle cure attraverso costante monitoraggio informatico degli accadimenti**

Avvio a gennaio 2025 in tutti i servizi psichiatrici della regione dell'utilizzo dell'applicativo informatico SegnalER per la registrazione degli "eventi sentinella" e di tutti gli altri eventi correlati alla sicurezza delle cure.

Responsabile attività

Alessio Saponaro – Area Salute Mentale, Dipendenze Patologiche, Salute nelle Carceri

Formazione

- Valutati i risultati ottenuti di riduzione degli episodi di ricorso alla contenzione meccanica, si prevede il proseguimento della formazione rivolta al personale degli SPDC regionali, oltre che ai medici dei CSM in quanto eseguono le guardie in SPDC.

La formazione si è svolgerà su due moduli:

-formazione in aula, organizzando ogni anno 1 o 2 eventi seminari regionali sul tema "La gestione della contenzione: tecniche e modelli per il suo superamento".

-formazione sul campo, visite di gruppi di operatori (infermieri, OSS, medici, TRP) degli SPDC regionali presso gli SPDC *no restraint* di Ravenna e di San Giovanni in Persiceto (BO), che la Regione Emilia-Romagna ha

identificato come “*Centri regionali di riferimento per la formazione*” riguardo i modelli organizzativi per il superamento o la riduzione della contenzione meccanica in SPDC.

- Formazione per il corretto utilizzo delle nuove preparazioni farmacologiche emesse in commercio, e sulla corretta gestione della terapia psicofarmacologica cronica insieme agli utenti ed ai caregiver.
- Formazione per il potenziamento dei servizi di base NPIA:
 - formazione specifica del personale sull’uso dei test in particolare inerente alle nuove tipologie di disturbi psicopatologici emergenti;
 - formazioni specifiche su psicopatologia adolescenti e preadolescenti (inquadramento diagnostico e trattamenti individuali e di gruppo).
- Formazione al personale dei servizi psichiatrici territoriali circa l’organizzazione e l’avvio di attività condotte insieme a utenti e familiari, quali ad es. il Recovery College.
- Formazione a tutto il personale sanitario circa l’utilizzo del nuovo applicativo informatico SegnalER.

Data prevista per la realizzazione

Avvio delle attività nel 2025 e completamento entro il 2026.

Indicatori di realizzazione

1- Sicurezza delle cure nei contesti psichiatrici ospedalieri: ridurre il ricorso alla contenzione

Mantenimento ed eventuale riduzione dell’attuale numero delle contenzioni annuali registrate dall’applicativo regionale SegnalER

Emissione nel 2025 di una nuova circolare regionale con le raccomandazioni utili per ridurre l’utilizzo della contenzione ed eseguire le eventuali contenzioni con modalità che garantiscano la massima sicurezza per l’utente e gli operatori.

2- Sicurezza delle cure nell’impiego dei farmaci antipsicotici

Riscontro della presenza di protocolli di collaborazione tra Centri di Salute Mentale e Case della Comunità dello stesso territorio per il periodico monitoraggio cardiovascolare e metabolico degli utenti psicotici sottoposti a trattamenti farmacologici cronici.

3- Sicurezza delle cure rivolte agli utenti di minore età

Apertura nel biennio 2025-26 di due servizi ospedalieri e di almeno due servizi territoriali residenziali e semiresidenziali per minori con disturbi psicopatologici

4- Sicurezza delle cure attraverso coinvolgimento e sinergia con utenti, familiari, associazioni

Riscontro dell’avvio in ciascuna area territoriale di una o più iniziative di compartecipazione tra utenti, familiari e operatori, come attestato da verbali degli incontri con le firme dei partecipanti (organizzazione di tali attività periodiche compartecipate nel 90% delle Unità Operative Complesse della psichiatria adulti).

5- Sicurezza delle cure attraverso costante monitoraggio informatico degli accadimenti

Entrata in funzione su tutto il territorio regionale dell’applicativo informatico SegnalER per la registrazione immediata degli eventi sentinella e di tutti gli altri eventi correlati alla sicurezza delle cure.

12. Gestione del rischio sanitario negli Istituti Penitenziari

Settori/Aree regionali

Area Salute Mentale, Dipendenze Patologiche, Salute nelle Carceri – Settore assistenza territoriale

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Settore assistenza ospedaliera, Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Compilatori scheda

Alessio Saponaro, Francesca Presutti, Vittorio Laviola e Ambra Baldini – Settore assistenza territoriale

Alessandra De Palma – Settore assistenza ospedaliera

Patrizio Di Denia – Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Razionale

Il DPCM 01/04/2008 ha sancito il passaggio delle competenze della sanità penitenziaria al SSN. I principi di riferimento della riforma prevedono, tra l'altro, "il riconoscimento della piena parità di trattamento, in tema di assistenza sanitaria, degli individui liberi e degli individui detenuti ed internati e dei minorenni sottoposti a provvedimento penale".

Partendo da questo presupposto e integrando le successive indicazioni normative in tema di politiche finalizzate al miglioramento delle condizioni di vita delle persone detenute, si conferma la volontà di programmare attività sempre più orientate a riconoscere e valorizzare la centralità della persona nei programmi trattamentali, di inclusione socio-lavorativa, di prevenzione e promozione della salute e nei percorsi clinico-assistenziali offerti dalle Aziende USL.

Il focus in tema della gestione del rischio sanitario negli Istituti Penitenziari si è concentrato su due temi molto importanti: la prevenzione del rischio suicidario e la prescrizione e somministrazione dei farmaci, in particolare psicotropi e analgesici. La nostra Regione, infatti, ha intrapreso un percorso di coinvolgimento di tutti gli attori istituzionali (Amministrazione Penitenziaria, Garante dei Detenuti e personale sanitario) mediante numerosi incontri di formazione e acquisizione di conoscenze sul campo.

Documenti di riferimento

- Circolare n. 10/2024 avente ad oggetto "Oggetto: Approvazione delle "Raccomandazioni regionali per la prescrizione e la somministrazione dei farmaci, in particolare psicotropi e analgesici, all'interno degli Istituti Penitenziari della Regione Emilia – Romagna"
- DGR 1127/2024 avente ad oggetto "Approvazione Progetto Per la riorganizzazione dell'Articolazione di Tutela Salute Mentale (ATSM) Regionale dell'Ausl di Reggio Emilia"
- In corso di approvazione: Piano regionale per la prevenzione del rischio suicidario nel sistema penitenziario per adulti – Linee di indirizzo 2024

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi

5.1 Sicurezza dei pazienti nella istruzione e nella formazione professionale

5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari

6.1 Sistemi di segnalazione ed apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del paziente

6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente

Altre programmazioni collegate

L'interconnessione che collega la materia della sanità penitenziaria con gli altri settori di competenza che agiscono all'interno degli istituti penitenziari impone una continua e proficua collaborazione con i medesimi attori. Numerosi, infatti, sono stati gli incontri con il Settore dell'Igiene Pubblica con il quale è stato costituito un gruppo di lavoro per la revisione della checklist sanitaria – documento che impone che determinati standard sanitari siano rispettati all'interno degli I.I.P.P.

Da ultimo sono stati effettuati incontri volti ad implementare la sicurezza degli operatori agenti all'interno degli istituti penitenziari con l'Area Tutela Salute Luoghi di Lavoro. I numerosi episodi di aggressione fisica verificatesi hanno imposto un aumento della verifica delle tecniche di tutela utilizzate.

Descrizione obiettivi generali e specifici

Le attività formative e di confronto posto in essere dalla regione sono prodromiche alla prevenzione del rischio suicidario in ambito carcerario ed evitare che vi sia un abuso e/o uso improprio nella prescrizione dei farmaci negli istituti penitenziari.

Tali obiettivi saranno raggiunti e perseguiti mediante:

- piena condivisione da parte del Servizio Sanitario Regionale e dell'Amministrazione Penitenziaria;
- regolare monitoraggio degli interventi (in particolare sul piano della valutazione di processo) e degli esiti attraverso attività di audit;
- definizione e aggiornamento di protocolli operativi locali tra il singolo istituto Penitenziario e la competente Azienda Sanitaria;
- formazione di livello regionale per i professionisti delle AUSL e dell'Amministrazione penitenziaria.

Attività previste

Prevenire il rischio di suicidio in ambito carcerario è un obiettivo condiviso tanto dalla Amministrazione Penitenziaria quanto dal Servizio sanitario, ed è caratterizzato dalla scelta di metodologie di lavoro con caratteristiche di innovatività, comune perseguimento degli obiettivi ed integrazione delle reciproche competenze.

Le attività previste e svolte sono le seguenti:

- numerosi incontri di formazione svoltasi sia presso le sedi regionali che a livello locale all'interno dei singoli istituti penitenziari coinvolgendo non solo gli operatori sanitari ma anche i professionisti dell'Amministrazione penitenziaria;
- produzione normativa (es. circolari) volta ad uniformare l'agire amministrativo regionale in tutte le Aziende USL del territorio
- sottoscrizione Protocolli di Intesa con l'Amministrazione Penitenziaria
- nomina Osservatorio carcere 2025

Responsabile attività

Dott. Alessio Saponaro – Area Salute Mentale, Dipendenze Patologiche, Salute nelle Carceri

Formazione

Numerosi sono stati gli interventi di coinvolgimento e formazione che hanno visto la partecipazione di numerosi operatori clinici che penitenziari. Si menzionano, a titolo esemplificativo:

- Il convegno “PROMUOVERE SALUTE IN CARCERE: TRA BUONE PRATICHE E PROSPETTIVE IN REGIONE EMILIA ROMAGNA” ha interessato tutto il territorio regionale e si è svolto nelle seguenti date:
- 2, 23 OTTOBRE E 14 NOVEMBRE 2024 – edizione AVEC- BOLOGNA – Sala 20 Maggio, viale della Fiera 8, Bologna
- 9 e 30 ottobre, 20 novembre 2024 – edizione AVEN – BAGGIOVARA – Meeting Room – Ospedale Civile Sant’Agostino – Estense Via Pietro Giardini, 1355, loc. Baggiovara – MODENA
- 16 ottobre, 6 novembre, 27 novembre 2024 – edizione ROMAGNA – FORLI’ – Polo Formativo Via Pratella, 12 Forlì
- Eventi formativi del 18 e 24 aprile 2024 aventi rispettivamente ad oggetto “Formazione rischio suicidario negli Istituti Penitenziari” e “Formazione somministrazione farmaci, in particolare psicotropi e analgesici”

Per il 2025 si prevede di svolgere la formazione sul nuovo protocollo per il rischio suicidario negli Istituti Penitenziari

Data prevista per la realizzazione

Circolare n. 10/2024 avente ad oggetto “Oggetto: Approvazione delle “Raccomandazioni regionali per la prescrizione e la somministrazione dei farmaci, in particolare psicotropi e analgesici, all’interno degli Istituti Penitenziari della Regione Emilia – Romagna”. Sono stati svolti degli incontri nei singoli istituti penitenziari per la diffusione delle nuove raccomandazioni

Piano regionale per la prevenzione del rischio suicidario nel sistema penitenziario per adulti – Linee di indirizzo 2025 – applicazione e formalizzazione 2025)

Indicatori di realizzazione

Elaborazione e formalizzazione delle Linee di indirizzo per la prevenzione del rischio suicidario nel sistema penitenziario per adulti

Realizzazione delle attività formative programmate

13. Sicurezza dei farmaci

Settori/Aree regionali

Area Farmaco e Dispositivi Medici – Settore assistenza ospedaliera

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Area Sicurezza Cure Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali, Settore assistenza territoriale,

Compileri scheda

Ester Sapigni, Anna Maria Potenza, Antonio Romio - Area Farmaco e Dispositivi Medici, Settore assistenza ospedaliera

Razionale

Il perseguimento dei principi fondanti del Servizio Sanitario – quali l’universalità, l’uguaglianza e l’equità – ha portato negli ultimi anni alla riconsiderazione delle modalità di erogazione dei servizi, in un’ottica di avvicinamento delle stesse alle persone, nei luoghi di loro abituale dimora, con conseguente impulso alla promozione e al potenziamento dell’assistenza territoriale.

In questo contesto, si intende sostenere percorsi volti alla promozione della sicurezza delle cure farmacologiche nel territorio, considerato la crescente esposizione ai farmaci cui la popolazione è esposta (cfr. rapporti OSMED su consumo farmaci in Italia)

Nell’ambito delle attività regionali volte a promuovere la sicurezza nella gestione della terapia farmacologica, l’elaborazione di strumenti atti a sostenere percorsi di qualità nella gestione del farmaco deve pertanto progressivamente rivolgersi al territorio.

Al contempo, l’adesione ai percorsi e agli strumenti che offre la farmacovigilanza aiuta a delineare approcci terapeutici assistenziali personalizzati, per fasce di popolazione e in base alle aspettative del paziente, con importanti riflessi nella promozione della sicurezza nell’uso dei farmaci.

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

- 3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi
- 3.2 Sfida globale per la sicurezza “farmaci senza danni”
- 3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza
- 3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini
- 4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie
- 5.1 Sicurezza dei pazienti nella istruzione e nella formazione professionale
- 6.1 Sistemi di segnalazione ed apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del paziente
- 6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente
- 7.3 Reti e collaborazione per la sicurezza dei pazienti

Altre programmazioni collegate

Intesa Conferenza Stato-Regioni rep. Atti 211/2024

Art. 403-406ter Legge 205/2017

Piano Nazionale Contrasto Antibiotico Resistenza (PNCAR)

Descrizione obiettivi generali e specifici

Gli obiettivi del Gruppo regionale sul rischio clinico da farmaci, con il supporto del Centro Regionale di Farmacovigilanza, riguardano:

- a) lo sviluppo di strategie per la gestione in sicurezza delle cure farmacologiche in ambito ospedaliero e territoriale, con elaborazione multidisciplinare di Raccomandazioni/Linee di indirizzo specifiche dedicate ai professionisti sanitari, previa condivisione con tutti gli *stakeholders* interessati
- b) elaborazione di materiale informativo dedicato ai cittadini sui documenti di cui sopra allo scopo di promuovere *l'empowerment* e *l'ability to cope* della cittadinanza
- c) la diffusione tramite eventi formativi e strumenti di comunicazione digitale delle Raccomandazioni/Linee di indirizzo/materiale informativo di cui ai due punti precedenti
- d) l'elaborazione, nell'ambito della definizione delle Linee di Programmazioni annuali per le Direzioni Generali delle Aziende sanitarie della Regione, di specifici indirizzi per l'applicazione e il monitoraggio, di concerto con la Regione, degli strumenti di cui sopra
- e) la partecipazione alle attività promosse dal Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e a sicurezza del paziente
- f) la partecipazione e la collaborazione alle attività ministeriali per lo sviluppo di raccomandazioni e loro monitoraggio

Nell'ambito delle attività proprie del Centro regionale di farmacovigilanza, specifici obiettivi riguardano:

- g) la promozione della segnalazione di sospette reazioni avverse conseguenti a errori di terapia, in tutto il percorso di gestione del farmaco
- h) il rafforzamento delle integrazioni e delle sinergie tra farmacovigilanza e *Risk management*
- i) l'elaborazione di dati di comune interesse alla farmacovigilanza e al *Risk management* provenienti dalla Rete Nazionale di farmacovigilanza (RNF)

Attività previste

Ai fini degli obiettivi sopra citati, le attività del Gruppo regionale sul rischio clinico da farmaci, con il supporto del Centro Regionale di Farmacovigilanza, riguardano:

- a) nell'ambito delle azioni mirate a rafforzare la rete delle cure territoriali ed estenderne la capillarità, elaborazione di Raccomandazioni/Linee di indirizzo sulla gestione dei farmaci in sicurezza rivolte all'assistenza domiciliare nelle accezioni di cui al DM 77/2022.
- b) l'elaborazione di documenti e di strumenti digitali rivolti alla cittadinanza per la gestione dei farmaci al domicilio da parte dei cittadini e dei loro caregiver
- c) nell'ambito delle attività ascrivibili alla cosiddetta "farmacia dei servizi", elaborazione e sviluppo di progetti sull'aderenza alla terapia in ambito territoriale, coinvolgimento delle farmacie nella fase di ricognizione della terapia farmacologica e gestione della *lista delle mie medicine* nei percorsi della cronicità
- d) il coinvolgimento delle farmacie convenzionate in attività di *antimicrobial stewardship*, con allestimento in sicurezza di preparati galenici rispondenti al numero di dosi di antibiotico prescritte
- e) la promozione della cultura della sicurezza dei farmaci e della farmacovigilanza attraverso l'organizzazione di incontri/corsi di formazione per gli operatori sanitari
- f) il monitoraggio dell'applicazione di Raccomandazioni/Documenti tecnici regionali sulla corretta gestione dei farmaci ed elaborazione di specifici report di analisi.

