

 Regione Emilia-Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

30  
ottobre  
2018

con il patrocinio di

Istituto Superiore di Sanità

agen.a.s.  AGENZIA NAZIONALE PER  
I SERVIZI SANITARI REGIONALI



Ministero della Salute

2a

giornata Regionale sulle  
BUONE PRATICHE per la  
SICUREZZA DELLE CURE

ore 8.30-18

Sala 20 Maggio 2012  
Viale della Fiera, 8  
Bologna - Italia

## IL RUOLO DI REGIONI E PA NEL NUOVO ASSETTO DELLA SICUREZZA

OTTAVIO NICASTRO

Servizio Assistenza  
Ospedaliera Regione  
Emilia-Romagna

Sub Area Rischio Clinico  
Commissione Salute



## SICUREZZA DELLE CURE: IL PERCORSO ITALIANO



IL MINISTRO

DECRETA

Art. 1

1. In via sperimentale, per un periodo di due anni a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, presso il Ministero della salute - Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, è attivato il Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti, che garantisce anche l'attività di Osservatorio per la Sicurezza dei Pazienti, operante sulla base di programmi annuali approvati dal Ministro della salute.



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 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Rep. Atti n. 116/ESR del 26 marzo 2008

1. Il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano condividono la consapevolezza della rilevanza, per lo sviluppo di un sistema sanitario di alta qualità e vicino alle esigenze dei cittadini, del problema degli eventi avversi in medicina e dell'esigenza di intervenire a garanzia della sicurezza dei pazienti, e conseguentemente concordano sulla necessità di definire:
  - a) soluzioni organizzative finalizzate alla riduzione del margine degli errori e degli eventi avversi che possono manifestarsi nel corso di procedure cliniche;
  - b) un assetto organizzativo nazionale, integrato e condiviso, che definisca competenze e responsabilità dei soggetti coinvolti.

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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

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

Art. 1

Vigente al: 1-4-

Sicurezza delle cure in sanita'

1. La sicurezza delle cure e' parte costitutiva del diritto alla salute ed e' perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettivita'.

2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attivita' finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

3. Alle attivita' di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, e' tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

# IL LIVELLO NAZIONALE

Intesa Stato Regioni 20 marzo 2008

## LA RETE NAZIONALE E IL MODELLO DI GOVERNANCE



# 2018: GLI ATTORI...IN ATTESA DI UN NUOVO DEFINITO ASSETTO



LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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

Art. 3

Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità'

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e' istituito, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità', di seguito denominato «Osservatorio».

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la predisposizione, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui all'articolo 5, di linee di indirizzo, individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.



Ministero della Salute

DECRETA:

Art. 1

(Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità)

1. E' istituito presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'articolo 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24, di seguito "Osservatorio".
2. L'Osservatorio è composto da:
  - a) il Direttore generale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, con funzioni di Coordinatore;
  - b) il Direttore generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute;
  - c) il Direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale del Ministero della salute;
  - d) il Direttore generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute;
  - e) il Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;
  - f) il Direttore generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute;
  - g) il Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;
  - h) il Presidente dell'Istituto superiore di sanità;
  - i) il Presidente del Consiglio superiore di sanità;
  - j) cinque esperti designati dal Ministro della salute;
  - k) otto rappresentanti delle regioni e delle province autonome, designati dalla Commissione salute del coordinamento delle regioni.

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24.

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



*Ministero della Salute*

IL MINISTRO

DECRETA:

**Art.2**  
*(Funzioni dell'Osservatorio)*

1. L'Osservatorio di cui all'articolo 1, nel rispetto degli indirizzi di programmazione sanitaria nazionale definiti dal Ministero della salute, svolge le seguenti funzioni:

a) acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2 della legge n. 24 del 2017, i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi ed eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno;

d) fornisce indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente;

f) effettua, sulla base dei dati acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure a livello nazionale;

Art. 3.

