

**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

Sommario

1. Premessa	3
2. Riferimenti normativi	4
3. Raccordo con la programmazione regionale e aziendale	7
4. Gestione del Piano Programma Sicurezza delle Cure (PPSC)	8
4.1 Identificare i Rischi.....	9
4.2 Analisi e Valutazione dei Rischi	10
4.3 Trattamento dei Rischi.....	10
4.4 Monitoraggio	10
5. Elementi di Qualità del Processo di gestione del PPSC	10
6. PPSC: il documento	11
6.1 Il contesto di riferimento dell'Azienda.....	11
6.2 Assetto organizzativo per la sicurezza delle cure	11
6.3 I processi/aree di gestione del rischio	11
6.4 Le Schede di processo: format.....	13
6.5 Obiettivi Annuali: scheda di format.....	14
6.6 Progetti.....	14
7. Durata e tempi del PPSC	15
8. Diffusione del PPSC	15
9. Rendicontazione annuale del PPSC	15
Allegato 1. Format Scheda PPSC	
Allegato 2. Indicatori InSiDER Sicurezza cure e gestione rischio sanitario	

Documento elaborato dal Settore Innovazione nei Servizi Sanitari e Sociali della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Regione Emilia-Romagna, in collaborazione con il gruppo di lavoro "Coordinamento Regionale dei Risk Manager per la Sicurezza delle Cure" (Determina regionale Num. 3883 del 05/03/2021).

1. 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 sono sempre possibili nei processi assistenziali. Nelle aziende sanitarie in questi anni si è sviluppato un sistema che ha visto l'impegno degli operatori sanitari finalizzato ad aumentare i livelli di sicurezza e a creare contesti sicuri ed affidabili. Si può dire che nel tempo sia stato costruito un "sistema sicurezza" regionale; tutte le aziende sanitarie pubbliche e le strutture socio-sanitarie private accreditate possiedono una funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management). La 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", ha sancito "la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute", definito ruoli e aperto nuovi e sfidanti scenari. Nell'ambito della programmazione delle attività delle aziende sanitarie regionali legate alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio, le indicazioni sulle attività da promuovere ed implementare vengono fornite annualmente con le Delibere di Giunta Regionale delle Linee di indirizzo per la programmazione e finanziamento alle Aziende sanitarie regionali.

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 Regione Emilia-Romagna ha fornito negli anni indicazioni sugli approcci più efficaci al tema della sicurezza delle cure nelle organizzazioni sanitarie. È maturata quindi la consapevolezza che la gestione del rischio si sviluppa attraverso una chiave interpretativa della natura della cultura aziendale, delle relazioni fra le istituzioni e le reti e la composizione degli interessi molteplici degli attori organizzativi nell'ottica dello sviluppo di obiettivi comuni.

Proprio nell'ambito delle elaborazioni sulla cultura organizzativa e la possibilità di modificarla si inquadra la richiesta della Regione 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).

Le Linee di indirizzo del 2016 prevedevano che fosse presente, come parte integrante del Piano Programma, un Piano per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).

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 (reazione 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. Nell'ambito della programmazione delle attività, nel tempo, è stato specificato alle aziende la necessità di produrre come parte integrante del piano programma sicurezza delle cure e gestione del rischio:

- un Piano di Prevenzione Cadute (PG/2016/0724115 del 18/11/2016);
- un Piano Prevenzione della Violenza a danno degli operatori sanitari (PG/2018/0564542 del 05/09/2018).

Le attività programmatiche non possono prescindere dalla valutazione, verifica e restituzione dei risultati ottenuti, correlati alla misurabilità degli obiettivi prefissati, realizzando adeguata reportistica sui problemi emersi, sulle iniziative adottate e le azioni di miglioramento effettuate. Il documento di rendicontazione annuale costituisce parte integrante del Piano Programma. Il report può essere rappresentato o riportato i contenuti anche di altri documenti di rendicontazione istituzionale, purché, quanto dichiarato sia coerente con gli obiettivi e le azioni previsti dal Piano Programma. Il documento di rendicontazione rappresenta "fonte informativa" e base di riflessione per gli aggiornamenti successivi del Piano-Programma.