- g) la raccolta e la verifica dei dati presenti nelle schede di segnalazione di sospette ADR inserite nella RNF e supporto ai Responsabili Locali operanti nelle Aziende sanitarie
- h) la valutazione del nesso di causalità delle schede di segnalazione da schede farmaco con il contributo del Dipartimento di scienze mediche e chirurgiche dell'Università di Bologna
- i) la collaborazione con il settore vaccinovigilanza – Serv. Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – per la valutazione del nesso di causalità da schede vaccino
- j) partecipazioni alle attività di farmacovigilanza svolte da AIFA nell'analisi dei segnali
- k) la realizzazione di eventi formativi mirati alla promozione della segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini
- l) il coordinamento e supporto allo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva
- m) la promozione delle segnalazioni FV conseguenti a errori di terapia al fine di valorizzare i dati emersi attraverso lo sviluppo di strumenti mirati a ridurre il rischio di nuovi eventi
- n) il sostegno alla collaborazione tra i referenti della farmacovigilanza e del *Risk management* attraverso la diffusione delle conoscenze sui percorsi, il raccordo e il coinvolgimento nella gestione coordinata degli eventi
- o) l'elaborazione di dati con focus specifici dedicati a report di analisi sulla sicurezza delle cure.

Responsabile attività

Ester Sapigni – Area Farmaco e Dispositivi Medici, Settore assistenza ospedaliera

Formazione

- Realizzazione di eventi formativi nei territori della regione, in collaborazione con le Aziende sanitarie di riferimento
- Realizzazione di FAD
- Realizzazione di incontri formativi periodici con i Referenti e Monitori della farmacovigilanza
- Partecipazione al progetto FV attiva COSIsiFA di promozione dell'informazione indipendente e promozione del pensiero critico.

Data prevista per la realizzazione

Nell'ambito temporale di applicazione del piano: avvio delle attività nel 2025 e realizzazione entro il 2026.

Indicatori di realizzazione

- Indicatori ReportER: IND0374 – N. segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) in AUSL per 100.000 abitanti; IND0375 – N. segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) in AOSP e IRCCS per 1.000 ricoveri
- Elaborazione di Atti e Documenti inerenti alla Farmacia dei Servizi
- Elaborazione di Atti e Documenti inerenti ai percorsi di gestione dei farmaci
- Partecipazione eventi formativi aziendali

14. Sicurezza dispositivi medici

Settore/Area regionale interessata

Area Farmaco e Dispositivi Medici – Settore assistenza ospedaliera

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Relazioni interne:

Area Sicurezza delle Cure – Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Settore Prevenzione collettiva e sanità pubblica

Settore assistenza territoriale

Area Tecnologie sanitarie – Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture

Intercent-ER Agenzia per lo sviluppo dei mercati telematici.

Relazioni Esterne:

Tutte le Aziende sanitarie e gli Ospedali privati della Regione Emilia-Romagna

Farmacie Convenzionate con il Sistema Sanitario Nazionale

Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta

Ministero della Salute Ufficio V Vigilanza

Compilatori scheda

Elisa Sangiorgi, Patrizia Falcone e Melania Patuelli – Area Farmaco e Dispositivi Medici – Settore assistenza ospedaliera

Razionale

La vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro ha come finalità quella di garantire un elevato livello di protezione e tutela della salute e della sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di tutti i soggetti che a vario titolo interagiscono con essi. Ciò è reso possibile attraverso il funzionamento di un sistema di vigilanza che consente l'identificazione rapida di ogni problema legato a un dispositivo, nonché l'individuazione di eventuali azioni correttive volte ad eliminare e/o ridurre le problematiche che occorrono in fase post market.

Il sistema di vigilanza opera durante l'intero arco di vita del dispositivo ed è un sistema complesso che prevede l'essenziale coinvolgimento e partecipazione attiva di numerosi attori, che ne prendono parte a vari livelli istituzionali: centrali, regionali, aziendali, in ambito nazionale ed europeo.

Il Ministero della salute, Autorità Competente sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro in Italia, svolge costantemente la propria attività di vigilanza e sorveglianza, al fine di garantire la circolazione sul mercato di prodotti sicuri e che restino tali durante tutto il loro ciclo di vita.

Documenti di riferimento

Regolamenti europei:

- il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) per i dispositivi medici, pienamente applicabile dal 26 maggio 2021;
- il Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, applicabile, con alcune eccezioni, dal 26 maggio 2022.

Adeguamento della normativa nazionale:

- Legge 22 aprile 2017, n. 53 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea -Legge di delegazione europea 2019-2020, che all'art. 15 ha demandato al Governo il compito di adottare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento
- Circolari ministeriali 8 luglio 2021, e 11 ottobre 2022;
- Decreti Legislativi del 5 agosto 2022 n.137(per i dispositivi medici) e n. 138 (per i dispositivi medico-diagnostici in vitro).
- Circolare del 29 novembre 2022, che fornisce indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni.
- Decreto Ministeriale del 26 gennaio 2023 che disciplina termini e modalità di segnalazione dei reclami inerenti ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti;
- Decreto Ministeriale del 9 giugno 2023 che disciplina i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente trasmessi contestualmente alla comunicazione di incidenti.

In relazione alla tracciabilità, come richiesto dai regolamenti europei (art. 25 Reg. (UE) 207/745 e art. 22 Reg. (UE) 2017/746) il fabbricante e tutti gli operatori economici coinvolti devono garantire un adeguato livello di tracciabilità dei propri dispositivi durante l'intero ciclo di vita degli stessi. Concorrono a quest'obbligo i seguenti decreti Ministeriali:

- Decreto ministeriale 11 maggio 2023 recante "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari";
- Decreto ministeriale 11 maggio 2023 recante "Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari".

RETE DELLA DISPOSITIVO-VIGILANZA

Livello Ministeriale

Il Decreto ministeriale 31 marzo 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 16 aprile 2022, ha istituito la rete nazionale della dispositivo-vigilanza e il sistema informativo a supporto della rete della dispositivo-vigilanza, che è entrato in esercizio dal 13 ottobre 2022 (maggiori informazioni sono disponibili sul sito del Ministero al [link](#)).

Inoltre, è stato istituito un Gruppo di Lavoro (GdL) per il monitoraggio della rete nazionale della dispositivo-vigilanza (art.7 del DM 31 Marzo 2022).

Livello Regionale

In Emilia-Romagna è attiva la Regionale della Dispositivo-vigilanza che presenta un'articolazione omogenea su tutto il territorio e si interfaccia con la Rete Nazionale coordinata dal Ministero della Salute.

La rete è stata istituita con la Determina n. 4711 del 14/03/2022 al fine di dare una chiara identità al sistema della Dispositivo-vigilanza e valorizzare l'attività dei professionisti coinvolti favorendo il confronto e il dialogo e armonizzando le azioni.

Nelle attività della Rete Regionale sono coinvolte sia le strutture pubbliche che le strutture private accreditate.

La Rete Regionale è composta da:

- un Responsabile Regionale per la Dispositivo-vigilanza (RRV) ed un supplente;
- i Responsabili Locali per la Dispositivo-vigilanza (RLV). Gli RLV hanno una nomina della Direzione Sanitaria e sono abilitati ad accedere alla piattaforma Ministeriale Dispovigilance, tramite la quale valutano e validano le segnalazioni incidente inserite dagli operatori sanitari e si occupano dell'invio delle stesse al Ministero.

Ogni RLV è responsabile dell'invio delle schede incidente per la propria area di competenza ed esclusione delle segnalazioni delle strutture private, gestite dal RRV.

- i Referenti Aziendali per la Dispositivo-vigilanza (RAV). I RAV sono nominati dalle Direzioni Sanitarie delle strutture sia pubbliche che private accreditate, supportano gli RLV in tutte le attività eccetto quelle correlate all'utilizzo della piattaforma Dispovigilance.

Prendono parte alle attività della rete anche un rappresentante del Rischio Clinico, farmacisti rappresentanti dei due centri logistici farmaceutici regionali, un rappresentante dell'Agenzia Intercent-ER e un referente per le tecnologie biomediche afferente all'Area Tecnologie Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di segnalazione e alla Rete di dispositivo vigilanza sono riportate nei seguenti documenti:

- Determina n. 4711 del 14/03/2022 che istituisce la Rete Regionale.
- Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici – documento che mira a fornire linee di indirizzo in merito all'evoluzione della normativa e definire modalità di comportamento omogenee nell'ambito della gestione degli eventi di dispositivo-vigilanza.
- Deliberazione di Giunta Regionale del 2 ottobre 2023, n. 20508 che ha come oggetto “nomina componenti della commissione regionale dispositivi medici (CRDM) e del sottogruppo coordinamento tecnico scientifico”.

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

3.1 Sicurezza delle procedure cliniche soggette a rischi

3.3 Prevenzione e controllo delle infezioni e antimicrobico resistenza

3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini

4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie

5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione professionale

6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del paziente

6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente

7.3 Reti e collaborazione per la sicurezza dei pazienti

Altre programmazioni collegate

Programmi Nazionali

Adempimenti LEA

L'articolo 8 del DM del 31 marzo 2022 prevede che il conferimento dei dati raccolti nel sistema informativo della rete nazionale della dispositivo-vigilanza è ricompreso tra gli adempimenti a cui sono tenute le Regioni e le Province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato (Intesa in Conferenza Stato Regioni del 23 marzo 2005).

La Rete Nazionale ed il gruppo di monitoraggio della stessa ha definito un documento che identifica gli indicatori, i target e le modalità di calcolo.

Nel dettaglio gli indicatori:

1. presenza di atti/provvedimenti di organizzazione della rete nazionale della dispositivo-vigilanza; (non più attivo nel 2024);
2. percentuale di RLV registrati sul numero di strutture sanitarie considerate;
3. percentuale di RLV che hanno fatto il primo accesso su RLV registrati;
4. percentuale di segnalazioni di incidente validate su quelle ricevute;
5. validazione nei tre giorni in caso di incidenti gravi. (attivo a partire dal 2025).

Descrizione obiettivi generali e specifici

Obiettivo:

- Creazione di un corso FAD per la Dispositivo-vigilanza in ambito regionale
- Monitoraggio dell'adesione al corso FAD (da definire per il 2025)

Nell'ambito delle attività della Rete Regionale della dispositivo-vigilanza, definite dal Decreto Ministeriale 31 marzo 2022, la formazione costituisce un obbligo.

La formazione potrà essere rivolta ai Referenti Locali della vigilanza (RLV), agli operatori sanitari e a tutti i soggetti coinvolti nel sistema di vigilanza, secondo le modalità ritenute più idonee da ciascuna Regione/Provincia autonoma.

Il programma della formazione Regionale potrà essere adattato sulla base delle peculiarità territoriali, assicurando una formazione capillare a tutti i soggetti coinvolti.

L'indicatore per il monitoraggio sarà costruito individuando le aree di applicazione specifica (Discipline ospedaliere e/o territoriali) e mappando il personale che insiste sulle singole aree tramite portale GRU.

Obiettivo:

Mantenimento dell'obiettivo sul numero di segnalazioni per le aziende che non lo hanno raggiunto nel 2024 Favorire la segnalazione di dispositivo vigilanza tramite percorsi di sensibilizzazione agli eventi (incidenti) per le aziende sanitarie con un minor numero di schede incidente. Per le aziende pubbliche è calcolato l'indicatore Siver IND 0376 – N di segnalazioni di incidente con dispositivi medici per 10.000 ricoveri.

Obiettivi correlati agli indicatori LEA:

- Percentuali di segnalazioni di incidente validate su quelle ricevute

Formula: $[\text{Totale Segnalazioni di incidente validate} / \text{Totale Segnalazioni RO arrivate (=segnalazioni ricevute)}] * 100$

- Percentuale di segnalazioni di incidente grave validate entro i 3 giorni su segnalazioni di incidente grave ricevute

Formula: $[\text{Numero di segnalazioni di incidente grave validate entro i 3 giorni} / \text{numero di segnalazione di incidente grave arrivate}] * 100$

Attività previste

- Pianificazione delle riunioni della Rete Regionale della Dispositivo-vigilanza (5 riunioni in plenaria con le strutture pubbliche e 3 con le strutture private accreditate in programma ogni anno)
- Stesura di report annuale di dispositivo vigilanza
- Aggiornamento periodico delle Linee di indirizzo regionali
- Organizzazione di incontri di aggiornamento dedicati ai Responsabili e ai Referenti vigilanza
- Sviluppo di un corso regionale FAD sulla dispositivo-vigilanza dedicato agli operatori sanitari

- Partecipazione alle attività regionali e alla realizzazione di eventi formativi inerenti alla sicurezza delle cure e il rischio clinico.
- Partecipazione alle attività di dispositivo vigilanza programmate dal Ministero della salute ufficio V Vigilanza

Responsabile attività

Falcone Patrizia e Melania Patuelli – Area Farmaco e Dispositivi Medici – Settore assistenza ospedaliera

Formazione

- Corso regionale FAD per la Dispositivo-vigilanza
- Incontri periodici di aggiornamento dedicati a RAV e RLV
- Incontri formativi organizzati in collaborazione con l'Area Sicurezza Cure – Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Data prevista per la realizzazione

Corso regionale FAD – disponibile da febbraio 2025

Calendario incontri periodici con strutture pubbliche e private accreditate già definito per il 2025 (8 incontri totali)

Indicatori di realizzazione

- Monitoraggio % adesione al corso al corso Regionale FAD (da definire)
- Percentuali di segnalazioni di incidente validate su quelle ricevute – Formula: $[\text{Totale Segnalazioni di incidente validate} / \text{Totale Segnalazioni RO arrivate (=segnalazioni ricevute)}] * 100$
- Percentuale di segnalazioni di incidente grave validate entro i 3 giorni su segnalazioni di incidente grave ricevute – Formula: $[\text{Numero di segnalazioni di incidente grave validate entro i 3 giorni} / \text{numero di segnalazione di incidente grave arrivate}] * 100$
- Mantenimento dell'obiettivo sul numero di segnalazioni per le aziende che non lo hanno raggiunto nel 2024 – indicatore Siver IND 0376 – N. di segnalazioni di incidente con dispositivi medici per 10.000 ricoveri.