*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità*

2. L'Osservatorio acquisisce dai Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, di cui all'articolo 2, i dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi nonché alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso e, anche mediante la

## AMBITI DI LAVORO

1. Glossario, fonti informative, indicatori
2. Linee di indirizzo per la prevenzione e gestione del rischio e per il monitoraggio delle buone pratiche
3. Fabbisogno formativo, indicatori di monitoraggio per la formazione, Linee di indirizzo per la formazione
4. Strategie e programmi per gli scambi in ambito europeo ed internazionale dell'Osservatorio
5. Modelli di gestione del contenzioso e aspetti medico-legali
6. Comunicazione delle buone pratiche



# FIRST



**The measurement  
and monitoring  
of safety**

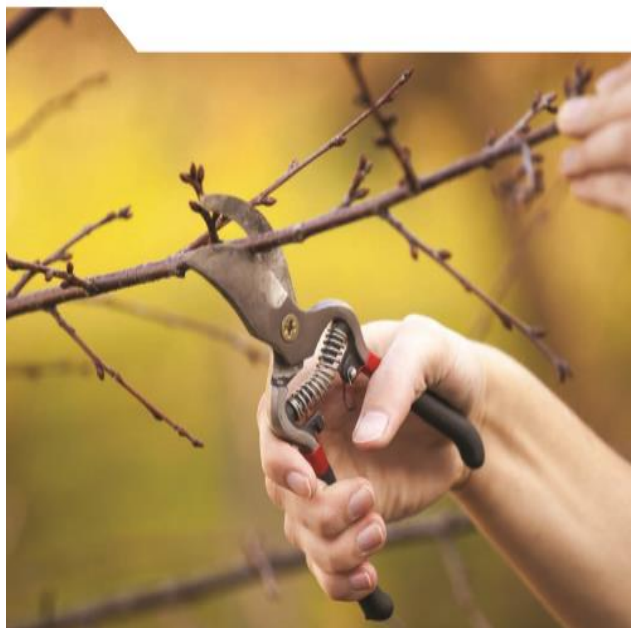
***Measurement is foundational  
to advancing improvement.***

## Wasteful clinical care in health care systems

Chapter 2. Producing the right health care: Reducing low-value care and adverse events .....



### Tackling Wasteful Spending on Health



## 2.2. Numerous studies quantify the extent of adverse events but differences in definitions and reporting practices limit international comparison

Table 2.3. Selected studies of adverse events in hospitals, 1991 to 2016

Study	Adverse event rate	% of events considered preventable	% of events resulting in or contributing to death	Average additional hospital days per patient
Harvard Medical Practice Study, the United States (Brennan et al., 1991)	3.7%	27.6% of events due to negligence (preventable not specified)	13.6%	Not specified
Quality in Australian Health Care Study (Wilson et al., 1995)	16.6%	51.0% of events	4.9%	7.1
Adverse Events in British Hospitals (Vincent et al., 2001)	10.8%, and when including multiple events, 11.7%	48.0% of events	8.0% of patients with adverse events died	8.5
Danish adverse events study (Schjøler et al., 2001)	9.0%	40.4% of events	6.1% of admissions with adverse events	7.0
Canadian Adverse Events Study (Baker et al., 2004)	7.5%	36.9% of patients with adverse events	15.9%	7.7 in small hospitals, 3.6 in large hospitals, 6.2 in teaching hospitals
Spanish National Study of Adverse Events (Aranaz-Andrés et al., 2008)	8.4%	42.6% of events	4.4% of patients with adverse events died	6.1
Systematic review of eight studies in Australia, Canada, New Zealand, the United Kingdom, the United States (de Vries et al., 2008)	Median incidence 9.2%	Median percentage preventable 43.5%	7.4%	Not specified
Incidence of Adverse Events in Swedish Hospitals (Soop et al., 2009)	12.3%	70.0% of events	3.0%	6.0
Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals (Zegers et al., 2009)	5.7%	39.6% of events	7.8%	Not specified
Irish National Adverse Events Study (Rafter et al., 2016)	10.3%	72.5% of events	6.7%	6.1

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE  
E DELLE POLITICHE SOCIALI



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO III EX DGPROGS

Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella

5° Rapporto

(Settembre 2005-Dicembre 2012)

DECRETO 11 dicembre 2009.