A tal proposito, nell'ambito della rendicontazione, la legge 24/17 all'art. 2 comma 5, prevede la 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.

A fronte della produzione di numerosi documenti orientati a coordinare le attività di sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario, è emersa quindi la necessità di revisionare ed integrare i documenti fino ad ora prodotti in queste nuove Linee di indirizzo regionali per la programmazione e la rendicontazione delle attività svolte nelle organizzazioni sanitarie pubbliche e private accreditate, rivolte in particolare alle Direzioni ed ai Risk manager aziendali, con un approccio di sistema nel rispetto delle specificità e responsabilità delle differenti aree coinvolte.

2. Riferimenti normativi

	Titolo o oggetto della norma/atto	Riferimenti specifici ad attività di programmazione e gestione del rischio sanitario
DGR 86/2006	Direttiva alle aziende sanitarie per l'adozione dell'atto aziendale	<i>L'atto aziendale dispone la 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. Le attività relative al Programma aziendale di gestione del rischio hanno nel Collegio di direzione l'organo di governo e nei Dipartimenti la principale sede operativa e di gestione.</i>

	Titolo o oggetto della norma/atto	Riferimenti specifici ad attività di programmazione e gestione del rischio sanitario
DGR 602/2009	Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio sanitario regionale per l'anno 2009	<i>Ogni Azienda dovrà formulare/aggiornare 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>
DGR 1706/2009	Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio	<i>Dal punto di vista operativo, a livello regionale, si possono valutare alcuni elementi per rendere vincolante e realmente strutturata nelle Aziende Sanitarie la gestione del rischio e del contenzioso: 1. operativizzazione delle linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie, con previsione di formulare un piano-programma aziendale di gestione del rischio e l'evidenza di un collegamento integrato di tutti i soggetti coinvolti.</i>
DGR 1544/2010	Provvedimenti in ordine al finanziamento delle aziende del servizio sanitario regionale per il 2010 e al relativo quadro degli obiettivi annuali -integrazione alla deliberazione n. 234/2010	<i>Le Aziende dovranno assicurare le seguenti azioni: adozione del registro dei pericoli e mappatura delle prevalenti criticità aziendali come premessa alla stesura del piano programma di cui alla Delibere di Giunta Regionale 602/09 e 234/2010 e conseguente report annuale relativo agli obiettivi di miglioramento della sicurezza definiti nel programma dell'anno.</i>
DGR 732/2011	Linee di programmazione e finanziamento delle aziende del servizio sanitario regionale per l'anno 2011	<i>Utilizzare in modo integrato le banche dati per la mappatura dei pericoli/rischi, come base per la stesura del piano programma aziendale. Redigere un report sulle azioni effettuate e i risultati raggiunti in tema di gestione del rischio.</i>
Decreto-Legge del 13 settembre 2012, n. 158, convertito con la legge di 8 novembre 2012, n. 189. Art. 3-bis.	Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari	<i>Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico.</i>

	Titolo o oggetto della norma/atto	Riferimenti specifici ad attività di programmazione e gestione del rischio sanitario
L. R. 7 novembre 2012, n. 13	Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale	<p>Art. 3 [...] la Regione [...] svolge attività di monitoraggio di fenomeni pertinenti alla sicurezza dei pazienti, attraverso la ricognizione, l'organizzazione e l'elaborazione di informazioni pertinenti a rischio e sicurezza.</p> <p>Art. 5 La Regione svolge funzioni di osservatorio regionale per la sicurezza delle cure, al fine di assicurare l'armonizzazione, il consolidamento e lo sviluppo delle funzioni di monitoraggio epidemiologico, prevenzione e gestione dei rischi, risarcimento del danno.</p>
DGR 884/2013	Recepimento dell'intesa sancita ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il governo, le regioni e le province autonome sul documento recante "disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento", in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo patto per la salute per gli anni 2010-2012	6° criterio, requisito 6.2: promozione della sicurezza e gestione dei rischi. <i>Le Regioni e le PPAA, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite: l'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.</i>
L. 28 dicembre 2015, n. 208	Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato (l. stabilità 2016)	<i>le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management).</i>
L. 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	<p>Art. 1 La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.</p> <p>Art. 2 c. 5 All'art. 1, comma 539 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 è 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 è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.</p>