15. Sicurezza in ambito vaccinale

Settori/Aree regionali interessate

- Area Programmi vaccinali – Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica
- Settore assistenza territoriale

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

- Area ICT e Transizione digitale dei servizi al cittadino, Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture
- Tutte le Aziende sanitarie regionali

Compilatori scheda

- Christian Cintori – Area Programmi vaccinali – Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica
- Ambra Baldini – Settore assistenza territoriale

Razionale

La qualità dell'atto vaccinale deve essere supportata da protocolli, procedure e istruzioni operative che regolino non solo l'omogeneità ma la sicurezza della prestazione in quanto l'indicazione alla vaccinazione prevede la valutazione del rischio beneficio, della gestione delle emergenze-urgenze, dei quadri patologici o di esposizione alle malattie infettive, la gestione del farmaco e l'armonizzazione dell'esecuzione nonché della registrazione di eventuali eventi avversi o degli incident reporting o dei near missing fino ad arrivare al procedimento sanzionatorio laddove sia previsto dalla legge.

Nelle more di aggiornamenti da parte della Regione, rimangono valide le indicazioni riportate nelle DGR n. 256/2009 e DGR n. 1600/2013.

I Servizi Vaccinali dovranno dotarsi di / o aggiornare documenti operativi relativi:

- alla modalità accettazione e riconoscimento dell'utente da parte del Servizio vaccinale;
- alla gestione della documentazione;
- alla gestione e stoccaggio dei farmaci;
- alla gestione delle lipotimie e sindromi vago-vagali, pre o post-vaccinali;
- alla gestione dell'emergenza post-vaccinale;
- alla gestione della vaccinazione in ambiente protetto;
- alla pratica vaccinale (programmazione ed organizzazione ambulatoriale);
- alla gestione delle non conformità o degli episodi di near missing e incident reporting;
- alla gestione della rivalutazione del bisogno;
- al percorso relativo al sanzionamento relativamente alle vaccinazioni obbligatorie previste dalla L. n. 119/2017 e al recupero dei soggetti maggiorenni figli di genitori dissenzienti;
- alle procedure o ai protocolli interdipartimentali o interaziendali relativi a percorsi vaccinali in soggetti a rischio.

Documenti di riferimento

Riferimenti nazionali

- Rep. Atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023 recante come oggetto: Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025" e sul documento recante "Calendario nazionale vaccinale".

Riferimenti regionali

- D.G.R. dell'Emilia-Romagna del 12 dicembre 2023 recante come oggetto: approvazione del Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025 (PRPV 2023-2025);
- D.G.R. dell'Emilia-Romagna del 13 marzo 2009 recante come oggetto: approvazione del documento contenente "Indicazioni alle Aziende Sanitarie per promuovere la qualità delle vaccinazioni in Emilia-Romagna";
- D.G.R. dell'Emilia-Romagna del 11 novembre 2013 recante come oggetto: approvazione del documento contenente "modificazione della procedura di dissenso informato prevista dalle "Indicazioni alle Aziende Sanitarie per promuovere la qualità delle vaccinazioni in Emilia-Romagna".

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini

4.5 Informazione ed educazione ai pazienti e alle famiglie

5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione professionale

5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari

6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente

Altre programmazioni collegate

L'area Programmi Vaccinali provvede tramite la collaborazione di un gruppo tecnico regionale e della Commissione Regionale Vaccini a pubblicare e revisionare un documento tecnico ad uso esclusivo del personale (SRR e convenzionati) sulle raccomandazioni e offerte vaccinali per condizioni di rischio.

Il Piano Libero PL16 – Vaccinazione del PRP 2021-2025 prevede come obiettivi aziendali la formazione e l'aggiornamento delle pratiche vaccinali (gestione delle controindicazioni e dell'offerta vaccinali) che vengono verificate ogni anno.

A partire dal 2024 il Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica provvede al monitoraggio delle coperture nei soggetti affetti da quadri patologici così come individuati dal PNPV e PRPV.

Descrizione obiettivi generali e specifici

I principali obiettivi che la Regione si pone in ambito vaccinale sono:

Obiettivi generali

- armonizzazione della pratica vaccinale;
- armonizzazione della documentazione a supporto dell'attività secondo Qualità.

Obiettivi specifici

- equità all'accesso alla prestazione vaccinale;
- strutturare nell'operatore del SRR e nell'operatore sanitario convenzionato (MMG, PLS, Farmacista) la consapevolezza dell'importanza dell'atto vaccinale soprattutto in contesti di patologia cronica (concetto di BAD e GOOD practice) attraverso la formazione *peer-to-peer*
- migliorare e armonizzare le performance dei servizi vaccinali regionali sia in contesto di prestazione sia di coperture
- armonizzazione della documentazione a supporto dell'attività secondo Qualità.

Attività previste

Per raggiungere gli obiettivi previsti il Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica prevede:

- Programmazione Corsi regionali dedicati al processo vaccinale in ambito regionale;

- Monitoraggio dei corsi effettuati delle Aziende sanitarie regionali.

Responsabile attività

Dott. Christian Cintori, Area Programmi vaccinali – Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica

Formazione

Da parte della Regione Emilia-Romagna sono previsti due corsi avanzati relativi:

- al Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025: Policy, protocolli e percorsi in Regione Emilia-Romagna;
- il Sistema Qualità in ambito vaccinale.

Data prevista per la realizzazione

Anno 2025 (dopo approvazione della DGR) – 1° semestre 2026

Indicatori di realizzazione

- Raggiungimento degli obiettivi del PL16 – Vaccinazioni, PRP 2021-2025, **target 100%**
- N° di incontri sulla qualità effettuati dai Servizi Vaccinali, per Azienda sanitaria (8/8), **target 100%**

16. Sicurezza trasfusionale

Settore/Area regionale interessata

Centro Regionale Sangue (CRS) – Settore assistenza ospedaliera

Compilatori scheda

Rino Biguzzi – Centro Regionale Sangue (CRS) – Settore assistenza ospedaliera

Alessandra De Palma – Settore assistenza ospedaliera

Razionale

Il contesto regionale del sistema sangue continua a caratterizzarsi per un costante reclutamento di nuovi donatori, autosufficienza in emocomponenti con cessione alle regioni carenti, incrementi importanti della raccolta di plasma per la produzione di Medicinali Plasma Derivati (MPD), adozione di misure per l'appropriatezza. Tutti risultati che pongono la regione tra quelle che rappresentano il benchmark nazionale. Si tratta di un modello organizzativo della rete trasfusionale che si articola in attività produttiva e rete clinico-assistenziale.

Documenti di riferimento

- Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2024
- Convenzione tra Aziende USL e associazioni/federazioni dei donatori ai sensi dell'articolo 6 della legge 21 ottobre 2005 n. 219
- Delibera Num. 715 del 29/04/2024, Piano Sangue e Plasma regionale triennio 2024- 2026
- Agenas: Definizione degli standard di organizzazione e gestione delle attività dei servizi di medicina trasfusionale: Strutturazione e Governance della rete – 2024
- Regolamento SoHO (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

- 1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente: utilizzo sistematico di order-entry trasfusionale e di barriere informatiche
- 1.4 Accreditamento e regolamentazione degli standard per garantire la sicurezza: verifiche periodiche di parte seconda (industrie di plasma derivazione) e terza (OTA RER)
- 2.1 Trasparenza, apertura e cultura non colpevolizzante: sistematico utilizzo di segnalazioni, incident reporting, audit, SEA
- 3.4 Sicurezza dei dispositivi medici, dei medicinali, del sangue e dei vaccini: all'interno delle attività di qualificazione e convalida
- 4.1 Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti: in accordo col documento regionale di pianificazione quadriennale 2022 – 2025 per il trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie
- 6.1 Sistemi di segnalazione e apprendimento sugli incidenti relativi alla sicurezza del pz: sistematica adesione alle procedure aziendali di segnalazione e compilazione dei report Sistra.
- 7.1 Coinvolgimento degli stakeholders: partnership con le associazioni/federazioni dei donatori

Altre programmazioni collegate

- Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2024 e suo recepimento regionale
- Raggruppamento interregionale plasma e plasmaderivati Servizio relativo al ritiro, trasferimento nello stabilimento di lavorazione, trasformazione del plasma e produzione, stoccaggio e consegna di plasmaderivati.
- Documento di pianificazione quadriennale 2022 – 2025 per il trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie congenite della Regione Emilia-Romagna

Descrizione obiettivi generali e specifici

Nel corso dell'anno 2024 è stato introdotto il Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani garantire un livello elevato di protezione della salute umana. Tali parametri di sicurezza si basano sul principio fondamentale del divieto di fare del corpo umano e delle sue parti una fonte di lucro.

- Autosufficienza intesa come sostenibilità della fornitura di emocomponenti/prodotti di importanza critica:
 - Garanzia della filiera raccolta-produzione-qualificazione-rilascio dei prodotti
 - Realizzazione di una rete regionale di officine trasfusionali coerente con le masse critiche individuate dalla normativa
 - Adozione di misure di controllo e proattive che impattano sulla domanda dei prodotti

Attività previste

- Piano regionale di emergenza che stabilisca misure anche di monitoraggio per i casi in cui la situazione della fornitura di SoHO di importanza critica presenta o potrebbe presentare un grave rischio per la salute umana
- Elaborazione di un piano di emergenza regionale con realizzazione di una emoteca fisicamente diffusa ma informaticamente unica come scorta strategica regionale
- misure che abbiano un impatto sulla domanda di prodotti critici, riduzione del rischio di utilizzo in casi evitabili
- strategie di reclutamento e mantenimento dei donatori
- accordi di cooperazioni con altre regioni in particolare per standardizzare processi all'interno del RIPP e con i restanti accordi
- Cyber-security
- Telemedicina
- Elaborazione di linee di indirizzo per la gestione amministrativa degli scambi di Medicinali Plasmaderivati (MPD), all'interno del gruppo di lavoro nazionale coordinato dal CNS, per favorire gli scambi e quindi la disponibilità di MPD di importanza critica:

Responsabile attività

Dott. Rino Biguzzi – Centro Regionale Sangue (CRS) – Settore assistenza ospedaliera

Formazione

- Incontri semestrali all'interno del RIPP su argomenti relativi alle convalide con impatto diretto sulla qualità dei prodotti (15 operatori della RER per ciascun evento itinerante all'interno delle regioni RIPP). Sebbene le norme europee recepite a livello nazionale abbiano armonizzato gli standard di qualità e sicurezza del sangue, un numero significativo di opzioni e possibilità per l'attuazione si traduce in divergenze che dobbiamo cercare di evitare che creino ostacoli alla condivisione dei MPD all'interno del raggruppamento.
 - Eventi locali a ricaduta dei partecipanti ai workshop
- Corso regionale dedicato agli operatori addetti alle attività di raccolta
- Corso regionale Emovigilanza, nuovo Sistra nazionale
- Partecipazione allo Studio promosso dal CNS sull'appropriatezza dell'utilizzo clinico delle immunoglobuline polivalenti in Italia
 - Realizzazione di eventi locali
- Costituzione di un gruppo regionale dedicato agli sviluppi in tema di medicina trasfusionale
- PBM: costituzione di gruppo regionale per individuare indicatori di buona pratica

Data prevista per la realizzazione

Entro 2025

Indicatori di realizzazione

Monitoraggio delle attività previste a carico del CRS

17. Prevenzione degli episodi di violenza a danno degli operatori

Settore/Area regionale interessata

Settore prevenzione collettiva e sanità pubblica – Tutela della salute nei luoghi di lavoro

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Gruppo di coordinamento regionale dei Medici Competenti delle Aziende Sanitarie

Gruppo di coordinamento regionale dei Responsabili Servizio Prevenzione e Protezione della Aziende Sanitarie

Settore Innovazione Servizi Sanitari e Sociali

Ambito di intervento

Tutela della salute e sicurezza degli operatori sanitari in relazione agli aspetti ergonomici e di disagio lavorativo e prevenzione delle aggressioni

Compileri scheda

Cella Maria Teresa – Settore prevenzione collettiva e sanità pubblica – Tutela della salute nei luoghi di lavoro
Landi Lorena, Lodi Vittorio – IRCCS Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna.

Razionale

La sicurezza degli operatori sanitari e la sicurezza del paziente sono condizioni strettamente interconnesse. I rischi per la salute e la sicurezza degli operatori sanitari possono condurre a rischi per i pazienti e al manifestarsi di eventi avversi. È riportato in letteratura che alcuni rischi presenti nelle strutture sanitarie sono correlati ad una riduzione della sicurezza delle cure. Si tratta, in particolare, dello stress lavoro-correlato, del rischio ergonomico e del rischio aggressioni nei confronti degli operatori sanitari: tali rischi se non adeguatamente controllati possono alterare le condizioni fisiche e mentali degli operatori sanitari stessi con conseguenti ripercussioni sull'organizzazione del lavoro. Un aumento di assenze dal lavoro per malattia, un clima di lavoro non ottimale, un aumentato turn over del personale con difficoltà a mantenere il livello di formazione e competenza degli operatori impegnati si può riflettere sulla qualità delle prestazioni con conseguente ricaduta sulla cura del paziente. Al contrario, operatori sanitari in buone condizioni fisiche e mentali sono meno soggetti a commettere errori, mantenendo alto il livello di cure offerto al paziente. Pertanto, la salute e la sicurezza dei lavoratori della sanità si riflette direttamente sulla sicurezza delle cure. Lo stress da lavoro viene definito come una discrepanza tra le esigenze percepite e la capacità dell'individuo di far fronte a queste esigenze (El-Hneiti M, Shaheen AM, Salameh AB et Al, 2019). Calando il concetto generale nel contesto lavorativo si può definire lo stress lavoro-correlato come la percezione di squilibrio avvertita dal lavoratore quando le richieste del contenuto, dell'organizzazione e dell'ambiente di lavoro, eccedono le capacità individuali per fronteggiare tali richieste. Esiste uno stress, a dosi accettabili, che ha effetti positivi sul nostro organismo, consentendoci di reagire in modo efficace ed efficiente agli stimoli esterni e di innescare un'adeguata soglia di attenzione verso le esigenze dell'ambiente; un'esposizione prolungata a fattori stressogeni invece, può essere fonte di rischio per la salute dell'individuo, sia di tipo psicologico che fisico, riducendo l'efficienza sul lavoro (assenteismo, malattia, richieste di trasferimenti...). Lo stress professionale è una seria minaccia per l'assistenza sanitaria e può causare ostilità, assenteismo, aumento del turnover e influenza negativamente la produttività (Nowrouzi B, Lightfoot N, Larivière M et Al, 2015).

In Italia la valutazione del rischio stress lavoro-correlato ed il benessere organizzativo sono oggetto di due disposti normativi differenti: da un lato, il D. Lgs 81/2008 e s.m.i., dall'altro lato, la Direttiva del Dipartimento della Funzione Pubblica del 2004, che sollecitava le Pubbliche Amministrazioni nazionali a farsi carico del benessere emotivo e sociale dei propri dipendenti, e il D. Lgs. 150/2009, che considera il benessere organizzativo vera e propria dimensione o criterio di valutazione dell'operato delle Pubbliche Amministrazioni. Il D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., recependo i contenuti dell'Accordo Europeo dell'8 ottobre 2004, ha specificato, con l'art. 28, l'obbligo di valutazione del rischio da stress lavoro-correlato e, di conseguenza, quello relativo alla gestione dello stesso da parte del datore di lavoro.