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



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

**Monitoraggio delle Denunce di Sinistri 2015**

**Rapporto Annuale**

**Novembre 2016**



Data di pubblicazione: 26 gennaio 2018,

## Al via il nuovo Piano di monitoraggio dell'assistenza sanitaria del Ministero della Salute

Le indicazioni prendono spunto da un'attenta verifica delle performance raggiunte. Sulla base di quanto previsto dal Decreto Ministeriale 70/2015 "Regolamento degli standard ospedalieri", infatti, è stato istituito un processo di monitoraggio capillare e di verifica costante sull'efficienza di Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Strutture private accreditate. Il meccanismo di valutazione e le informazioni raccolte consentono di rilevare e valutare le performance delle strutture ospedaliere al livello del singolo reparto. I dati sono stati vagliati sulla base di criteri oggettivi validati dalla comunità scientifica, prendendo in considerazione anche le specificità del territorio e della popolazione del bacino di riferimento. A ogni Regione, sono segnalate eventuali anomalie del singolo reparto: sottodimensionamento, target non raggiunti, sovrapposizioni con altre realtà limitrofe, necessità di riconversione. Al tempo stesso viene indicato l'obiettivo da raggiungere.

### I PRIMI RISULTATI DEL MONITORAGGIO

Dall'analisi effettuata in base ai dati del 2016 è emerso come il 48,3% delle strutture che effettuano l'Angioplastica Coronarica Transluminale Percutanea (PTCA) non rispettano gli standard.

Inoltre, solo il 16,2% delle strutture che effettuano interventi su tumori alla mammella sono entro gli standard.

Il 22,4% dei punti nascita è sotto la soglia standard dei 500 parti l'anno.

# Programma Nazionale Esiti - PNE

## Misurare per migliorare: gli indicatori piu' rappresentativi



Presentiamo gli indicatori di esito e processo\* più rappresentativi di questa edizione PNE 2017.

### Frattura del collo del femore

L'intervento tempestivo sulla frattura del collo del femore nell'anziano, riducendo la mortalità e l'insorgenza di complicanze post-operatorie, determinando una minore durata del dolore e migliorando il recupero degli outcome funzionali, consente di controllare le ricadute economiche e sociali e in termini di salute di quella che, a livello globale, è tra le 10 maggiori cause di disabilità ("World Report on Disability" - World Health Organization 2011). I risultati PNE 2017 evidenziano come sia migliorata la tempestività di intervento chirurgico sulle fratture del collo del femore sopra i 65 anni di età entro le 48 ore: se nel 2010 solo il 31% dei

pazienti veniva operato entro due giorni, nel 2016 la proporzione di interventi tempestivi è del 58%, con circa 112.000 i pazienti che dal 2010 hanno beneficiato dell'intervento tempestivo (interventi tempestivi guadagnati), di cui 32.000 nell'ultimo anno. Al miglioramento a livello nazionale si affianca il ridimensionamento della variabilità interregionale, con un progressivo avvicinamento delle regioni del Sud ai risultati conseguiti dalle regioni del Nord Italia e un conseguente aumento delle condizioni di equità di accesso a un trattamento di provata efficacia nella riduzione della mortalità e della disabilità. Il Regolamento del Ministero della Salute sugli standard quantitativi e qualitativi dell'assistenza ospedaliera (DM 70) fissa al 60% la proporzione minima per struttura di interventi chirurgici entro 2 giorni su pazienti con frattura del collo del femore di età maggiore di 65 anni. Dalle 70 strutture che nel 2010 rientravano in questo standard, si è passati nel 2016 a 245 strutture ospedaliere che si collocano al di sopra della soglia prevista, di cui 60 con valori in linea con lo standard internazionale (superiore all'80%).

### Taglio cesareo

L'Organizzazione Mondiale della Sanità sin dal 1985 afferma che una proporzione di cesarei superiore al 15% non è giustificata. Il parto con taglio cesareo rispetto al parto vaginale comporta maggiori rischi per la donna e per il bambino e dovrebbe essere effettuato solo in presenza di indicazioni specifiche. Il regolamento del Ministero della Salute sugli standard quantitativi e qualitativi dell'assistenza ospedaliera fissa al 25% la quota massima di cesarei primari per le maternità con più di 1000 parti annui e 15% per le maternità con meno di 1.000 parti annui. La proporzione di parti cesarei primari continua a scendere progressivamente dal 29% del 2010 al 24,5% del 2016 (per la prima volta sotto la soglia del 25%), con differenze importanti all'interno di ogni singola regione e tra le regioni. Si stima che dal 2010 siano circa 58.500 le donne alle quali è stato risparmiato un taglio cesareo primario, di cui 13.500 nel 2016.