	Titolo o oggetto della norma/atto	Riferimenti specifici ad attività di programmazione e gestione del rischio sanitario
DGR 1943/2017	Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie	6° criterio, requisito 6.2: <i>la direzione elabora, attua e verifica il piano programma aziendale della sicurezza delle cure e la gestione del rischio secondo le indicazioni regionali e nazionali.</i>
DM 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.	<i>Allegato A - Verifiche per il rilascio di nuovi accreditamenti. Piano annuale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario, Piano annuale delle emergenze sanitarie e Piano annuale per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).</i>

3. Raccordo con la programmazione regionale e aziendale

Al fine di rendere coerenti ed allineati i Piani-Programma aziendali per la sicurezza delle cure agli strumenti di programmazione regionale, di seguito si riportano le indicazioni di inquadramento e coordinamento degli altri piani e documenti previsti da norme nazionali e regionali.

Piano triennale delle performance

La Legge regionale 9/2018 ha aggiornato gli strumenti di programmazione e controllo delle Aziende sanitarie introducendo in modo strutturale il **Piano e la Relazione sulla Performance** tra gli strumenti, rispettivamente, di programmazione e rendicontazione delle aziende sanitarie regionali.

Con la DGR n. 819/2021 "**Linee guida per lo sviluppo del sistema di misurazione e valutazione della performance nelle aziende e negli enti del SSR**" la Regione Emilia-Romagna ha definito l'impostazione del sistema di misurazione e valutazione della performance delle Aziende sanitarie, avendo a riferimento i seguenti principi:

- la valorizzazione delle attività di programmazione pluriennali e annuali già consolidate nelle Aziende sanitarie, inclusi gli strumenti di programmazione economico-finanziaria e di bilancio e il processo di budget;
- un'applicazione il più possibile omogenea e coordinata tra le Aziende, che consenta di rappresentare in modo corretto e significativo l'evoluzione attesa e i risultati conseguiti dal Sistema Sanitario Regionale, sulla base degli obiettivi definiti dalla Regione;
- l'esigenza di garantire una leggibilità e un utilizzo mirati ai vari strumenti di pianificazione e controllo, assicurandone quindi una reale efficacia.

Il **Piano della Performance** rappresenta, quindi, la cornice di riferimento per orientare le priorità annuali e la conseguente assunzione di responsabilità nel raggiungimento degli obiettivi definiti, in particolare attraverso il **percorso di budget**.

Il processo di budget deve avvenire annualmente con le modalità e secondo i tempi previsti dai Regolamenti aziendali e specificati nelle Linee guida del budget, con il necessario coinvolgimento di tutte le strutture interne.

In quest'ottica, il **Piano triennale della Performance** costituisce il documento aziendale di programmazione in cui vengono descritti gli impegni e le azioni che l'Azienda intende perseguire nel triennio, in coerenza con gli **obiettivi di mandato del Direttore Generale**. Sono articolati secondo le **dimensioni e aree della performance** e misurati attraverso **indicatori di risultato**, in conformità alla DGR n. 819/2021.

Nella struttura del Piano della Performance, è presente l'**Area di performance della appropriatezza, qualità, sicurezza e gestione del rischio clinico**.

