



**LA CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL  
RISK MANAGER: UN PERCORSO PER LA  
SICUREZZA DELLE CURE**

28 novembre 2024



**OTTAVIO ALESSANDRO NICASTRO**

**Coordinatore Sub Area Rischio Clinico  
Commissione Salute - Conferenza delle  
Regioni e delle Province Autonome**



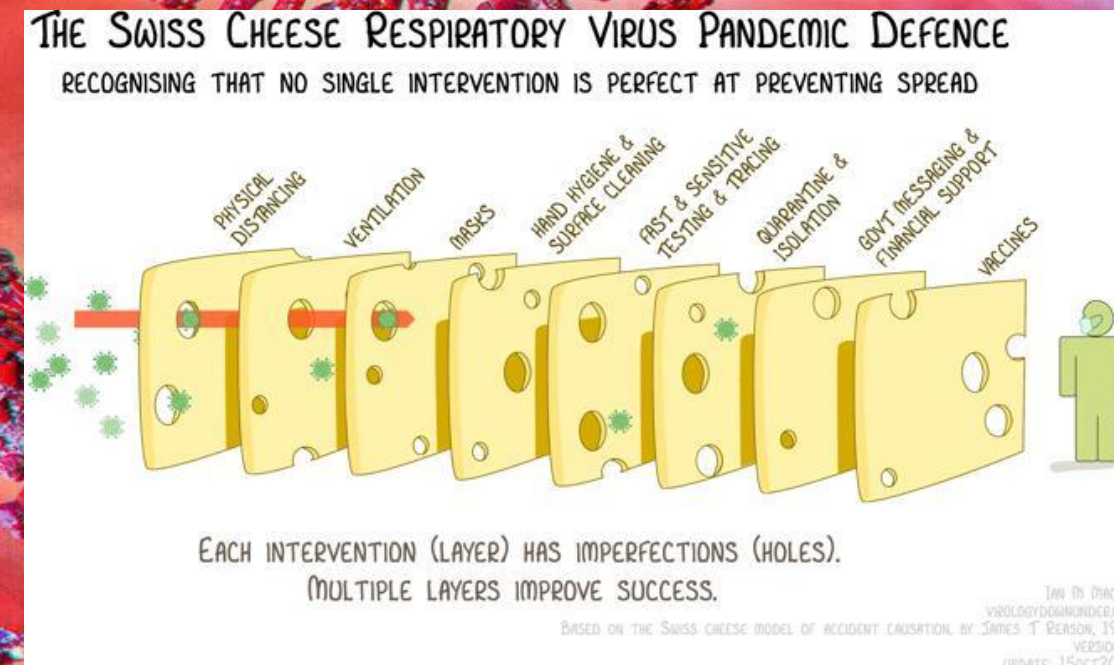
Milano 2019  
LE PAROLE PER LA SICUREZZA  
DELLE CURE





## Covid-19

### Aree e livelli di rischio



#### "IL CONTRIBUTO DELLA RETE DELLA SICUREZZA DELLE CURE E DEL RISCHIO SANITARIO PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19"

In un momento difficile per tutto il Paese e in particolare per le organizzazioni sanitarie che stanno fronteggiando l'emergenza epidemiologica determinata dall'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2), tutti i settori e gli operatori interessati sono chiamati a fare la loro parte, continuando nelle loro (stra)ordinarie attività o rimodulando con la necessaria flessibilità i programmi prestabiliti. In questo quadro i referenti regionali e aziendali per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sanitario possono contribuire allo sforzo comune con alcune attività:

- Supporto alle Direzioni regionali e aziendali nella azioni stabilite per l'emergenza epidemiologica e per la elaborazione e diffusione di materiale informativo cittadino, in coerenza con quanto previsto dalle normative nazionali e dalle specifiche indicazioni regionali;
- Ove sia possibile, utilizzo di metodi e strumenti attività correlate alla prevenzione e gestione del esempio:
  - Incident reporting: per la segnalazione di pazienti e degli operatori sanitari (ad es. indicazioni delle istituzioni ministeriali/regionali) episodi di mancata/ritardata diagnosi/trattamenti correttivi e di miglioramento;
  - Significant Event Audit (SEA) per analisi degli episodi di mancata/ritardata diagnosi/trattamenti correttivi e di miglioramento;
  - Failure Mode and Effect Analysis - FMEA: per la individuazione di percorsi/procedure, al fine di individuare e

#### IGIENE DELLE MANI: UNA PRIORITA' PER LA FASE 2 DELL'EPIDEMIA COVID-19

Ogni anno l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) promuove la campagna per l'igiene delle mani, prevedendo il suo momento centrale nella giornata del 5 maggio.