Con il successivo inserimento nel D.Lgs. 81/08 del titolo X-bis, il legislatore ha inoltre introdotto l'obbligo per il datore di lavoro – nell'ambito della protezione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario – di "...garantire la salute e sicurezza dei lavoratori in tutti gli aspetti connessi alla loro vita professionale, inclusi i fattori psicosociali e di organizzazione del lavoro...".

In questo ambito la funzione di medico competente è, evidentemente, espressione di un interesse pubblico (tutela del lavoratore e della collettività) e nello svolgimento dei compiti che la norma gli attribuisce in via esclusiva, è, per legge, l'unico legittimato a trattare in piena autonomia, pur avvalendosi della consulenza specialistica eventualmente necessaria, dati personali di natura sanitaria indispensabili per lo svolgimento della funzione di protezione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.).

Il problema del sovraccarico biomeccanico risulta molto diffuso nelle attività sanitarie. L'Agenzia Europea per la Sicurezza e Salute sul Lavoro indica che i disturbi muscoloscheletrici conseguenti al rischio da movimentazione manuale di pazienti o carichi, lavoro fisico pesante, posture incongrue, movimenti ripetuti degli arti sono influenzati da ritmi di lavoro, bassa soddisfazione lavorativa, alta domanda e stress lavorativo. È noto che ai fini della tutela della salute del lavoratore vanno considerati molteplici determinanti di rischio lavorativo in modo integrato e che i fattori organizzativi (ritmi, durate, pause, rotazioni tra compiti), giocano un ruolo fondamentale nel determinare il livello complessivo di esposizione. Ad esempio, la mancanza di formazione sulle modalità di esecuzione del compito di sollevamento, sull'utilizzo degli appositi ausili, sull'educazione alla prevenzione e gestione dei disturbi muscolo scheletrici può portare l'operatore ad agire "alla vecchia maniera", mettendo a rischio la propria salute e aumentando il proprio livello di stress. È fondamentale, dunque, non solo introdurre gli strumenti idonei alla prevenzione di problematiche legate al sovraccarico biomeccanico, ma persistere nella corretta formazione sull'importanza dell'utilizzo di questi strumenti, sulla modalità corretta del loro utilizzo e sulla prevenzione e gestione dei disturbi muscoloscheletrici.

La legge 14 agosto 2020, n. 113 avente ad oggetto "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni", all'art. 2, ha previsto l'istituzione dell'Osservatorio Nazionale sulla Sicurezza degli Esercenti le Professioni Sanitarie e Socio-sanitarie (ONSEPS), con specifici compiti di monitoraggio, studio e promozione di iniziative volte a garantire la sicurezza dei professionisti.

L'Osservatorio, secondo quanto previsto dalla legge citata, acquisisce i dati regionali relativi all'entità e alla frequenza degli episodi di violenza commessi ai danni degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni, anche con riguardo alle situazioni di rischio o di vulnerabilità nell'ambiente di lavoro. In relazione a quanto rappresentato con la relazione dell'ONSEPS del 2022, il fenomeno delle aggressioni e degli atti di violenza contro i professionisti sanitari e sociosanitari appare aumentato a livello globale. Tale incremento è dovuto, anche, ad un incremento delle attività di studio e ricerca sul fenomeno in tutto il mondo per identificarne le ragioni, le caratteristiche e le conseguenze degli eventi di aggressione e violenza al fine di strutturare idonee misure di prevenzione e di efficace contrasto del fenomeno. La Regione

Emilia-Romagna ha sempre ritenuto, con piena consapevolezza, che le aggressioni da parte degli utenti che accedono ai servizi sanitari rappresentano un fattore di rischio per il personale delle Aziende Sanitarie nel corso della loro attività lavorativa. Il fenomeno viene monitorato da tempo sia analizzando gli infortuni sul lavoro accaduti a livello regionale che vengono estratti dal Sistema Informativo Regionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro (SIRP ER) che contiene anche l'Osservatorio Regionale di monitoraggio degli infortuni e delle malattie professionali correlate al lavoro (www.oreil.it), sia attraverso il sistema delle segnalazioni effettuate dai singoli operatori sanitari oggetto di aggressione all'interno delle aziende sanitarie per cui lavorano. Con i dati succitati viene predisposto e pubblicato un report presente nel più complessivo Rapporto sulle Fonti informative sulla sicurezza delle cure. Nel 2020 la Regione ha trasmesso alle Aziende Sanitarie "Linee di Indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari" chiedendo di attivare gli interventi e le misure di prevenzione ivi previsti, calandoli nella realtà aziendale e valutando le modalità che meglio garantivano l'efficacia di tali interventi. Inoltre, è stata sviluppata, ed è in via di adozione da parte delle varie Aziende Sanitarie, una piattaforma informatizzata regionale (Segnal-ER) per la raccolta delle segnalazioni relative alla sicurezza delle cure, che raccoglierà anche le segnalazioni di aggressioni per una loro analisi e controllo tempestivi, lasciando alle Aziende Sanitarie la gestione del singolo episodio e le misure di prevenzione e protezione conseguenti.

Documenti di riferimento

- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive modifiche e integrazioni
- Legge 14 agosto 2020, n. 113 avente ad oggetto "Disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni"
- Decreto Ministero della Salute 13 gennaio 2022: Istituzione dell'osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie
- Raccomandazione Ministero della Salute n. 8: Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari, novembre 2007
- Raccomandazione per la prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari; Regione Emilia-Romagna, 2010
- Linee di indirizzo per la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari e socio-sanitari; Regione Emilia-Romagna, Febbraio 2020
- ONSEPS (2022): Relazione sulle attività dell'Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie – 2022

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente

5.5 Ambiente di lavoro sicuro per i lavoratori sanitari

Altre programmazioni collegate

Osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie di cui RER fa parte fin dalla istituzione dello stesso nel 2022 con il fine di produrre un report annuale da presentare in Parlamento sull'andamento del fenomeno aggressioni e con l'indicazione delle relative misure da adottare.

Descrizione obiettivi generali e specifici

Obiettivo generale dell'intervento è quello di contribuire alla sicurezza delle cure nelle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, attraverso la tutela della salute e della sicurezza degli operatori sanitari. Nello specifico saranno affrontati i temi che la letteratura definisce più frequentemente a rischio di interferenza nella sicurezza delle cure. L'operatore sanitario può presentare un aumentato rischio stress lavoro-correlato ed essere vittima di aggressioni, pertanto, a supporto delle aziende sanitarie regionali già impegnate nell'attuazione di misure di prevenzione ai sensi della normativa vigente in tema di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, verrà offerto un supporto psicologico relativo al disagio lavorativo nei casi individuati dal medico competente aziendale e verrà dato ulteriore impulso all'intervento del medico competente mirato alla riduzione dei rischi correlati a stili di vita non corretti. Saranno aggiornate le linee di indirizzo regionali (2020) per la prevenzione delle aggressioni agli operatori sanitari e saranno predisposte linee di indirizzo per la valutazione del rischio aggressioni nei reparti a maggior rischio a partire dai Dipartimenti di salute mentale. In relazione alle misure di prevenzione sarà promosso il coinvolgimento dei Servizi di Prevenzione e Protezione delle aziende sanitarie regionali nell'attuazione di interventi strutturali e di lay out mirati. Infine, sarà predisposto un corso sulle tecniche di riduzione dell'aggressività rivolto a tutti gli operatori delle aziende sanitarie. In relazione al tema del rischio ergonomico si approfondirà il tema della formazione predisponendo un corso di formazione sulla corretta movimentazione di pazienti e carichi e sui corretti lay out degli ambienti di lavoro da rivolgere agli operatori delle aziende sanitarie regionali e verrà avviato un progetto di offerta individuale di corso "sull'educazione alla prevenzione e gestione dei disturbi muscolo scheletrici".

Attività previste

Anno 2025:

1. Offerta di supporto psicologico relativo a disagi lavorativi attraverso il percorso stabilito dal medico competente e Servizio di Sorveglianza Sanitaria
2. Intervento del medico competente mirato alla riduzione dei rischi correlati a stili di vita non corretti
Aggiornamento linee di indirizzo regionali (2020) per la prevenzione delle aggressioni agli operatori sanitari
3. Prevenzione delle aggressioni nei confronti degli operatori sanitari (Servizio di Prevenzione e Protezione), anche attraverso interventi strutturali e di lay out mirati
4. Corso di formazione sulle tecniche di riduzione dell'aggressività rivolto a tutti gli operatori delle aziende sanitarie

Anno 2026:

1. Linee di indirizzo per la valutazione del rischio aggressioni nei Dipartimenti di salute mentale
2. Prevenzione del rischio ergonomico con predisposizione di corso di formazione sulla corretta movimentazione di pazienti e carichi e sui corretti lay out degli ambienti di lavoro
3. Progetto di offerta individuale di corso "sull'educazione alla prevenzione e gestione dei disturbi muscolo scheletrici"

Responsabile attività

Cella Maria Teresa – Settore prevenzione collettiva e sanità pubblica – Tutela della salute nei luoghi di lavoro

Formazione

Per i medici competenti e i responsabili dei Servizi di Prevenzione e Protezione delle aziende sanitarie saranno organizzati eventi formativi in merito alle seguenti tematiche:

- Linee di indirizzo per la prevenzione delle aggressioni agli operatori sanitari
- Formazione sulle tecniche di riduzione dell'aggressività per gli operatori delle aziende sanitarie
- Formazione sulla corretta movimentazione di pazienti e carichi e sui corretti lay- out degli ambienti di lavoro per gli operatori sanitari

Data prevista per la realizzazione

Anno 2025

Entro marzo 2025:

1. Offerta di supporto psicologico relativo a disagi lavorativi attraverso il percorso stabilito dal medico competente e Servizio di Sorveglianza Sanitaria
2. Corso di formazione sulle tecniche di riduzione dell'aggressività rivolto a tutti gli operatori delle aziende sanitarie

Entro giugno 2025

3. Attivazione di interventi individuali di promozione della salute da parte del medico competente mirati al supporto al cambiamento del lavoratore con stili di vita a rischio in tutte le aziende sanitarie della Regione

Entro dicembre 2025

4. Aggiornamento linee di indirizzo regionali (2020) per la prevenzione delle aggressioni agli operatori sanitari
5. Prevenzione delle aggressioni nei confronti degli operatori sanitari (Servizio di Prevenzione e Protezione), anche attraverso interventi strutturali e di lay out mirati

Anno 2026

Entro giugno 2026

1. Prevenzione del rischio ergonomico con predisposizione di corso di formazione sulla corretta movimentazione di pazienti e carichi e sui corretti lay- out degli ambienti di lavoro
2. Progetto di offerta individuale di corso "sull'educazione alla prevenzione e gestione dei disturbi muscolo scheletrici"

Entro dicembre 2026

3. Linee di indirizzo per la valutazione del rischio aggressioni nei Dipartimenti di salute mentale

Indicatori di realizzazione

- Report annuale sullo stato di avanzamento delle attività previste



- Disponibilità del “Corso di formazione sulle tecniche di riduzione dell’aggressività rivolto a tutti gli operatori delle aziende sanitarie” sulla piattaforma regionale entro dicembre 2025
- Disponibilità del “Corso di formazione sulla corretta movimentazione di pazienti e carichi e sui corretti lay- out degli ambienti di lavoro” sulla piattaforma regionale entro dicembre 2026

18. Partecipazione del cittadino alla Sicurezza delle cure

Settore/Area regionale interessata

U.O. Rapporti con la cittadinanza e le associazioni degli utenti.

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

- Tutte le Aziende sanitarie e IRCCS della Regione Emilia-Romagna (comprese le strutture a gestione partecipata Montecatone Rehabilitation Institute S.P.A., Ospedale di Sassuolo S.P.A e IRST di Meldola)
- CCRQ – Comitato Consultivo Regionale per la Qualità dei servizi sanitari dal lato del cittadino
- I 43 CCM (Comitati Consultivi Misti) istituiti sul territorio regionale in attuazione della L.R.19/1994 (36 CCM presso i distretti regionali di cui 1 CCMSS – Comitato Consultivo Misto Socio-Sanitario di Bologna; 4 CCM presso le 4 aziende ospedaliere; 1 CCM presso l’Istituto Ortopedico Rizzoli – IOR di Bologna; 1 CCM presso l’IRCSS di Meldola; 1 CCM presso l’Istituto di Montecatone).
- Eventuali altre Associazioni di volontariato e a Tutela dei diritti del malato che non rappresentate nel CCRQ/CCM
- Associazione dei pazienti
- Coordinamento regionale referenti URP Aziendali
- Referenti Salute ER

Compilatore scheda

Dott.ssa Marilena Fabbri - U.O. Rapporti con la cittadinanza e le associazioni degli utenti.

Razionale

La Regione assicura e garantisce la partecipazione e la tutela dei diritti dei cittadini nella fruizione dei servizi sanitari, promuove la consultazione dei cittadini e delle loro libere associazioni, ed in particolare delle organizzazioni del volontariato e di quelle per la tutela dei diritti dei cittadini, sugli schemi dei provvedimenti regionali di carattere generale concernenti il riordino e la programmazione dei servizi, nonché le modalità di verifica dei risultati conseguiti.

Favorisce presso le Aziende-Unità sanitarie locali, le Aziende ospedaliere e gli IRCSS l'azione delle organizzazioni del volontariato e di quelle per la tutela dei diritti dei cittadini all'interno dei propri presidi mettendo loro a disposizione sedi adeguate ed accreditando le medesime presso gli utenti. A tal fine tra gli organi di gestione delle Aziende e le organizzazioni interessate vengono concordati specifici protocolli operativi.

I primi strumenti di contatto e di relazione strategica del SSR con i cittadini sono gli Uffici per le Relazioni con il Pubblico (URP), costituiti presso le aziende sanitarie territoriali e ospedaliere, gli IRCSS e la Regione Emilia-Romagna.

Sono, inoltre, costituiti presso le Aziende sanitarie e IRCSS della regione i Comitati Consultivi Misti per il controllo della qualità dei servizi sanitari dal lato degli utenti (CCM), i quali hanno il compito di:

- a) assicurare controlli di qualità dal lato della domanda, specie con riferimento ai percorsi d'accesso ai servizi;
- b) promuovere l'utilizzo di indicatori di qualità dei servizi dal lato dell'utenza definiti a livello regionale, sentiti gli organismi di partecipazione dell'utenza;

- c) sperimentare indicatori di qualità dei servizi dal lato dell'utenza definiti a livello aziendale, che tengano conto di specificità di interesse locale;
- d) sperimentare modalità di raccolta e di analisi dei 'segnali di disservizio'.

La Regione, infine, adotta diverse modalità di collaborazione con le forme associative dei cittadini, quali:

- organismi istituzionali di consultazione (CCRQ – Comitato Consultivo Regionale per la qualità dei servizi sanitari dal lato dell'utente, CRCU - Comitato Regionale Consumatori e degli Utenti, CRPSS - Consulta Regionale delle Professioni Sanitarie e Sociosanitarie);
- gruppi di lavoro formali con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti;
- collaborazioni informali.