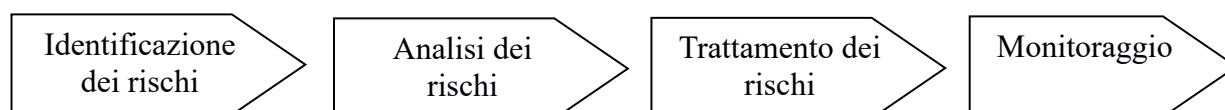
Gli indicatori, comuni per tutte le Aziende e calcolati prevalentemente a livello regionale da flussi informativi correnti, permettono di assicurare coerenza di sistema e confrontabilità nel tempo e nello spazio. La scelta di tale insieme di indicatori è stata effettuata avendo come riferimento il **sistema Informativo InSiDER** implementato a livello regionale e reso disponibile a tutti gli enti del Servizio Sanitario Regionale e che viene aggiornato annualmente; ciò garantisce una piena valorizzazione dei flussi informativi e delle banche dati esistenti a livello regionale, assicurando anche la dovuta standardizzazione nella loro elaborazione e una piena trasparenza e confrontabilità dei risultati tra Aziende e, all'interno della stessa azienda, in un arco di tempo pluriennale.

La **Relazione della Performance** è invece il documento attraverso il quale l'Azienda rendiconta annualmente ai propri portatori di interesse i risultati effettivamente conseguiti in relazione agli obiettivi strategici indicati nel Piano. Una volta approvata, la Relazione deve essere oggetto di un'adeguata attività di informazione sia verso l'interno dell'Azienda sia verso l'esterno, secondo le modalità che saranno definite da ogni Azienda (ad integrazione della pubblicazione prevista nel sito Amministrazione trasparente – cfr. paragrafo Indicazioni sull'assolvimento degli obblighi di trasparenza).

La DGR n. 1299 del 01/08/2022 della Regione Emilia-Romagna ad oggetto: "**Piano Integrato di attività ed organizzazione (PIAO) per le Aziende ed Enti del servizio Sanitario Regionale – prime indicazioni**" ha disposto un percorso di progressivo superamento degli atti di pianificazione in vigore finalizzato ad "*assorbire, razionalizzandone la disciplina in un'ottica di massima semplificazione, molti degli atti di pianificazione cui sono tenute le Aziende (ad esempio: Piano Triennale dei Fabbisogni del Personale, Piano della Performance, Piano di Prevenzione della Corruzione e Trasparenza, Piano Organizzativo del Lavoro Agile), racchiudendoli in un unico atto*".

4. Gestione del Piano Programma Sicurezza delle Cure (PPSC)

La gestione del Piano Programma Sicurezza delle Cure (PPSC) può essere vista come un vero e proprio processo aziendale, con le caratteristiche di continuità nel tempo e di sviluppo teso al miglioramento della sicurezza delle cure e dell'organizzazione dell'Azienda. In tal senso è possibile scomporre il processo nelle principali fasi che, per semplicità, si sintetizzano di seguito:



4.1 Identificare i Rischi

Uno dei momenti fondamentali per individuare e raggiungere gli obiettivi correlati alla gestione del rischio è quello di conoscere e descrivere la “situazione di partenza” dell’organizzazione sanitaria sul tema della gestione del rischio, elemento prioritario per la stesura del Piano Programma Sicurezza delle Cure.

Le fonti informative essenziali, da prendere in considerazione, sono le seguenti:

- Segnalazioni Incident Reporting
- Segnalazioni – Eventi Sentinella
- Sistema di segnalazione delle morti materne e near miss ostetrici e morti perinatali
- Segnalazioni dei cittadini per la gestione del rischio
- Monitoraggio implementazione raccomandazioni per la sicurezza
- Indicatori di rischio clinico (ad es. Sepsis post-operatoria per chirurgia d’elezione, Embolia polmonare o trombosi venosa post-chirurgica)
- Checklist di sala operatoria (SOSnet – SSCL e SSCL Taglio Cesareo)
- Infezioni correlate all’assistenza (Sistema di segnalazione rapida di epidemie ed eventi sentinella, Infezioni del sito chirurgico – SiChER; sistema di sorveglianza degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE); Rilevazione indicatori di performance relativi a controllo del rischio infettivo; ecc.)
- Sinistri
- Farmacovigilanza
- Dispositivovigilanza
- Cadute
- Lesioni da compressione
- Contenzioni in ospedale ed in SPDC
- Eventi correlati all’uso del sangue - Emovigilanza (SISTRA)
- Infortuni operatori
- Allontanamento
- Atti di violenza contro gli operatori.

Possono comunque essere altrettanto significative e quindi incluse altre fonti informative provenienti da attività specifiche delle singole strutture, quali progetti, attività di monitoraggio specifiche, informazioni derivanti da Audit, Analisi di singoli incidenti, Analisi di processo (FMEA/FMECA), Visite per la Sicurezza (Progetto Regionale VISITARE), Osservazione diretta in sala operatoria (Progetto OssERvare), Analisi di cartelle Cliniche, ecc

Si potrà inoltre tenere conto di misurazioni della cultura della sicurezza e di clima organizzativo.

Si rammenta, inoltre, come ulteriore riferimento il Report annuale dell’Osservatorio regionale sulle fonti informative per la sicurezza delle cure che rappresenta, anno per anno, anche la tappa di un percorso che, da un lato mette a sistema ed integra le diverse informazioni provenienti dalle aziende, dall’altro favorisce il miglioramento della qualità dei dati desumibili dalle stesse fonti informative di interesse per la sicurezza delle cure.

4.2 Analisi e Valutazione dei Rischi

I dati provenienti dai vari flussi informativi o dall'esito delle verifiche effettuate potranno quindi permettere alle organizzazioni di "mappare" lo stato dell'arte della specifica realtà, procedere all'analisi e alla valutazione per poter definire le priorità ed i conseguenti interventi su quel determinato ambito di intervento della sicurezza delle cure, che diventeranno oggetto del PPSC.

4.3 Trattamento dei Rischi

La terza fase del processo di gestione del PPSC è quella della definizione delle azioni da compiere ai fini della riduzione del rischio, anche in continuità con i Piani precedenti.

Resta inteso che non tutti i rischi sono "comprimibili", alcuni non si possono "azzerare"; quindi, le misure da adottare possono anche essere tese al mantenimento delle attività in essere.

Le azioni reattive alla individuazione di un pericolo o alla estrinsecazione di un rischio sono notoriamente di tipo 'correttivo', preventivo e migliorativo. Fra le prime stanno le azioni di messa in sicurezza del sistema e le azioni di riduzione e minimizzazione del danno, a partire dal trattamento dei casi, qualora siano avvenuti eventi indesiderati.

L'adozione di pratiche sicure si gioca nel campo della prevenzione. Altre soluzioni dovranno collocarsi nel campo della protezione e del miglioramento della efficacia, della appropriatezza e della qualità complessiva della assistenza. Fra le azioni previste potranno, inoltre, avere spazio anche quelle finalizzate al miglioramento delle reciproche relazioni fra gli attori del sistema.

4.4 Monitoraggio

La quarta fase del processo attiene al monitoraggio, alla verifica rispetto a quanto preventivato.

Nel PPSC dovrà essere esplicitato quando avviene il monitoraggio, quali sono i responsabili e come si darà evidenza dello stesso. Per la definizione degli indicatori di risultato potrà essere utilizzato il set di indicatori per la sicurezza delle cure disponibili sul **sistema Informativo InSiDER** (allegato 2) che viene aggiornato annualmente.