NEWSLETTER AGENAS

agenews 

# PATIENT SAFETY INDICATORS

## Adverse events in OECD health care systems

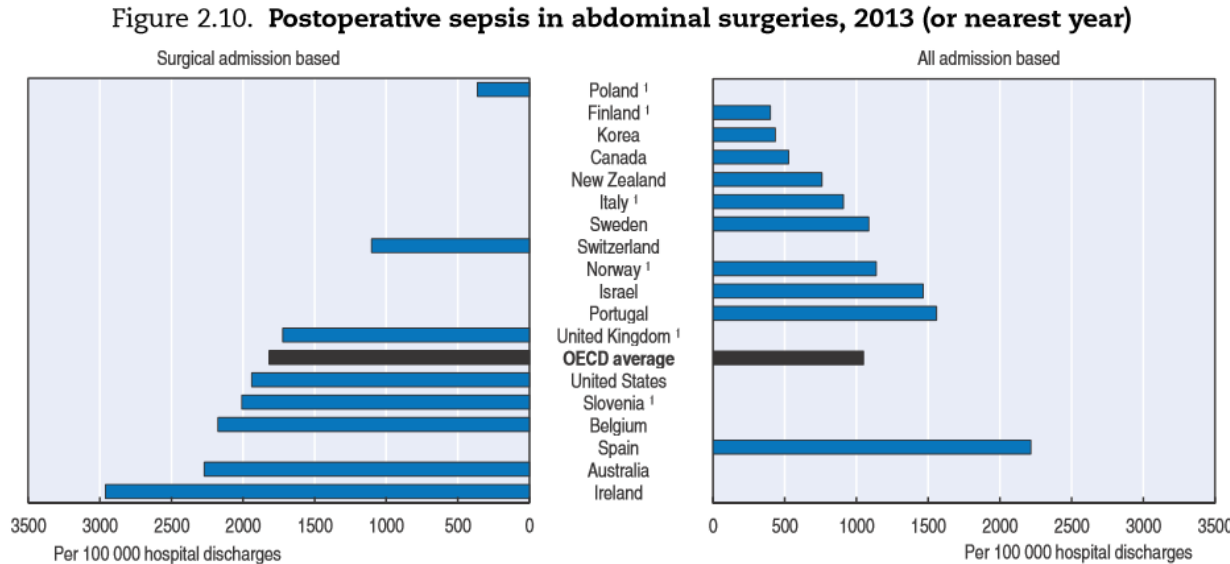


2.3. The OECD indicators of patient safety represent substantial progress in standardising international methodology for measuring rates of adverse events

Ministero della Salute

Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero  
Dati SDO

Tavola 4.5 - Indicatori di rischio clinico in ambito ospedaliero



Note: Rates have not been adjusted by the average number of secondary diagnoses. The OECD average includes eight countries (left panel) and ten countries (right panel).

1. The average number of secondary diagnoses is < 1.5.

Source: OECD Health Statistics (2016), <http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en>.

REGIONE	Infezioni dovute a cure mediche (per 100.000 dimissioni) (1)	Infezioni post-chirurgiche (per 100.000 dimissioni) (3)

## LA PROBLEMATICAZIONE QUALITÀ' E ACCURATEZZA DEL DATO

Quando il ricovero in ospedale è un rischio. Infezioni ospedaliere al galoppo: 22mila casi nel 2015, quasi 4mila in più rispetto al 2007. Va meglio per il rischio di embolia, ma anche i traumi ostetrici nel parto naturale crescono