Il Comitato consultivo regionale per la qualità dei servizi dal lato del cittadino (CCRQ) è un organismo istituito presso l'Assessorato politiche per la salute con funzioni consultive e propositive rispetto alla qualità dei servizi sanitari e sociosanitari erogati dal Servizio Sanitario Regionale.

Le attività del Comitato consultivo regionale per la qualità dei servizi sanitari dal lato del cittadino (CCRQ) sono orientate prevalentemente alla valutazione e al miglioramento della qualità dei servizi dal punto di vista dei cittadini, con riferimento all'informazione e comunicazione per la salute, all'umanizzazione e personalizzazione dell'assistenza, alla tutela e partecipazione, all'accessibilità e continuità dell'assistenza.

Attualmente compongono il CCRQ 17 volontari, in rappresentanza dei CCM di ogni Azienda sanitaria e degli IRCCS, Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e le Cure dei Tumori di Meldola, e 10 referenti dei servizi sanitari e sociosanitari. La presidenza del CCRQ è affidata ad un componente del volontariato.

Il CCRQ collabora con la Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare della Regione, partecipando a diversi gruppi di lavoro, esprimendo pareri e proposte dal punto di vista dei cittadini. Partecipa, con l'Agenzia sanitaria e sociale regionale, alla definizione degli indicatori e degli strumenti regionali di rilevazione della qualità dei servizi percepita dagli utenti.

Il CCRQ svolge un ruolo di impulso all'attività dei Comitati consultivi misti (CCM), costituiti all'interno di tutte le Aziende sanitarie e rappresenta la sede regionale di un costante confronto e scambio di esperienze tra questi organismi.

Documenti di riferimento

Riferimenti normativi ed amministrativi su coinvolgimento dei cittadini, delle associazioni di volontariato e associazioni a tutela dei diritti del malato nell'ambito del SSR:

- *Art. 32 Cost.; Art. 1, L. n.833/1978; Art. 15, D. Lgs. 502/1994; Artt. 15 e 16 L. R. n.19/1994; D.G.R. 320/2000; DGR n. 441/2023*
- **Documento Strategico per la Sicurezza delle Cure** e di programmazione delle attività regionali 2019-2020, giugno 2019
- **“Nuove linee di indirizzo** per la elaborazione del piano-programma annuale per la sicurezza delle cure e della rendicontazione annuale nelle organizzazioni sanitarie della regione Emilia-Romagna”, marzo 2023
- **Il Patto per la salute 2019-2021, scheda 14:** *“Strumenti di accesso partecipato e personalizzato del cittadino ai servizi sanitari” (approvato il 18/12/2019 dalla Conferenza Stato - Regioni)*
- **Atto di indirizzo** riguardante le modalità di partecipazione ai processi decisionali del Ministero della salute da parte delle associazioni o organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie (0014529-03/10/2022-seggenmds- p - allegato utente 1 (a01))
- **DGR. n. 429/2017,** *“Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni In data 15 settembre 2016, Rep. Atti n. 160/CSR,*

sul "**Piano Nazionale cronicità**", di cui all'art. 5, comma 21 dell'intesa n. 82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il Nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016.

- **Piano Sociale e Sanitario Regionale 2017- 2019**, approvato con la deliberazione dell'Assemblea legislativa n. 120/2017, cap.4 lett. D (Politiche per la partecipazione e la responsabilizzazione dei cittadini. L'esercizio della responsabilità e l'empowerment come nodi del welfare comunitario), attuato con DGR n. 1423 del 02/10/2017, in particolare, Schede d'intervento in attuazione del PSSR 2017-2019:
 - Scheda 26 - Metodi per favorire l'empowerment e la partecipazione di comunità;
 - scheda 29 - Partecipazione civica e collaborazione fra sistema pubblico ed enti del terzo settore;
- **DECRETO 2 aprile 2015, n. 70**, Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera e smi. - Requisiti generali - Criterio 8 Umanizzazione
- **Piano nazionale della cronicità, 2016**, Parte Prima, lettera D.6, "Il ruolo delle Associazioni di tutela delle persone con malattie croniche e delle loro famiglie"

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

- 4.1 Sviluppo di politiche e programmi con i pazienti
- 4.2 Imparare dell'esperienza del paziente per il miglioramento della sicurezza
- 4.5 Informazione e formazione ai pazienti e ai familiari
- 6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente
- 7.1 Coinvolgimento degli stakeholders

Altre programmazioni collegate

- Progetto regionale "Health Literacy. Capirsi fa bene alla salute"
- Sviluppo piattaforma regionale unica di segnalazione "SegnalER" (per operatori e cittadini)
- Numero verde informativo del Servizio sanitario regionale e sito regionale "Guida ai servizi"

Descrizione obiettivi generali e specifici

Obiettivo generale

Sviluppo di attività volte a favorire e garantire la partecipazione e l'ascolto dei cittadini e delle loro libere associazioni, nonché dei comitati consultivi e dei gruppi di lavoro formalmente istituiti, alle attività regionali e aziendali per il miglioramento della qualità dei servizi, dell'accessibilità e conoscenza dei servizi e della sicurezza delle cure. Garantire l'accessibilità dei cittadini ai servizi nelle sue diverse accezioni: accessibilità fisica, accessibilità organizzativa e accessibilità culturale al sistema sanitario regionale.

Obiettivi specifici

Obiettivo di informazione

Aumentare la consapevolezza e la partecipazione dei cittadini in relazione ai percorsi di cura.

Obiettivo di gestione della segnalazione

Potenziare l'attività di gestione delle segnalazioni dei cittadini di interesse per la gestione del rischio, con particolare riferimento agli aspetti relazionali e di comunicazione.

Obiettivi di prevenzione del rischio

- Accrescere la partecipazione attiva dei rappresentanti del CCM sul tema della sicurezza delle cure nel contesto aziendale di riferimento.
- Contenimento dei rischi ambientali nei percorsi di accesso ai servizi sanitari andando a rafforzare la capacità di orientamento del paziente nella fruizione dei servizi rafforzando le azioni/attività informative (appropriatezza e sicurezza) portando particolare attenzione alle possibili barriere nell'accesso ai servizi (digitale, comprensione termini medici, inglesismi, comunità multietniche, lingua, diversi approcci culturali alla salute e alla malattia).
- Continuare a garantire la partecipazione e l'ascolto dei cittadini alle attività regionali e locali per il miglioramento della qualità dei servizi e della sicurezza delle cure, attraverso il coinvolgimento dei referenti CCRQ in gruppi di lavoro ed iniziative regionali, ove occorre dare voce alle rappresentanze degli utenti e raccoglierne il contributo negli ambiti relativi alla gestione del rischio clinico da farmaci, compresi aspetti legati alle trasfusioni di sangue, alle liste di attesa, a percorsi di qualità per le Case della Comunità e al tavolo permanente di monitoraggio e valutazione del Piano Sociale e sanitario.

Attività previste

Attività di informazione e partecipazione

- Rafforzare la previsione di Campagne di comunicazione regionali su prevenzione dei rischi, vaccinazione, screening, ecc., a cui far seguire campagne aziendali con ulteriori elementi a supporto.
- Produzione di materiale informativo semplice e comprensibile/efficace rivolto ai cittadini e, ove possibile, costruito con il loro contributo (ad es. tramite attività di revisione partecipata secondo i criteri di Health Literacy).
- Organizzazione di iniziative informative rivolte a diversi target di popolazione in collaborazione con CCM e altre associazioni (ove possibile, anche con gli Enti Locali e altri stakeholder).
- Proporre la possibilità di corredare la prenotazione di prestazione sanitaria, oltre che delle specifiche per l'espletamento della prestazione, anche di un'informativa (Cartacea e digitale) su sedi di erogazione (ambulatori, accessibilità fisica, parcheggi anche per disabili).
- Integrare i livelli di informazione sull'accessibilità e fruizione delle strutture sanitarie, con i percorsi e accoglienza nei punti di erogazione dei servizi con il coinvolgimento delle Associazioni di Volontari e di Pazienti.

Attività di gestione della segnalazione

- Estendere l'uso del Modulo B di "SegnalER" a tutte le Aziende sanitarie a partire dall'anno 2025.
- Effettuare una tempestiva condivisione delle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio e del contenzioso tra URP, U.O. Gestione del Rischio e Affari legali implementando un "Alert" su "SegnalER" per favorire tale condivisione in tempo reale ed efficace, con particolare riferimento agli eventi avversi più significativi (es. eventi sentinella e/o di rilevanza mediatica, ecc.), anche al fine di svolgere una efficace azione di coordinamento e presa in carico qualora all'URP arrivi anche la segnalazione del cittadino.

Attività di prevenzione del rischio

- Individuare un referente del tema "sicurezza delle cure" in ciascun CCM e nel CCRQ.
- Continuo aggiornamento dei siti aziendali per garantire congruenza tra modelli organizzativi praticati e comunicati (vedi siti aziendali, banca dati numero verde, guida ai servizi) - uffici comunicazione.

Tempestiva comunicazione dei servizi agli Uffici comunicazione delle rispettive aziende delle modifiche adottate sull'offerta dei servizi, modelli organizzativi e di accesso ai servizi per l'aggiornamento delle pagine web ed eventuali banche dati correlate.

- Definire criteri di fragilità per cui adottare percorsi di accesso e rientro a domicilio dedicati.
- Pianificare e ristrutturare adeguamento strutture sanitarie dedicate ad attività ambulatoriali o di prestazioni diagnostiche.
- Rendere più confortevoli i luoghi di attesa di erogazione della prestazione sanitaria, ad es. attraverso colorazioni più rilassanti ed eventuali stampe/pareti decorative.
- Facilitare l'utilizzo ai pazienti con disabilità e più fragili dei presidi sanitari (ad esempio carrozzine) eliminando il più possibile le barriere architettoniche per l'accesso alle strutture sanitarie.
- Semplificare e facilitare i percorsi per la disabilità visiva anche attraverso l'utilizzo di bastoni con sensori per indirizzare agli ambulatori.
- Facilitare l'erogazione delle prestazioni ai pazienti con disabilità partendo dalle strutture già presenti e dotate di queste caratteristiche anche prevedendo luoghi di attesa per l'uscita dal servizio in attesa dell'accompagnatore.
- Semplificare e facilitare i percorsi con l'aggiornamento delle indicazioni scritte, con vari supporti, e con dispositivi ed app geolocalizzanti.

Responsabile attività

Dott.ssa Marilena Fabbri U.O. Rapporti con la cittadinanza e le associazioni degli utenti.

Formazione

- Azioni di formazione relative alla relazione e alla comunicazione tra paziente/caregiver e personale sanitario
- Formazione alla coprogettazione e coproduzione delle mappe di accesso, delle modalità informative e dei rischi di manifestazione delle fragilità dei cittadini nei percorsi di destinazione per l'erogazione dei servizi, integrando l'esperienza dei pazienti/volontari *esperti per esperienza*, con gli Operatori URP, di sportello telefonico e di centrali operative territoriali, (livello aziendale e/o distrettuale)
- Formazione alla coprogettazione delle mappe da consegnare ai cittadini al momento delle prenotazioni con gli operatori (livello aziendale e/o distrettuale)
- Open Safety Day e Campagna informativa «SicuriInsieme», con il coinvolgimento delle Associazioni e dei rappresentanti dei cittadini (CCRQ regionale e CCM aziendali)

Data prevista per la realizzazione

- Anno 2025: implementazione Modulo B SEGNALER nelle Aziende sanitarie, attivazione gruppi di lavoro e progettazione attività formative, nomina referenti CCM e CCRQ per la sicurezza delle cure
- Entro il biennio 2025 -2026: completamento delle attività previste

Indicatori di realizzazione

Indicatori per attività di informazione e partecipazione

- Realizzazione di almeno 2 iniziative informative all'anno (es. un evento aperto al pubblico, passaggio televisivo), tra cui una a livello di ciascuna azienda in occasione dell'Open Safety Day.

- Realizzazione a livello di ciascuna azienda di almeno 1 materiale di informazione (cartaceo o digitale) all'anno, su argomento specifico individuato insieme ai CCM applicando i criteri Health Literacy

Indicatori per attività di gestione della segnalazione

- Predisposizione di reportistica specifica sulle segnalazioni di interesse per la gestione del rischio e conseguente analisi condivisa tra CCM, Risk Manager e URP.
- Adesione di tutte le aziende a Segnaler – modulo B entro il 2025 e predisposizione di una reportistica aziendale (relativa ai dati dell'anno 2025) e regionale (entro il 2026 relativo ai dati 2025)

Indicatori per attività di prevenzione del rischio

- Entro il 2025, dare evidenza della nomina formale di un referente per la sicurezza delle cure in ogni CCM a livello distrettuale (validate a livello aziendale) che viene comunicato al Risk Management aziendale e al referente Risk management regionale e una in ambito CCRQ
- Entro il 2025, organizzare un incontro informativo/formativo sulle tematiche della sicurezza delle cure a livello regionale dei referenti CCM e CCRQ con il coinvolgimento dei Risk management aziendali e referenti aziendali URP.
- Nel 2026 prevedere almeno 2 audit anno dei referenti CCM distrettuali e aziendali con il risk manager delle rispettive aziende avendo a riferimento reclami e/o progetti in materia di sicurezza delle cure.
- Produrre l'aggiornamento di almeno un documento/anno a livello aziendale sui percorsi da effettuare e dei servizi di supporto forniti a corredo della prenotazione della prestazione
- Prevedere il coinvolgimento di pazienti fragili nei percorsi facilitati (dettagliare chi lo deve fare/anno)
- Due audit anno con risk manager delle aziende sanitarie con riferimento reclami in materia di sicurezza delle cure.

19. Programma regionale per gestione diretta dei sinistri

Settore/Area regionale interessata

Area Affari Legali e Generali

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Settore assistenza ospedaliera, Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Compileri scheda

Ida Gubiotti, Silvana D'Alonzo e Amata Simone – Area Affari Legali e Generali

Alessandra De Palma e Donata Dal Monte - Settore assistenza ospedaliera

Sebastian Grazioso - Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Razionale

Il Programma regionale nasce in un momento di cambiamento nella gestione dei sinistri da responsabilità sanitaria, a seguito del progressivo abbandono delle maggiori Compagnie assicurative dal mercato della RC sanitaria.

La Regione Emilia-Romagna, con l.r. 7 novembre 2012, n. 13 e DGR n. 1350/2012 e n. 2079/2013, ha quindi delineato nuove politiche di gestione e prevenzione del rischio e nuove strategie di copertura dei rischi da responsabilità civile e di gestione del contenzioso, dando avvio quindi ad un modello di ritenzione diretta del rischio derivante da attività sanitaria.

Vero movente delle nuove politiche regionali è stato quello di assicurare la tutela complessiva della salute degli utenti del SSR, facendosi carico direttamente dei percorsi di cura nella loro interezza, anche per quanto attiene alla prevenzione e gestione degli eventi avversi da cui possano derivare conseguenze dannose e garantire, in caso di accertata responsabilità, un equo e tempestivo ristoro al cittadino ed infine ricostruire un rapporto di fiducia tra strutture/personale sanitario e gli assistiti danneggiati.

La formulazione iniziale della l.r. 13/12 prevedeva modalità diversificate di intervento con riferimento alla consistenza economica delle richieste di risarcimento, suddivise in tre fasce economiche. A meno di un anno dall'operatività del suddetto Programma regionale, si resero necessarie modifiche al testo normativo e la successiva approvazione della DGR n. 2079/2013.