5. Elementi di Qualità del Processo di gestione del PPSC

Alcuni elementi di Qualità del processo di gestione del PPSC:

- Chiara esplicitazione della responsabilità del coordinamento complessivo del PPSC (al di là della attribuzione di responsabilità correlata a ciascuna tematica);
- Chiara esplicitazione dei soggetti/strutture/servizi che contribuiscono alla redazione del PPSC;
- Approvazione del PPSC da parte del Collegio di Direzione Aziendale/Interaziendale, laddove previsto;
- Delibera aziendale di adozione del PPSC;
- Presentazione del PPSC con il Comitato Consultivo Misto e/o organizzazioni di rappresentanza dei cittadini;
- Diffusione del PPSC agli operatori;
- Inserimento nel processo di Budget di alcuni obiettivi annuali derivanti dal PPSC.

Deve esservi evidenza dell'effettuazione delle azioni sopra elencate.

6. PPSC: il documento

Per la costruzione del PPSC le Aziende possono riferirsi ai seguenti elementi:

6.1 Il contesto di riferimento dell'Azienda

Ogni PPSC si inserisce in una programmazione aziendale dipendente sia dalle caratteristiche dell'Azienda, dai bisogni che deve soddisfare, dai modelli organizzativi esistenti, ma anche dalle direttrici di sviluppo, dai nuovi modelli organizzativi e dai progetti di integrazione intraziendale e di Area vasta. I cambiamenti organizzativi sono un elemento da tener presente nella programmazione per la sicurezza. Pertanto, è auspicabile che siano sinteticamente descritti i principali elementi di contesto e di programmazione dell'azienda.

6.2 Assetto organizzativo per la sicurezza delle cure

L'assetto organizzativo aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza della Cure deve essere esplicitato prendendo in considerazione i seguenti elementi:

- a. ruolo specifico e impegno della Direzione strategica aziendale;
- b. collocazione nell'organigramma e funzionigramma, mandato e risorse assegnate al RM;
- c. composizione, mandato e attività del Board aziendale per la sicurezza;
- d. partecipazione del Risk manager al Collegio di Direzione su tematiche specifiche o come componente stabile;
- e. definizione, estensione e attività della Rete dei Referenti della sicurezza di Dipartimento e di Unità Operativa e suo rapporto/connessione con altre reti (ad es. rischio infettivo, sicurezza degli operatori, qualità, formazione, ecc.)
- f. relazioni istituzionali di rilevanza per la sicurezza, ad esempio con le organizzazioni di rappresentanza dei cittadini e i Comitati Consultivi Misti, ecc.

6.3 I processi/aree di gestione del rischio

Di seguito si riportano i principali processi o aree di interesse della gestione del rischio che il PPSC potrà prendere in esame sulla base dell'assetto organizzativo e delle peculiarità locali.

Cultura della Sicurezza

1. *Il sistema di Segnalazione e Gestione eventi (Incident Reporting e Eventi Sentinella)*
2. *Formazione e Informazione per la Sicurezza delle Cure*

Raccomandazioni per la sicurezza delle cure

3. *Monitoraggio Raccomandazioni per la prevenzione degli aventi sentinella*
4. *Prevenzione rischio cadute (fare attualmente riferimento a PAPC)*
5. *Corretta identificazione del paziente*
6. *Sicurezza trasfusionale*
7. *Progetto Vi.Si.Ta.RE (Visite per la sicurezza)*

Area materno-infantile

8. *Near Miss Ostetrici, morte materna e morte perinatale*
9. *Check list Taglio Cesareo (SSCL TC)*

Sicurezza in chirurgia

10. *Check-list di sala operatoria (SSCL - SOS.net)*
11. *Progetto OssERvare (osservazioni in sala operatoria)*

Raccomandazioni Sicurezza Farmaci e Dispositivi Medici

12. *Sicurezza terapia farmacologica*
13. *Farmacovigilanza*
14. *Dispositivovigilanza*
15. *Sistema RIS-PACS*

Altre Raccomandazioni Sicurezza Cure

16. *Contenzione*
17. *Allontanamento del paziente*
18. *Prevenzione lesioni da pressione*