*Prosegue la nostra analisi sulle Sdo 2015. Dopo quella sull'appropriatezza dei ricoveri, ci occupiamo oggi dei rischi per la salute durante un ricovero in ospedale. Purtroppo gli indicatori di rischio in ambiente ospedaliero sono praticamente tutti elevati e/o al rialzo. In particolare le infezioni ospedaliere, sia mediche che post chirurgiche sono in costante crescita, ma aumentano anche i traumi ostetrici nel parto naturale sia con che senza strumenti.*

Indicatori di rischio clinico in ambito ospedaliero - 2015					
REGIONE	Infezioni dovute a cure mediche (per 100.000 dimessi)	Embolia polmonare o DVT post-chirurgiche (per 100.000 dimessi)	Infezioni post-chirurgiche (per 100.000 dimessi)	Traumi ostetrici in parto naturale con ausilio di strumenti (per 100.000 dimessi)	Traumi ostetrici in parto naturale senza ausilio di strumenti (per 100.000 dimessi)
Piemonte	31,36	112,07	198,89	3.611,90	769,82
Valle d'Aosta	29,41	179,92	241,55	-	217,86
Lombardia	17,07	145,69	313,89	2.366,16	629,95
P.A. Bolzano	10,55	188,98	95,86	3.141,36	1.170,06
P.A. Trento	8,04	139,82	188,27	4.651,16	1.096,02
Veneto	13,18	236,37	299,10	4.808,16	1.448,41
Friuli V.G.	14,81	161,60	117,53	3.773,58	1.185,93
Liguria	15,43	180,67	291,15	3.836,32	826,96
Emilia Romagna	20,42	184,49	399,66	4.333,55	1.071,40
Toscana	8,40	190,73	196,35	1.745,81	691,29
Umbria	2,79	268,23	288,30	2.671,76	1.298,70
Marche	9,72	208,26	183,25	2.272,73	2.489,31
Lazio	10,70	161,07	262,50	1.101,49	520,33
Abruzzo	3,04	107,95	106,80	2.409,64	742,38
Molise	3,66	210,08	84,51	2.439,02	1.033,59
Campania	4,49	111,87	96,34	1.566,00	265,54
Puglia	3,68	121,27	92,95	3.784,57	529,30
Basilicata	5,22	63,52	344,93	1.818,18	960,54
Calabria	5,44	103,21	151,38	3.846,15	834,71
Sicilia	11,89	144,78	136,97	2.542,37	812,55
Sardegna	1,68	127,92	133,80	2.666,67	440,53
ITALIA	12,36	156,96	229,74	2.980,29	791,67

Fonte: elaborazione Quotidiano Sanità su dati Sdo, ministero Salute

# MISURARE ANCHE L'APPLICAZIONE DELLE «BUONE PRATICHE»



Ministero della Salute

## Questionario LEA

AS.1 Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali

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

Compilare la tabella sottostante

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

Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

"per offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti"

"Le Raccomandazioni vengono condivise dal Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle cure"

"Ai fini del monitoraggio Nazionale saranno presi in considerazione tutti i dati censiti e validati dal Responsabile Regionale entro e non oltre la data del 31/12 dell'anno del monitoraggio"

Il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, provvede alla stesura e alla diffusione delle Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella

Le Regioni e Province Autonome diffondono le Raccomandazioni e ne stabiliscono l'implementazione. Le strutture sanitarie recepiscono ed applicano le Raccomandazioni

Le Regioni e Province Autonome monitorano lo stato di implementazione delle Raccomandazioni. Con lo stesso strumento Agenas realizza un monitoraggio annuale

# IL LIVELLO REGIONALE

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

4. In ogni regione e' istituito, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, il Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanita', di cui all'articolo 3.

Le architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente



Linee di indirizzo approvate dalla Sub Area Rischio Clinico nella seduta del 2 maggio 2018 - In attesa della valutazione da parte della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni

## Alcuni elementi della proposta

### PRINCIPI GUIDA

- **Misurazione, valutazione e trasparenza**
- **Miglioramento continuo** da perseguirsi in modo sistematico

La sicurezza in sanità si connota come fattore trasversale e per il suo perseguimento è necessario l'impegno di tutti i soggetti coinvolti e di tutte le figure professionali e la piena sinergia di tutti i settori interessati alla tematica.