Attualmente il Programma regionale prevede la gestione diretta dei sinistri sulla base di due fasce economiche ed è incentrato su un peculiare modello di collaborazione tra le Aziende Sanitarie e la Regione Emilia-Romagna. Nell'ambito della prima fascia (fino ai 250.000 euro), gli enti provvedono direttamente con risorse del proprio bilancio a corrispondere i risarcimenti, mentre nell'ambito della seconda fascia, la Regione interviene per la quota superiore ai 250.000 euro, mediante la costituzione di apposito fondo regionale, previa cogestione realizzata anche attraverso il Nucleo regionale di Valutazione. Il Nucleo, quale organismo autonomo della Giunta regionale è dotato di funzioni consultive in merito alle decisioni da assumere nella gestione dei sinistri di elevato impatto economico e/o di particolare complessità, assicurando l'imparzialità delle decisioni e garantendo coerenza nelle decisioni sulla gestione dei sinistri.

La fase sperimentale del Programma, che ha visto la progressiva adesione delle Aziende sanitarie, si è conclusa il 31 dicembre 2016. In ragione dell'entrata in vigore dal 1° aprile 2017 della legge n. 24/2017 recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di

responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» il livello regionale ha emanato dei provvedimenti volti ad armonizzare il Programma con il nuovo dettato normativo ed orientare le aziende per un'applicazione omogenea dello stesso.

Peraltro, visto che la l.r. n. 13/2012 stabilisce che la Regione Emilia-Romagna «cura la **formazione del personale** degli enti operanti nel settore della gestione del rischio» è stata prevista una **Funzione formativa continua** per tutti i dipendenti chiamati a svolgere il loro compito nell'ambito della gestione dei sinistri (DGR n. 1583/2021, determinazione n. 329/2022). La governance della suddetta funzione regionale è garantita attraverso la presenza di un Responsabile scientifico, individuato nella persona del Coordinatore pro tempore del Nucleo regionale valutazione sinistri, di un Board tecnico-scientifico formato da professionisti (avvocati e medici legali) esperti nella gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle Aziende sanitarie e da un rappresentante dell'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale (ora Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali), nonché di un Tutor delle attività formative avente qualificata esperienza nella gestione del Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi.

Sono stati adottati, sulla base delle procedure previste dalle Linee Guida (determinazione dirigenziale n. 3573/2022), i **piani annuali della formazione - PAF** (determinazioni n. 25423 del 25/11/2024 (PAF 2025), n. 25347 del 30/11/2023 (PAF 2024), n. 22501 del 16/11/2022 (PAF 2023) in ragione del fabbisogno emerso a seguito della interlocuzione con i responsabili dell'attuazione del Programma e secondo criteri di priorità, obiettivi specifici e aree formative.

Al fine di garantire uniformità di comportamento tra le aziende in merito all'attribuzione delle responsabilità sull'iter delle pratiche relative ai sinistri e assicurare modalità informatiche di registrazione dei sinistri tra le Aziende sanitarie, è stato progettato un **database regionale per la registrazione dei dati di contenzioso**, alimentato regolarmente dalle Aziende sanitarie e, oltre a consentire il monitoraggio del contenzioso, è stato utilizzato come fonte informativa in sicurezza delle cure (report regionale annuale sulle fonti informative). Tale applicativo regionale verrà progressivamente sostituito dalla nuova piattaforma regionale SegnalER che prevede un modulo dedicato che prevede, oltre alle funzioni di database, anche quelle di supporto gestionale alle aziende e di raccordo con il Nucleo Regionale.

Nell'ottica di migliorare la comunicazione fra operatori sanitari e pazienti, anche al fine di ridurre il rischio di eventi avversi ed il relativo contenzioso, sono state elaborate e diffuse, con Determina del DG CPSW n. 10267 dell'11 maggio 2023, le **linee di indirizzo regionali in tema di informazione al paziente e consenso ai trattamenti sanitari**. Il documento ha consentito, inoltre, di fornire indicazioni alle Aziende sanitarie rispetto alla Pianificazione Condivisa delle Cure e alle Disposizioni Anticipate di Trattamento, introdotte con la Legge 22 dicembre 2017, n. 219.

Documenti di riferimento

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

Decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy 15 dicembre 2023, n. 232 -

Regolamento recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private e per gli esercenti le professioni sanitarie, i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, anche di assunzione diretta del rischio e le regole per il trasferimento del rischio nel caso di subentro contrattuale di un'impresa di assicurazione, nonché

la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati.

DGR n. 1350/2012 – *Approvazione del Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie;*

Legge regionale 7 novembre 2012, n. 13 – *Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale;*

DGR n. 1905/2012 – *Prime misure attuative per l'avvio del nuovo sistema per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale: istituzione del nucleo regionale di valutazione e individuazione delle aziende sanitarie sperimentatrici;*

Determinazione n. 15931/2012 – *Costituzione del "nucleo regionale di valutazione", ai sensi della deliberazione di giunta regionale n. 1905/2012;*

DGR n. 2079/2013 – *Approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la gestione diretta dei sinistri derivanti da responsabilità civile nelle aziende sanitarie";*

Determinazione n. 4955/2014 – *Approvazione del documento: "Relazione fra aziende sanitarie sperimentatrici, responsabile dell'attuazione del programma regionale e nucleo regionale di valutazione".*

Circolare Regione Emilia-Romagna n. 12 del 2019 – *Circolare in ordine all'applicazione dell'art. 13 della Legge 8 marzo 2017 n. 24 su "Obbligo di comunicazione all'esercente la professione sanitaria del giudizio basato sulla sua responsabilità" e degli artt. 4, comma 3, e 10, comma 4, della L. 8 marzo 2107, n. 24 circa gli obblighi di pubblicità in capo alle strutture sanitarie pubbliche.*

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

4.3 Accrescere il ruolo e la capacità di advocacy dei pazienti/familiari che hanno subito incidenti

5.1 Sicurezza dei pazienti nella istruzione e formazione del personale

6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente

7.1 Coinvolgimento degli stakeholder

Descrizione obiettivi generali e specifici

Ottimizzazione della gestione dei sinistri "sopra soglia", nella collaborazione fra Nucleo Regionale di Valutazione ed Aziende sanitarie regionali;

Adozione da parte delle Aziende sanitarie e della Regione di criteri omogenei per la quantificazione dei fondi rischi e riserva ai sensi del DM 15 dicembre 2023, n. 232;

Aggiornamento del personale delle aziende sanitarie che concorre all'attuazione del programma gestione diretta dei sinistri rispetto alle tematiche del contenzioso sanitario e della sicurezza delle cure;

Adeguate alimentazione dei flussi relativi ai sinistri da parte delle strutture sanitarie;

Approfondimento in tema di infezioni correlate all'assistenza, anche in rapporto alla difendibilità delle Aziende sanitarie eventualmente chiamate in giudizio.

Attività previste

Aggiornamento del Programma regionale gestione diretta dei sinistri, anche alla luce del DM 15 dicembre 2023, n. 232.

Predisposizione e diffusione alle Az. Sanitarie delle indicazioni regionali per la quantificazione dei fondi Rischi e Riserva ai sensi del DM 15 dicembre 2023 n. 232 per l'adeguamento da parte delle aziende.

Realizzazione dell'attività formativa pianificata per gli anni 2025-2026 in tema di gestione dei sinistri e prevenzione del rischio sanitario, in attuazione dei relativi piani annuali della formazione 2025 (già adottato) e 2026 (da adottare).

Introduzione progressiva nelle Aziende Sanitarie della piattaforma SegnalER “Modulo C” per la gestione dei sinistri, nelle aziende sanitarie e adozione della relativa reportistica.

Aggiornamento del regolamento del Nucleo Regionale di Valutazione (Determinazione n. 4955/2014).

Responsabile attività

Ida Gubiotti, Area Affari Legali e Generali

Formazione

Programma di formazione per l'anno 2025 e 2026 per il personale dedicato al contenzioso e alla gestione del rischio sanitario delle Aziende Sanitarie (“La gestione dei sinistri e la prevenzione del rischio clinico e del contenzioso in materia di responsabilità civile sanitaria nell'ambito del Programma regionale di gestione diretta dei sinistri”).

Data prevista per la realizzazione

Avvio delle attività nel 2025 e realizzazione entro il 2026.

Indicatori di realizzazione

N. aziende sanitarie che utilizzano il modulo C di SegnalER per la gestione dei sinistri, sul totale delle Aziende sanitarie. Indicatore di monitoraggio (100% per fine 2026).

% sinistri con intervallo di tempo tra apertura e determinazione CVS \leq 180 giorni (IND0739 SIVER). Indicatore di monitoraggio.

20. Tecnologie digitali per la sicurezza delle cure

Settori/Aree regionali interessate

Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture, Area ICT e Transizione Digitale dei Servizi al Cittadino

Altri Settori/Aree regionali e Aziende sanitarie coinvolte

Tutte le Aziende sanitarie del SSR, Settore assistenza territoriale, Settore assistenza ospedaliera, Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica

Ambiti di intervento

- 1. Intelligenza artificiale**
- 2. Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0**
- 3. Telemedicina**
- 4. Digital Upskilling per gli operatori sanitari**

Compilatori scheda

Intelligenza artificiale

Antonella Negro, Dario Tedesco e Davide Golinelli - Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0

Luca Cisbani - Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture, Area ICT e Transizione Digitale dei Servizi al Cittadino

Telemedicina

Elena Berti e Ivan Castenetto - Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Digital Upskilling per gli operatori sanitari

Diletta Priami - Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Razionale

Intelligenza artificiale

Il ritmo dell'innovazione nella sanità digitale è rapido e costante, con nuovi strumenti e tecnologie sviluppati, implementati, testati e perfezionati in una varietà di contesti e applicazioni, per affrontare le numerose esigenze della medicina e dei sistemi sanitari in generale. Queste tecnologie in rapida evoluzione vengono sfruttate all'interno di applicazioni e strumenti digitali con l'obiettivo di aiutare individui, personale sanitario e utenti del sistema sanitario, ad affrontare le sfide e migliorare l'accesso a informazioni e servizi sanitari di qualità e sicuri.

In tale ambito, un tema di crescente interesse nell'ambito sanitario è quello dell'applicazione di tecnologie di intelligenza artificiale (IA) a processi di cura del paziente, sia in termini di maggiore efficacia ed efficienza, ma anche al fine di innalzare gli standard di sicurezza delle cure.

L'adozione di tecnologie di IA nella strategia regionale può incidere sulla Sicurezza del Paziente e delle cure ottimizzando i processi assistenziali e mitigando il rischio di errori. Tecnologie basate sull'IA possono infatti permettere di personalizzare tali processi, analizzando dati complessi e prevedendone gli esiti, aumentando l'efficacia e la sicurezza delle cure.

Studi recenti dimostrano come algoritmi di IA possano prevedere la risposta a terapie oncologiche e antidepressivi con elevata accuratezza, ottimizzare il dosaggio di farmaci come il warfarin e migliorare la gestione delle chemioterapie. L'utilizzo dell'IA nel Therapeutic Drug Monitoring (TDM), ad esempio, consente di evitare dosaggi inefficaci o tossici, prevedere interazioni farmaco-farmaco e identificare reazioni avverse, promuovendo interventi proattivi per la sicurezza delle cure.

FSE 2.0

Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (FSE 2.0) è un'iniziativa promossa per rispondere alle esigenze di digitalizzazione e interoperabilità del SSN dal Ministero della Salute, il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) e il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

Questa iniziativa si inserisce all'interno del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), approvato il 13 luglio 2021, quale documento strategico volto a rilanciare l'economia italiana nel periodo 2021-2026. Il Piano, suddiviso in 6 Missioni, la Missione 6 è volta al SSN, con un focus particolare su:

- Reti di prossimità e telemedicina.
- Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN, con un investimento specifico per il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Le attività svolte ad oggi riguardano l'adozione della normativa di riferimento e delle relative linee guida per definire le modalità tecniche e i servizi telematici del FSE 2.0.

Ad oggi, le singole Regioni hanno provveduto, nel rispetto delle tempistiche richieste, a produrre un Piano di Adeguamento Tecnologico ed un Piano di Incremento delle Competenze Digitali, che sono stati approvati dai relativi organi nazionali competenti. Questo ha permesso l'avvio di attività tecniche e propedeutiche finalizzate all'adozione del nuovo standard tecnologico, con l'obiettivo di una diffusione capillare entro il 2026, sia dell'infrastruttura regionale sia degli applicativi aziendali e regionali. Parallelamente e sempre in base alle indicazioni nazionali si sta dando seguito alle attività di formazione e comunicazioni per l'incremento delle competenze digitali, avviate con l'evento di presentazione alle Aziende sanitarie del Progetto FSE 2.0 del dicembre 2023.

Per tale iniziativa sono stati ripartiti e stanziati dei fondi destinati al potenziamento delle infrastrutture digitali e all'adozione del FSE 2.0 tra le strutture sanitarie pubbliche e la Regione. Tali fondi sono vincolati al raggiungimento dei Target del progetto, in base al Decreto 8 agosto 2022, di cui la Regione Emilia-Romagna ha provveduto a riscontrare il raggiungimento del primo obiettivo per il target 2023.

Telemedicina

La **telemedicina** sta emergendo come uno degli strumenti più innovativi nel panorama sanitario, offrendo opportunità significative quali:

- **Accesso tempestivo alle cure:** La telemedicina permette ai professionisti sanitari di accedere più rapidamente a consulti e consulenze; ai pazienti cronici di eseguire controlli mediante televisite, evitando attese prolungate e riducendo il rischio che specifiche condizioni mediche non vengano trattate in tempo.

- **Monitoraggio remoto:** Grazie ai dispositivi di monitoraggio remoto, è possibile tenere sotto controllo pazienti con malattie croniche o a rischio, riducendo la necessità di ricoveri ospedalieri e favorendo un intervento precoce in caso di deterioramento delle condizioni.
- **Maggiore continuità e coordinamento delle cure:** laddove il paziente è seguito da più professionisti, la telemedicina facilita la comunicazione tra professionisti e la condivisione dei dati, quindi il coordinamento delle cure.

Pur tuttavia, la sua adozione aumenta alcuni rischi già presenti nelle attività sanitarie e ne introduce di nuovi, tra cui:

- Rischi per la privacy e la sicurezza dei dati: la trasmissione di informazioni sensibili attraverso reti digitali può esporre i dati personali dei pazienti a violazioni della privacy e attacchi informatici.
- Rischi clinici: la mancanza di un contatto fisico diretto può portare a diagnosi errate o incomplete, a causa sia di fattori umani che tecnologici.
- Disparità di accesso: non tutti i pazienti hanno uguale accesso alla tecnologia necessaria per usufruire della telemedicina, sia per competenza digitale nell'utilizzo dei dispositivi che per fattori geografici nella possibilità di connessione, che può determinare disparità nel trattamento sanitario.
- Responsabilità legali: gli operatori sanitari devono essere consapevoli delle implicazioni legali e delle responsabilità associate all'uso della telemedicina, al pari delle prestazioni tradizionali svolte in presenza del paziente.
- Affidabilità della tecnologia: è importante che le tecnologie hardware e software utilizzate al domicilio garantiscano un elevato grado di sicurezza e affidabilità. Il riferimento per la diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie è la normativa europea sui Dispositivi Medici (cfr. MDR 2017/745), sia per le tecnologie hardware che per i software (SaMD Software as Medical Device).
- Formazione dei professionisti: nell'introduzione e diffusione della Telemedicina, sarà importante la formazione di tutti i professionisti coinvolti nel processo.