Prevenzione e sorveglianza rischio infettivo

19. *Sorveglianza infezioni (Sicher, Mdro, altri sistemi sorveglianza)*
20. *Igiene delle mani*
21. *Prevenzione e controllo eventi epidemici (es. COVID-19, epidemie in setting ad alto rischio, ecc.)*
22. *Prevenzione e controllo della Legionellosi*
23. *Monitoraggi ambientali (es. sale operatorie e ambulatori chirurgici, camere bianche e laboratori di lavorazione cellule e tessuti umani)*

Gestione sinistri e comunicazione con i Cittadini

24. *Gestione sinistri*
25. *Segnalazione cittadini per la gestione del rischio (URP)*

Salute e Sicurezza degli Operatori

26. *Infortuni*
27. *Movimentazione manuale dei carichi e dei pazienti*
28. *Violenza contro gli operatori (fare attualmente riferimento al PREVIOS)*
29. *Radioesposizione*
30. *Monitoraggi ambientali gas anestetici*
31. *Benessere organizzativo*

Anticorruzione e Percorso Attuativo Certificabilità

32. *Trasparenza e prevenzione corruzione*
33. *Percorso Attuativo della certificabilità*

Possono essere inoltre considerati attività e progetti per la sicurezza delle cure in ambiti/setting specifici o nelle transizioni di cura (es. Case della Comunità, Residenze socio-sanitarie, Ospedali di Comunità, Assistenza Domiciliare, Istituti penitenziari, Telemedicina, ecc.)

6.4 Le Schede di processo: format

A supporto delle organizzazioni, per la descrizione dei principali processi di gestione del rischio è possibile utilizzare un format e descrivere quindi in schede i principali elementi conoscitivi del processo preso in esame (allegato 1).

Le schede possono quindi prevedere le seguenti voci:

Scheda n. ____	Titolo del Processo preso in esame
<i>Ambito di intervento</i>	viene indicato il processo su cui si interviene per promuovere la sicurezza delle cure
<i>Tipologia</i>	viene indicata la tipologia di sicurezza che si intende promuovere: sicurezza dei pazienti, dei professionisti, dell'ambiente e della struttura
<i>Normativa di riferimento</i>	vengono indicate le principali fonti normative inerenti il processo trattato
<i>Tematiche correlate</i>	vengono indicate le principali tematiche con le quali vi è una correlazione più stretta
<i>Responsabile/Referente del Processo</i>	viene indicato chi in Azienda coordina il processo
<i>Descrizione del Flusso informativo</i>	viene sinteticamente indicato e descritto il flusso informativo che sostiene il processo
<i>Altri Flussi correlati</i>	vengono indicati altri flussi aziendali da cui si possono evincere informazioni
<i>Valutazione del rischio</i>	vengono sinteticamente riportati alcuni elementi di valutazione dei dati aziendali o regionali sul processo
<i>Interventi effettuati nel periodo precedente</i>	vengono esplicitate le principali attività realizzate nel precedente PPSC
<i>Empowerment dei cittadini</i>	viene dichiarato se e in che modo il cittadino informato su questo specifico rischio può essere parte attiva della sicurezza delle cure
<i>Giudizio complessivo</i>	sinteticamente si esprime una valutazione sul livello delle performance aziendali sullo specifico processo

<i>Obiettivo generale</i>	viene descritto l'obiettivo che si intende raggiungere per ogni specifico ambito nel periodo di riferimento
<i>Attività</i>	Vengono in sintesi descritte le principali attività da svolgere relative all'obiettivo definito
<i>Indicatori di risultato</i>	vengono esplicitati gli indicatori di processo ed esito da monitorare per la verifica del raggiungimento dell'obiettivo previsto

6.5 Obiettivi Annuali: scheda di format

Per ogni Scheda le organizzazioni dovranno pertanto definire gli Obiettivi Annuali.