Espletare la funzione di favorire tali sinergie

La **promozione dell'implementazione delle Raccomandazioni** e la diffusione e promozione di Buone Pratiche per la sicurezza delle cure

## RELAZIONI, RAPPORTI E SINERGIE DI SISTEMA

I rapporti e le sinergie tra Rischio clinico e  
Accreditamento, Qualità e Governo Clinico



L'integrazione tra Rischio clinico e Rischio infettivo

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di **adempimenti relativi all'accreditamento** delle strutture sanitarie.



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

**6° Criterio: Appropriatelyzza clinica e sicurezza**

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.

Rep. n. 32/cse del 19 febbraio 2015

6.2 promozione della sicurezza e gestione dei rischi	6.2.1	Esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione
6.3 programma per la gestione del rischio clinico e modalità di	6.3.1	Esistenza di un sistema per l'identificazione e la segnalazione di: near miss, eventi avversi ed eventi sentinella;

## Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR)

2017-2020

### Prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza

- f. Emanazione di raccomandazioni nazionali per le misure di prevenzione e controllo delle ICA di efficacia dimostrata (entro il 2020):
- Censimento delle linee guida regionali già esistenti e loro utilizzo per la stesura di documenti nazionali
  - Aggiornamento delle linee guida già esistenti (ad es. Compendio delle misure per il controllo delle ICA e prevenzione e controllo delle infezioni da MRSA)
  - Individuazione delle aree che necessitano di specifiche raccomandazioni/Linee Guida nazionali, secondo una scala di priorità (entro 2018)
  - Predisposizione delle raccomandazioni/Linee Guida nazionali su temi specifici e aggiornamento periodico

### La sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza

#### AZIONI REGIONALI/LOCALI

- a. **Individuare un referente regionale per la sorveglianza delle ICA**, che faccia parte del gruppo di coordinamento regionale, che promuova anche il confronto tra regioni e la condivisione di buone pratiche (entro 6 mesi dall'approvazione del Piano)

## Alcuni elementi della proposta

### **PRINCIPI GUIDA**

- **Misurazione, valutazione e trasparenza**
- **Miglioramento continuo** da perseguirsi in modo sistematico

La sicurezza in sanità si connota come fattore trasversale e per il suo perseguimento è necessario l'impegno di tutti i soggetti coinvolti e di tutte le figure professionali e la piena sinergia di tutti i settori interessati alla tematica.

Espletare la funzione di favorire tali sinergie

La **promozione dell'implementazione delle Raccomandazioni** e la diffusione e promozione di Buone Pratiche per la sicurezza delle cure

**Legge 8 marzo 2017, n. 24**

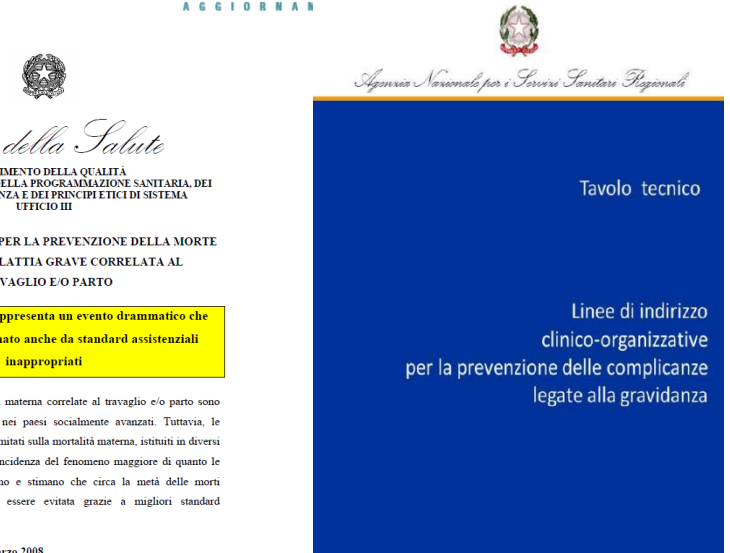
Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