Digital Upskilling per gli operatori sanitari

Il Programma Mattone Internazionale Salute (ProMIS) e il Dipartimento per la Trasformazione Digitale (DTD), insieme al Ministero della Salute e all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), con il supporto della società di consulenza Deloitte, hanno partecipato al progetto: "TSI DIGITAL SKILLS - Digital skills to increase quality and Resilience of the health system in Italy - REFORM/SC2022/047".

Sono stati individuati due macro-obiettivi: sostenere l'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0 e migliorare le competenze digitali degli operatori sanitari su vari temi digitali.

Il Programma Mattone Internazionale Salute (ProMIS) e il Dipartimento per la Trasformazione Digitale (DTD), in coordinamento con Cabina di Regia del TSI, hanno assunto il compito, in via sperimentale, di implementare la "Strategia Generale di Accrescimento delle Competenze Digitali" attraverso l'utilizzo di un modello operativo per lo sviluppo e la gestione strategica delle Digital Skills, definito come il "Modello del Ciclo di Vita del Digital Upskilling";

Tenuto conto che il "Modello del Ciclo di Vita del Digital Upskilling" fornisce un quadro concettuale per stabilire un sistema di Educazione Sanitaria Digitale (ESD) e, ispirandosi ai principi dell'Educazione Continua in Medicina (ECM), si sviluppa in sei fasi principali:

- lo studio del sistema di governo e del contesto;
- il disegno, dove si presenta il Portafoglio Nazionale delle Competenze Digitali, che rappresenta l'insieme di conoscenze che i professionisti sanitari devono sviluppare e mantenere;
- l'Indirizzo, che analizza l'uso delle Matrici Nazionali delle Competenze per profilare i professionisti sanitari e definire Portafogli di Competenze Digitali specializzate;
- la Pianificazione, che descrive i metodi per programmare le fasi di formazione a livello nazionale, regionale e aziendale e la struttura del Catalogo nazionale delle Competenze Digitali (ESD);
- l'Esecuzione, che definisce i metodi per coordinare e controllare l'esecuzione dei programmi ESD, con misure e metriche per monitorare i progressi e implementare azioni correttive se necessario;
- il Monitoraggio, che delinea il quadro per definire gli indicatori necessari per valutare i percorsi formativi a diversi livelli. Ciò include la raccolta e l'analisi continua dei dati per garantire il miglioramento e l'efficacia del programma.

Le attività svolte fino ad oggi (maggio-dicembre 2024):

1. Partecipazione workforce alla Summer school Cagliari
2. Incontri preparatori con stakeolder regionali, aziendali e Ordini delle Professioni sanitarie per definizione Comitato regionale e Comitato di sperimentazione
3. Coinvolgimento Azienda sanitaria Imola, Azienda sanitaria Parma e Azienda sanitaria Romagna (servizio Formazione, Comunicazione, ITC transizione digitale)
4. Formazione con Comitato regionale e Comitato di sperimentazione
5. Partecipazione al Kick off per avvio sperimentazione al Forum sanità di Bari
6. Comunicazione stato dell'arte al Convegno Intelligenza artificiale
7. Incontri continui con Promis e Ministero della salute

Documenti di riferimento

Intelligenza artificiale

- Tighe P, Mossburg S, Gale B. Artificial Intelligence and Patient Safety: Promise and Challenges. PSNet [internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality, US Department of Health and Human Services. 2024.
- Ferrara M, Bertozzi G, Di Fazio N, Aquila I, Di Fazio A, Maiese A, Volonnino G, Frati P, La Russa R. Risk Management and Patient Safety in the Artificial Intelligence Era: A Systematic Review. Healthcare (Basel). 2024 Feb 27;12(5):549. doi: 10.3390/healthcare12050549. PMID: 38470660; PMCID: PMC10931321.

FSE 2.0

A livello normativo i seguenti atti rappresentano momenti chiave nel percorso di trasformazione, per la gestione della documentazione sanitaria, che in base alle finalità di trattamento sono a supporto dei processi atti a garantire la sicurezza delle cure:

Principali decreti e normative

- **Decreto-legge del 27 gennaio 2022**

Questo decreto introduce l'obbligo per enti pubblici e privati di caricare nel FSE tutti i dati e documenti relativi alle prestazioni erogate entro cinque giorni dall'erogazione. L'estensione dei dati obbligatori, stabilita con il

Decreto del 18 maggio 2022, rende il FSE uno strumento centrale per alimentare l'Estratto dei Dati Sanitari (EDS), contribuendo alla creazione di un sistema sanitario più tempestivo e integrato.

- **Decreto-legge del 20 maggio 2022 e Linee Guida dell'11 luglio 2022**

Questi atti delineano le azioni chiave per il potenziamento del FSE 2.0, concentrandosi su:

- Omogeneizzazione dei servizi di sanità digitale.
- Standardizzazione dei dati e rafforzamento dell'architettura per l'interoperabilità.
- Definizione delle modalità operative per rendere il sistema più efficiente e accessibile.

- **Decreto Ministeriale dell'8 agosto 2022**

Con questo decreto sono state assegnate risorse finanziarie significative, nell'ambito della linea di attività M6C2 1.3.1(b) del PNRR, per supportare l'adozione e l'utilizzo del FSE da parte delle Regioni. Questi fondi mirano a rafforzare l'infrastruttura digitale e ad aumentare le competenze digitali del personale sanitario. Rispetto al FSE 1.0, il FSE 2.0 si evolve in uno strumento dinamico per la raccolta e la condivisione dei dati clinici, diventando un nodo centrale per la continuità assistenziale e l'empowerment del paziente.

- **Decreto del 7 settembre 2023**

Emanato dal Ministro della Salute, in concerto con il Sottosegretario di Stato con Delega all'Innovazione Tecnologica e il MEF, questo decreto definisce i contenuti e i requisiti tecnici del FSE 2.0. I punti salienti includono:

- Specificazione delle responsabilità dei soggetti coinvolti.
- Garanzie e misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali, nel rispetto dei diritti degli assistiti.
- Standardizzazione dei dati e dei servizi per garantire equità e omogeneità nell'accesso ai dati sanitari.
- Definizione di un nucleo minimo di documenti obbligatori per il FSE, essenziali per il raggiungimento degli obiettivi strategici del progetto.

Prossimi decreti attesi entro il 2025

- **Decreto sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS)**

Questo decreto sarà volto alla creazione di un archivio centrale per la gestione dei dati sanitari a livello nazionale. L'EDS favorirà il coordinamento e la condivisione delle informazioni tra strutture sanitarie e socio-sanitarie, migliorando l'efficienza e la qualità dell'assistenza.

- **Decreto transitorio**

Questo decreto definirà le modalità operative e le tempistiche per la transizione verso il sistema FSE 2.0. Sarà essenziale per garantire una migrazione graduale e sicura dei dati dai sistemi attuali al nuovo ecosistema digitale, minimizzando i rischi e assicurando la continuità del servizio.

Telemedicina

- Accordo Stato Regioni del 17/12/2020 ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina".
- DGR n. 1227/2021. Indicazioni in merito all'erogazione di servizi di telemedicina nelle strutture del SSR, in applicazione all'accordo Stato-Regioni del 17 Dicembre 2020 "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"
- DM 21 settembre 2022. Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio.

- DM 30 settembre 2022. Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina.
- DGR n. 1050/2023. Approvazione del modello organizzativo per l'implementazione dei servizi di telemedicina della Regione Emilia-Romagna

Digital Upskilling per gli operatori sanitari

- “Report di Analisi della situazione”: analisi delle iniziative di formazione e comunicazione internazionali e nazionali sulla salute digitale e sul Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0;
- “Strategia Generale di Accrescimento delle Competenze Digitali”: creazione di un modello concettuale e operativo per l'implementazione di programmi di formazione sulla salute digitale in Italia;
- “Linee guida operative di comunicazione per il FSE 2.0”: strumento per accompagnare le Regioni nel proprio percorso di comunicazione sui temi del FSE 2.0;
- “Linee Operative di Formazione FSE”: strumento per supportare le Regioni nella predisposizione delle iniziative di formazione sui temi del FSE 2.0;
- “Studio di fattibilità della Piattaforma a supporto della ESD”: una guida «laica» per supportare una possibile implementazione informatica per realizzare la Strategia Generale di Accrescimento delle Competenze Digitali.

Collegamento alle strategie del WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

1.1 Politiche e strategie implementate dalle strutture per la sicurezza del paziente

5.1 Sicurezza dei pazienti nell'istruzione e nella formazione professionale

6.2 Sistema informativo sulla sicurezza del paziente

6.4 Programma di ricerca sulla sicurezza dei pazienti

6.5 Tecnologie digitali per la Sicurezza dei pazienti:

- Sviluppare una strategia nazionale e strumenti adeguati, o armonizzare le strategie esistenti, per sfruttare i benefici della digitalizzazione, inclusa l'intelligenza artificiale e i big data, al fine di migliorare la sicurezza delle cure, allineandosi alla WHO Global Strategy on Digital Health 2020–2025.
- Promuovere e supportare la digitalizzazione dei processi sanitari, come cartelle cliniche, prescrizione elettronica e sistemi di supporto decisionale clinico, garantendo l'interoperabilità delle soluzioni digitali.
- Investire risorse nei servizi digitalizzati rivolti agli utenti finali (telemedicina e teleradiologia) e nei servizi di sanità pubblica (promozione della salute, sorveglianza e prevenzione delle malattie).
- Istituire meccanismi di valutazione per garantire la sicurezza delle tecnologie informatiche sanitarie prima della loro implementazione.
- Monitorare costantemente gli aspetti di sicurezza delle tecnologie informatiche utilizzate nei processi clinici e diagnostici.
- Fornire regolamentazioni per l'uso dei dati sanitari ai fini analitici, garantendo privacy, confidenzialità e il rispetto degli standard etici.
- Implementare tecnologie innovative e comprovate per migliorare su larga scala la sicurezza delle cure.

- Fornire feedback sull'esperienza d'uso delle tecnologie digitali nei programmi di sicurezza del paziente, collaborando con i responsabili della strategia nazionale.

7.1 Coinvolgimento degli stakeholders

7.4 Iniziative intergeografiche e multisettoriali per la sicurezza dei pazienti

7.5 Allineamento con programmi e iniziative tecniche

Altre programmazioni collegate

Intelligenza artificiale

- Piano-programma annuale per la sicurezza delle cure e della rendicontazione annuale nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia-Romagna
- Attività del Gruppo di Lavoro Regionale "Valutazione di tecnologie di intelligenza artificiale in ambito sanitario e sociosanitario"

FSE 2.0

Oltre al Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (FSE 2.0), ci sono diversi programmi regionali e nazionali che mirano a migliorare la digitalizzazione e l'efficienza del sistema sanitario italiano. Ecco alcuni esempi:

1. **Strategia Generale di Accrescimento delle Competenze Digitali:** Questo programma, parte del progetto "Digital Skills to Increase Quality and Resilience of the Health System in Italy", mira a migliorare le competenze digitali dei professionisti sanitari e socio-sanitari. Include linee operative per la formazione sul FSE 2.0, supportando le Regioni e le Province Autonome nell'attuazione dei piani operativi
2. **Potenziamento del Sistema di Telemedicina e Assistenza Domiciliare:** Integrato con il FSE 2.0, questo programma mira a sviluppare servizi di telemedicina per migliorare l'accesso alle cure, soprattutto nelle aree rurali e meno servite. La telemedicina facilita la gestione delle emergenze, la consultazione a distanza e il monitoraggio continuo dei pazienti
3. **Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI):** Questo progetto garantisce l'interoperabilità del FSE tra le diverse regioni italiane, permettendo ai cittadini di accedere ai propri dati sanitari ovunque si trovino. L'INI facilita la condivisione sicura delle informazioni tra le strutture sanitarie

Telemedicina

DM 77/2022. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale

Digital Upskilling per gli operatori sanitari

Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0

Descrizione obiettivi generali e specifici

Intelligenza artificiale

La programmazione regionale si pone l'obiettivo di valorizzare le tecnologie IA per migliorare la sicurezza dei pazienti, l'efficacia delle cure e ottimizzare l'efficienza del sistema sanitario, mantenendo al contempo un approccio etico e responsabile nell'uso delle nuove tecnologie.

Gli obiettivi generali e specifici per l'adozione di tecnologie basate sull'Intelligenza Artificiale (IA) in ambito sanitario e sociosanitario, con un focus sulla sicurezza delle cure sono identificati nella “Determinazione n. 9108/2024” DG Cura della Persona, Salute e Welfare, che pone l’obiettivo di elaborare una strategia strutturata e attività chiave che possono essere descritte come segue:

1. Promuovere la governance regionale per l’adozione responsabile di strumenti IA.
2. Individuare aree prioritarie di intervento per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure.
3. Sviluppare competenze e formazione per professionisti sanitari e cittadini sull’uso delle tecnologie IA.
4. Supportare la personalizzazione delle cure, ottimizzando diagnosi, trattamenti e monitoraggio.

FSE 2.0

Gli obiettivi generali e specifici del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (FSE 2.0) si concentrano sulla digitalizzazione del sistema sanitario nazionale per garantire la sicurezza delle cure e la continuità assistenziale. Questi obiettivi sono delineati attraverso i principali decreti, come il **Decreto-legge del 27 gennaio 2022**, il **Decreto del 18 maggio 2022**, e il **Decreto del 7 settembre 2023**, oltre alle **LLGG FSE 2.0 pubblicate l’11 luglio 2022**.

Gli **obiettivi generali** si articolano attorno alla necessità di:

- **Migliorare la sicurezza delle cure** attraverso una disponibilità tempestiva e centralizzata dei dati sanitari, permettendo ai professionisti di accedere a informazioni complete e aggiornate per decisioni cliniche più informate.
- **Garantire l’equità nell’accesso ai dati sanitari**, consentendo ai cittadini di consultare i propri documenti ovunque si trovino, promuovendo una sanità digitale omogenea su tutto il territorio nazionale.
- **Supportare la continuità assistenziale**, assicurando che ogni prestazione sanitaria sia tracciata e accessibile ai fini di prevenzione, cura e monitoraggio.

Gli **obiettivi specifici** comprendono:

- La **standardizzazione dei dati e dei servizi digitali**, adottando protocolli tecnici come **FHIR** per garantire l’interoperabilità tra sistemi regionali e nazionali.
- La **protezione dei dati personali**, con misure avanzate di sicurezza conformi al **GDPR**, come indicato dal **Decreto del 7 settembre 2023**, che delinea precise responsabilità per il trattamento e la gestione sicura delle informazioni.
- L’implementazione di un **nucleo minimo di documenti** obbligatori, come stabilito dal **Decreto del 18 maggio 2022**, per assicurare la completezza delle informazioni disponibili nel Fascicolo.
- L’alimentazione dell’**Ecosistema Dati Sanitari (EDS)**, un archivio centrale progettato per raccogliere, validare e condividere i dati sanitari tra le strutture coinvolte, migliorando la tempestività e l’efficienza delle cure.