A supporto delle organizzazioni, in allegato al PPSC, per la descrizione ed il riepilogo degli Obiettivi del PPSC è possibile utilizzare un format e descrivere quindi gli elementi principali relativi agli obiettivi (Processi/Aree di interesse, Obiettivi Generali, Attività, Indicatori di risultato e Responsabile del coordinamento del Processo).

Obiettivi per la sicurezza delle cure e la Gestione del Rischio

<i>n. scheda</i>	<i>Processi/ Aree di interesse</i>	<i>Obiettivo Generale</i>	<i>Attività</i>	<i>Indicatori di risultato</i>	<i>Responsabile</i>
1					

6.6 Progetti

Le Aziende possono descrivere anche progetti coerenti con l'analisi della situazione aziendale in relazione alla sicurezza delle cure, con le scelte di priorità e le indicazioni di livello nazionale e regionale.

Nella stesura dei progetti potranno essere inoltre esplicitati:

- processo a cui il progetto fa riferimento
- il responsabile del progetto
- obiettivi
- i destinatari
- i diversi soggetti interessati/attori/partner
- le azioni che dovranno essere svolte
- i metodi e gli strumenti e che si intendono adottare e che sono funzionali allo svolgimento delle attività e al raggiungimento degli obiettivi
- la possibilità di diffusione del progetto ad altri ambiti/aree/settori.
- indicatori
- diagramma di Gantt.

7. Durata e tempi del PPSC

Come richiesto dal DM del 19/12/2022 il PPSC dovrà essere elaborato annualmente.

Il PPSC è il documento generale sulla gestione del rischio aziendale di natura “programmatoria” con cui ogni struttura definisce gli obiettivi in linea con il Piano della Performance e con gli obiettivi di mandato del Direttore Generale e contestualizzato agli obiettivi assegnati nell’ambito del processo di budget.

Il PPSC integra al suo interno il Piano annuale per il controllo delle infezioni correlate all’assistenza (ICA) ed il governo del rischio infettivo, il Piano aziendale per la Prevenzione delle Cadute (PAPC) e il Piano aziendale per la Prevenzione della Violenza ad Operatori Sanitari (PREVIOS). Dovrà essere elaborato ed adottato dalla Direzione aziendale **entro il 31/05** di ogni anno.

Il PPSC dovrà essere trasmesso alla RER **entro il 30/06** di ogni anno, per dare evidenza delle attività di programmazione della Direzione anche in relazione agli obiettivi di mandato ed a quelli annuali assegnati all’Azienda.

8. Diffusione del PPSC

Le Aziende devono prevedere le modalità di diffusione interna ed esterna del PPSC (es. su sito intranet e/o internet aziendale).

9. Rendicontazione annuale del PPSC

Per rinforzare e consolidare il sistema, deve essere infine evidente l’impegno che l’Azienda assume per rilevare, registrare e comunicare, sia internamente che esternamente, i risultati ottenuti, le iniziative adottate, le azioni di miglioramento effettuate, rispetto agli obiettivi prefissati.

La Rendicontazione diventa quindi un elemento strategico e rappresenta esso stesso una “fonte informativa” e base di riflessione per gli aggiornamenti successivi del PPSC.

La Rendicontazione del PPSC viene redatta **entro il 31/05 di ogni anno**, ed è comprensiva di tutte le attività effettuate per la sicurezza delle cure. Potrà fare riferimento ed eventualmente aggiornare, le informazioni presenti nella “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” (legge 24/17 all’art. 2 comma 5) che dovrà essere pubblicata annualmente **entro il 31/03** sul sito internet aziendale.

La rendicontazione del PPSC, dovrà essere trasmessa alla RER **entro il 30/06** di ogni anno, per dare evidenza delle attività svolte dalla Direzione anche in relazione agli obiettivi di mandato ed a quelli annuali assegnati all’Azienda.