Art. 5

*Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida*

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

# TRA LINEE GUIDA, RACCOMANDAZIONI E BUONE PRATICHE





## Raccomandazioni agli operatori

### RACCOMANDAZIONI

Numero	Titolo	Data	Allegati			
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Dicembre 2014	-			
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Aprile 2014	-			
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Febbraio 2013	All.1 alla raccomandazione 15 - Check list (doc, 30 Kb) All.2 alla raccomandazione 15 - Feedback (doc, 180 Kb)	operatori sanitari	Novembre 2007	All.1 alla raccomandazione 8 - Feedback (doc, 100 Kb)
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Novembre 2012	-	derivati da errori in terapia	Marzo 2008*	All.1 alla raccomandazione 7 - Prima implementazione con i risultati dell'indagine 2009 (pdf, 3 Mb) All.2 alla raccomandazione 7 - Seconda implementazione con i risultati dell'indagine 2011 (pdf, 2 Mb) All.3 alla raccomandazione 7 - Feedback (pdf, 80 Kb)
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Novembre 2011	All.1 alla raccomandazione 13 - Feedback (doc, 176 Kb)			
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Agosto 2010	All.1 alla raccomandazione 12 - Feedback (pdf, 88 Kb)	travaglio e/o parto	Marzo 2008*	All.1 alla raccomandazione 6 - Integrazione (pdf, 125 Kb) All.2 alla raccomandazione 6 - Feedback (doc, 175 Kb)
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) N.B. La Raccomandazione è stata sottoposta all'attenzione del Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti, per cui potrebbe subire delle modifiche	Gennaio 2010	All.1 alla raccomandazione 11 - Feedback (doc, 178 Kb)	compatibilità ABO	Marzo 2008*	All.1 alla raccomandazione 5 - Feedback (doc, 180 Kb)
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Settembre 2009	All.1 alla raccomandazione 10 - Feedback (doc, 180 Kb)	è	Marzo 2008*	All.1 alla raccomandazione 4 - Feedback (doc, 175 Kb)
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Aprile 2009	All.1 alla raccomandazione 9 - Feedback (doc, 100 Kb)	chirurgico e della procedura	Marzo 2008*	All.1 alla raccomandazione 3 - Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione (pdf, 90 Kb) All.2 alla raccomandazione 3 - Checklist (pdf, 60 Kb) All.3 alla raccomandazione 3 - Feedback (doc, 160 Kb)
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico				Marzo 2008*	All.1 alla raccomandazione 2 - Feedback (doc, 165 Kb)
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio				Marzo 2008*	-



Assessorato alla Sanità, Livelli Essenziali di Assistenza, Edilizia sanitaria

**COORDINAMENTO COMMISSIONE SALUTE**

Data \*

Protocollo n. \*

\* n° e data della registrazione di protocollo  
riportati nei metadati di DoQui ACTA

Classificazione n. 1.110.44/2017C/A14000

Al Dr. **Andrea URBANI**  
Direttore Generale  
della Programmazione Sanitaria  
del Ministero della Salute  
E-mail: [dp.segreteria@sanita.it](mailto:dp.segreteria@sanita.it)  
PEC: [dgprog@postacert.sanita.it](mailto:dgprog@postacert.sanita.it)

OGGETTO: Iter emanazione raccomandazioni ministeriali.



## PROPOSTA DI ITER PER L'EMANAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE

**INDIVIDUAZIONE DELLE PRIORITÀ**

**ELABORAZIONE**

**EMANAZIONE ED IMPLEMENTAZIONE**

**MONITORAGGIO E VALUTAZIONE**

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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

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

Art. 4

Vigente al: 1-4-2017

Trasparenza dei dati

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

Art. 2

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

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



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

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

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

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

**SISTEMI DI SEGNALAZIONE/REPORTING: POTENZIALITÀ E LIMITI**

**METODI E STRUMENTI PER COSTRUIRE L’ELEFANTE DELLA SICUREZZA DEI PAZIENTI**

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

La misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie **non può basarsi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di uno strumento.**

La rappresentazione della sicurezza dipende dai diversi metodi utilizzati per realizzarla e **dall'integrazione tra le diverse "visuali"**, indispensabili per realizzare una immagine quanto più possibile completa.