Telemedicina

Entro il 2025 si dovrebbe rendere disponibile la piattaforma regionale di telemedicina finanziata dal PNRR, con un target di utilizzo della stessa fissato a livello europeo. L’utilizzo della telemedicina, opportunamente erogato per patologie e pazienti selezionati, dovrebbe consentire una riduzione delle liste di attesa per le prestazioni specialistiche (attraverso i teleconsulti e teleconsulenze), una riduzione degli accessi al PS e dei

ricoveri (attraverso il telemonitoraggio domiciliare), una maggiore aderenza ai programmi terapeutici e la continuità delle cure (attraverso le televisite e teleassistenza a domicilio). L'integrazione della telemedicina nel sistema sanitario tradizionale dovrebbe essere accompagnata da un monitoraggio attento degli effetti sulla qualità dell'assistenza, con un focus particolare sulla gestione dei rischi legati alla sicurezza.

Digital Upskilling per gli operatori sanitari

Le finalità è quella di potenziare e migliorare la governance regionale e aziendale e produrre un core competence digitale a livello nazionale.

Attività previste

Intelligenza artificiale

Tra le possibili attività previste, nell'ambito della programmazione regionale, rientrano:

- Utilizzare l'IA per analizzare dati epidemiologici, clinici e genetici, favorendo modelli predittivi efficaci per la prevenzione e diagnosi precoce.
- Integrare strumenti di IA per migliorare la sicurezza delle cure, ridurre eventi avversi e personalizzare trattamenti.
- Implementare tecnologie avanzate per il monitoraggio dinamico e predittivo delle condizioni cliniche dei pazienti.
- Valutare l'efficacia di strumenti IA nei sistemi di supporto decisionale clinico (CDSS) per assistere i professionisti.
- Garantire la qualità, sicurezza e trasparenza dei dati, rispettando gli standard etici e la protezione della privacy.
- Identificare strumenti IA per semplificare la gestione dei flussi di lavoro e ottimizzare i servizi sanitari e sociosanitari.

Gli strumenti operativi idonei per l'implementazione degli obiettivi proposti sono:

- Creazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare per monitorare, valutare e implementare soluzioni IA.
- Organizzazione di eventi formativi e di confronto internazionale per diffondere competenze e best practices.

FSE 2.0

Per raggiungere questi obiettivi, sono state definite attività a livello regionale e locale, incentrate sull'implementazione tecnica, organizzativa e formativa del FSE 2.0. Le principali attività includono:

1. Rafforzamento dell'infrastruttura digitale

- Aggiornamento dei sistemi regionali ai nuovi standard FSE 2.0 per garantire l'interoperabilità con la piattaforma nazionale.
- Implementazione di **Data Repository Regionali**, integrati con il **Registry Nazionale** per una gestione centralizzata e sicura dei dati.

2. Digitalizzazione dei documenti sanitari

- Aggiornamento degli applicativi aziendali e regionali, al fine di adottare i nuovi standard documentali per la produzione di documenti digitali firmati digitalmente.

3. Formazione e accrescimento delle competenze digitali

- Realizzazione di programmi formativi per operatori sanitari e tecnici delle strutture sanitarie, volti a garantire una corretta gestione del FSE e la sicurezza dei dati.
- Supporto organizzativo e gestionale per promuovere una transizione graduale e sicura verso il nuovo sistema.

4. Sviluppo e integrazione della telemedicina

- Implementazione di soluzioni di telemedicina che sfruttano i dati del FSE per garantire una gestione a distanza dei pazienti, migliorando l'accesso alle cure nelle aree rurali e meno servite.

5. Monitoraggio e gestione della sicurezza dei dati

- Introduzione di sistemi di pseudo anonimizzazione e cifratura per proteggere la privacy degli assistiti.
- Monitoraggio continuo degli accessi al FSE per garantire la trasparenza e l'utilizzo conforme ai protocolli di sicurezza.

6. Campagne di sensibilizzazione per operatori sanitari e indirettamente i cittadini

- Promozione dell'utilizzo del FSE tramite campagne informative volte a sensibilizzare i cittadini sui vantaggi dell'accesso ai propri dati sanitari e sull'importanza della digitalizzazione nella sanità.

Telemedicina

Nel biennio 2025-2026 è prevista la messa a disposizione della piattaforma regionale di Telemedicina a tutte le Aziende del Servizio Sanitario Regionale, e il conseguente utilizzo da parte di tutte le Aziende dei servizi minimi:

Televisita: Consente ai medici di effettuare visite a distanza con i pazienti.

Teleconsulto e teleconsulenza medico-sanitaria: Permette ai professionisti sanitari di consultarsi tra loro e con i pazienti.

Teleassistenza: Fornisce supporto e assistenza sanitaria a distanza.

Telemonitoraggio: Monitoraggio remoto dei parametri vitali e delle condizioni di salute dei pazienti

Il livello regionale continuerà a essere impegnato nella definizione delle Linee di Indirizzo a partire dalle attività maggiormente critiche e nel supporto alle Aziende Sanitarie per favorire un uso corretto e sicuro delle risorse a disposizione. Dopo un primo periodo di utilizzo, si potrà procedere al monitoraggio delle attività e degli indicatori di esito.

Particolare attenzione sarà posta al feedback degli utenti, attraverso audit specifici e strumenti di ascolto anche sul versante della sicurezza dei processi.

Di concerto con l'area competente, si potrà organizzare un monitoraggio ad hoc sulle segnalazioni di incidente riguardanti i dispositivi medici utilizzati per la telemedicina (tecnologie e SaMD)

Digital Upskilling per gli operatori sanitari

1. avviare e coordinare la rilevazione dei fabbisogni formativi di Competenze Digitali da parte delle Aziende sanitarie,
2. raccogliere e consolidare i dati provenienti dalle Aziende sanitarie,

3. definire un Programma regionale annuale di Educazione in Sanità Digitale con i relativi obiettivi per ciascuna Azienda sanitaria, misurare il raggiungimento degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle singole Aziende sanitarie,
4. relazionarsi con provider e con le articolazioni regionali delle Federazioni degli Ordini delle Professioni Sanitarie

Responsabile attività

Intelligenza artificiale

Responsabile Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

FSE 2.0

Luca Cisbani - Settore Risorse Umane e Strumentali, Infrastrutture, Area ICT e Transizione Digitale dei Servizi al Cittadino

Telemedicina

Elena Berti - Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Digital Upskilling per gli operatori sanitari

Diletta Priami - Settore Innovazione nei servizi sanitari e sociali

Formazione

Intelligenza artificiale

Le attività formative che combinano l'IA con le tematiche di sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario possono contribuire a formare i professionisti sanitari su come utilizzare efficacemente le tecnologie IA per migliorare la qualità delle cure, ridurre gli errori medici e garantire la sicurezza. Una formazione completa non solo sviluppa competenze tecniche, ma affronta anche le questioni etiche e legali legate all'utilizzo di queste tecnologie avanzate.

Obiettivi generali della formazione sono di:

Affrontare l'inadeguatezza delle competenze in materia di IA

- Le attività formative devono colmare il gap di conoscenze e competenze nell'ambito dell'IA, che è ancora una sfida per molti professionisti sanitari. Le sessioni formative dovrebbero essere strutturate per fornire una solida base teorica sull'IA e quindi permettere un'adozione progressiva delle tecnologie avanzate.

Definire i ruoli e le competenze dell'IA

- È essenziale che i professionisti sanitari comprendano come l'IA può supportarli. I corsi dovrebbero trattare la collaborazione tra l'IA e l'esperienza umana, evidenziando le competenze necessarie per utilizzare l'IA in modo sicuro ed etico.

Progettare profili educativi, certificazione e accreditamento

- La formazione deve essere progettata per garantire che i partecipanti possiedano le competenze adeguate a utilizzare l'IA in contesti clinici, con percorsi formativi riconosciuti e accreditati, che possano anche condurre alla certificazione delle competenze in IA per la gestione del rischio sanitario.

Le attività formative sull'IA per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario devono combinare teoria e pratica, affinché i professionisti sanitari possano integrare l'IA nelle loro routine quotidiane puntando a:

- fornire una panoramica dell'IA in sanità, con un focus sulle sue applicazioni per migliorare la sicurezza delle cure e gestire i rischi.
- formare i professionisti all'uso dell'IA per la gestione del rischio sanitario e per l'analisi degli eventi avversi
- affrontare le tematiche etiche dell'IA per la sicurezza delle cure

FSE 2.0

Le attività formative previste per il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (FSE 2.0) sono focalizzate su due aspetti principali: la diffusione delle competenze digitali e la sensibilizzazione alle tematiche di sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario.

Obiettivi Formativi:

- Garantire che tutti gli operatori siano in grado di utilizzare il FSE 2.0 in conformità agli standard tecnici e alle normative di sicurezza.
- Promuovere una cultura della sicurezza nelle cure, rendendo il FSE uno strumento di supporto nella gestione clinica e riduzione del rischio.

Telemedicina

Le attività formative che combinano la telemedicina con le tematiche di sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario possono contribuire a formare i professionisti sanitari su come utilizzare efficacemente le tecnologie di telemedicina per migliorare la qualità delle cure, ridurre gli errori medici e garantire la sicurezza. Una formazione completa non solo sviluppa competenze tecniche, ma affronta anche le questioni etiche e legali legate all'utilizzo di queste tecnologie avanzate.

Obiettivi generali della formazione sono di:

Migliorare le competenze in materia di telemedicina

- Le attività formative devono colmare il gap di conoscenze e competenze nell'ambito della telemedicina, che è ancora una sfida per molti professionisti sanitari. Le sessioni formative dovrebbero essere strutturate per fornire una solida base teorica sulla telemedicina e quindi permettere un'adozione progressiva delle tecnologie avanzate.

Definire i ruoli e le competenze della telemedicina

- È essenziale che i professionisti sanitari comprendano come la telemedicina può supportarli. I corsi dovrebbero trattare la collaborazione tra la telemedicina e l'esperienza umana, evidenziando le competenze necessarie per utilizzare la telemedicina in modo sicuro ed etico.

Progettare profili educativi, certificazione e accreditamento

- La formazione deve essere progettata per garantire che i partecipanti possiedano le competenze adeguate a utilizzare la telemedicina in contesti clinici, con percorsi formativi riconosciuti e accreditati, che possano anche condurre alla certificazione delle competenze in telemedicina per la gestione del rischio sanitario.

Le attività formative sulla telemedicina per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario devono combinare teoria e pratica, affinché i professionisti sanitari possano integrare la telemedicina nelle loro routine quotidiane puntando a:

- fornire una panoramica della telemedicina in sanità, con un focus sulle sue applicazioni per migliorare la sicurezza delle cure e gestire i rischi,
- formare i professionisti all'uso della telemedicina per la gestione del rischio sanitario e per l'analisi degli eventi avversi,
- affrontare le tematiche etiche della telemedicina per la sicurezza delle cure.

Data prevista per la realizzazione

Intelligenza artificiale

Tempi previsti dalla Determinazione n. 9108/2024 DG Cura della Persona, Salute e Welfare

FSE 2.0

Entro il secondo trimestre del 2026: Implementazione finale del FSE 2.0 in tutte le regioni, con un archivio centrale e una piattaforma interoperabile completamente funzionante per tutti i cittadini e operatori sanitari. Queste date rappresentano i traguardi fondamentali per la piena operatività del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e il completamento delle attività previste per il sistema sanitario nazionale.

Telemedicina

Nel biennio 2025-2026 è prevista la messa a disposizione della piattaforma regionale di Telemedicina a tutte le Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

Digital Upskilling per gli operatori sanitari

Maggio 2024/ottobre 2025

Indicatori di realizzazione

Intelligenza artificiale

- Strutturazione di un gruppo di lavoro regionale sull'applicazione di tecnologie di IA in ambito sanitario e sociosanitario, con focus specifici sulla sicurezza delle cure
- Organizzazione di eventi divulgativi sul tema dell'applicazione di tecnologie di IA in ambito sanitario e sociosanitario, in riferimento alla sicurezza delle cure
- Strutturazione di percorsi formativi per il personale del servizio sanitario regionale, finalizzati allo sviluppo e consolidamento di competenze in ambito di IA e sicurezza delle cure

FSE 2.0

Indicatori Rilevabili nei Sistemi Regionali:

1. **Numero di referti digitalizzati e conformi agli standard (Gruppi A, B, C):**
 - Misura la percentuale di documenti sanitari adeguati ai formati richiesti.
2. **Utilizzo del FSE da parte dei cittadini:**
 - Numero di cittadini che hanno espresso il consenso alla consultazione al Fascicolo.

Indicatori di Performance Generali:

1. **Numero di accessi da parte degli operatori sanitari:**

- Numero di documenti consultati da parte degli operatori sanitari per finalità di cura.
2. **Percentuale di documenti oscurati dai pazienti:**
- Numero di documenti resi invisibili rispetto al totale, per monitorare la gestione della privacy.

Questi indicatori permettono di valutare l'avanzamento del progetto, identificare criticità e promuovere interventi correttivi per garantire il successo del FSE 2.0.

Telemedicina

- strutturazione di un gruppo di lavoro regionale sull'implementazione dei servizi di telemedicina con focus specifico sulla sicurezza delle cure,
- organizzazione di eventi divulgativi sul tema dell'implementazione dei servizi di telemedicina in riferimento alla sicurezza delle cure,
- strutturazione di percorsi formativi per il personale del servizio sanitario regionale, finalizzati allo sviluppo e consolidamento di competenze in ambito di servizi di telemedicina e sicurezza delle cure.

Digital Upskilling per gli operatori sanitari

Rispetto dei tempi previsti dal Programma regionale annuale di Educazione in Sanità Digitale

Conclusioni e prospettive future

Il "Programma Strategico 2025-2026" della Regione Emilia-Romagna rappresenta un impegno significativo verso il miglioramento della sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario. Attraverso un'analisi dettagliata del contesto regionale e la definizione di specifici ambiti di intervento, il programma mira a creare un sistema sanitario più sicuro, efficiente e centrato sul paziente.

Le principali aree di intervento includono la programmazione per la sicurezza delle cure, l'implementazione di sistemi di segnalazione e apprendimento, l'uso di strumenti proattivi per la prevenzione dei rischi, e il miglioramento della sicurezza in vari ambiti, tra cui quello territoriale, sociosanitario, emergenza-urgenza, chirurgico e psichiatrico. Inoltre, il programma pone un forte accento sulla partecipazione dei cittadini, la gestione diretta dei sinistri e l'adozione di tecnologie digitali per migliorare la sicurezza delle cure.

L'approccio integrato e multidisciplinare del programma, che coinvolge tutte le figure professionali del Servizio Sanitario Regionale, è fondamentale per garantire il successo delle iniziative proposte. La collaborazione tra le diverse componenti del sistema sanitario regionale (Regione, Strutture pubbliche e private accreditate, Cittadini e Stakeholder), insieme all'adozione di buone pratiche e all'innovazione tecnologica, rappresenta la chiave per raggiungere gli obiettivi prefissati.

In sintesi, il **Programma Strategico Regionale 2025-2026** è allineato con gli obiettivi e le strategie delineate nel **Global Patient Safety Action Plan 2021–2030** e rappresenta un passo importante verso un sistema sanitario più sicuro e affidabile, in grado di rispondere efficacemente alle esigenze dei cittadini e di garantire un elevato standard di qualità delle cure.

A cura dell'Osservatorio Regionale per la Sicurezza delle Cure, che si è avvalso del contributo dei referenti delle aree di attività di ciascun Settore della Direzione Cura della Persona Salute e Welfare.