Rispetto alla prospettiva di utilizzo di più strumenti per la misurazione, occorre tenere presente la **valutazione dei vantaggi e degli svantaggi riguardanti l'adozione e l'implementazione di uno o più metodi** di rilevazione e monitoraggio degli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure che riguardano l'impatto sulla sicurezza del paziente, l'effetto del contesto (es. caratteristiche dell'organizzazione, cultura, *leadership*, *teamwork*) ed i costi-benefici. Tutti gli studi giungono comunque alle medesime conclusioni:

*[...] i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure; [...] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio (Sun 2013)*

### **FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI:**

- **Incident reporting**: segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi)

Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" all'articolo 7, sulla diffusione dei dati afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES verranno diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

- Dispositivovigilanza

- Farmacovigilanza

- Emovigilanza

- Sinistri

- Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico

- Sistemi di monitoraggio dell'applicazione di pratiche per la sicurezza e Raccomandazioni Ministeriali (Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e Call for Good Practices Agenas).

Potranno poi, in coerenza con quanto argomentato nel presente documento, essere eventualmente utilizzate le informazioni derivanti da altre fonti e strumenti di rilevazione, come ad esempio analisi di cartelle cliniche, Audit Clinici, database tematici (es. cadute), analisi di singoli incidenti, Visite per la Sicurezza, Osservazione diretta, flussi informativi di dati clinici, Banche dati amministrative, ecc.



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

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

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

È bene sottolineare che le informazioni che derivano da tali fonti sono indirizzate non tanto alla "quantificazione degli eventi" (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati) ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento. Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza. Si fornisce pertanto indicazione di porre particolare attenzione alla presentazione e rendicontazione delle azioni di miglioramento progettate e attuate a seguito dell'analisi dei dati resi disponibili attraverso gli strumenti e le fonti informative, e alla rappresentazione dell'impegno delle organizzazioni per la sicurezza ed il miglioramento.

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24

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

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

Vigente al: 1-4-2017

Art. 2

Attribuzione della funzione di garante per il diritto alla salute al Difensore civico regionale o provinciale e istituzione dei Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono affidare all'ufficio del Difensore civico la funzione di garante per il diritto alla salute e disciplinarne la struttura organizzativa e il supporto tecnico.

2. Il Difensore civico, nella sua funzione di garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun soggetto destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.

3. Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

## E IL RUOLO DEI CITTADINI?

## La partecipazione ed il coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure



**"Coinvolgimento ed empowerment del paziente nei percorsi di qualità e sicurezza delle cure"**

**Documento di consenso**

**Settembre 2018**

### 1) LIVELLO NAZIONALE

L'obiettivo è favorire l'adesione alle attività progettuali sul tema, ad esempio quelle sviluppate e condotte da Agenas, che vedono protagoniste in prima persona le reti delle Associazioni dei cittadini in stretta collaborazione con le Regioni/PPAA e con le aziende sanitarie, quali quelle sull'umanizzazione e la sicurezza degli ospedali, da estendere anche ai livelli assistenziali territoriali, come in parte è già avvenuto in via sperimentale.

### 2) LIVELLO REGIONALE/PROVINCIALE

A livello regionale è importante che sia definita chiaramente una policy per lo sviluppo del contributo della partecipazione dei pazienti alla sicurezza delle cure, ovviamente tenendo conto delle diversità e delle specificità dei diversi contesti regionali sia in tema di sistemi di gestione del rischio che in particolare del livello di esperienza e di maturazione dei sistemi di partecipazione dei cittadini.



**Commissione Salute**

*Area Assistenza Ospedaliera*  
Coordinamento Friuli – Venezia Giulia

**Sub Area Rischio Clinico**



Oggetto: PROPOSTA DI ISTITUZIONE DELLA GIORNATA NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA

Onorevole Ministro della Salute

Dott.ssa Giulia GRILLO

Sede del Ministro - Lungotevere Ripa, 1

00153 - Roma

**Onorevole Ministro,**

oramai da diversi anni in Italia, pur in un contesto caratterizzato da sfide gravose per le organizzazioni sanitarie correlate ai cambiamenti demografici, al crescente progresso delle conoscenze e delle tecnologie e al cambiamento del rapporto medico-paziente, si sono compiuti ingenti sforzi per garantire sicurezza delle cure e qualità delle prestazioni.

grazie