Quest'anno, nel pieno della pandemia COVID-19, l'evento assume un significato molto particolare. L'igiene delle mani rappresenta infatti, insieme al distanziamento fisico e all'etichetta respiratoria (coprirsi naso e bocca in caso di starnuti o colpi di tosse), una delle principali misure di prevenzione e mitigazione del rischio di infezione. Si tratta quindi di un fattore di protezione "chiave" sia nel contesto sanitario che in comunità.

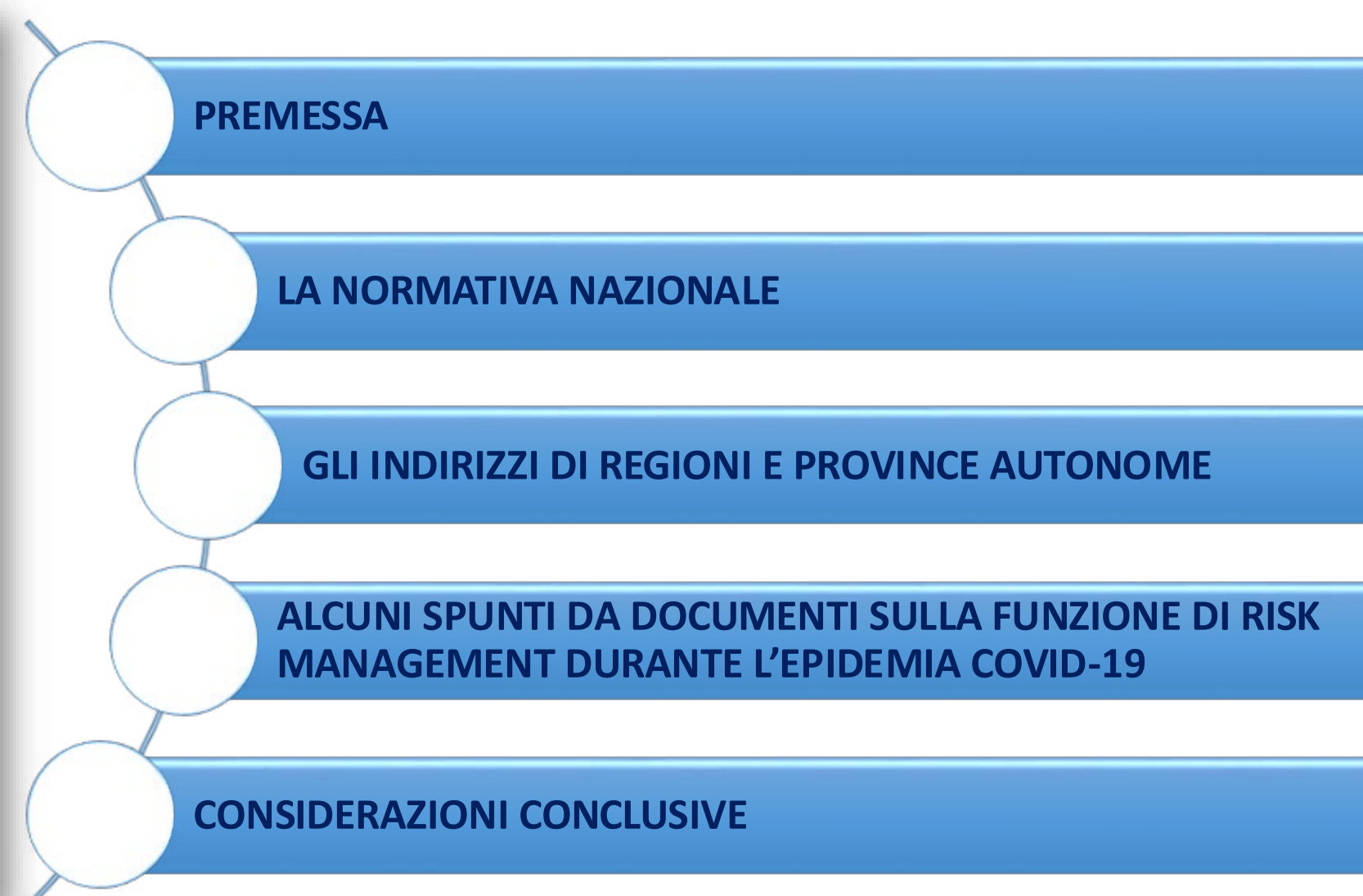
In queste settimane l'attenzione di professionisti, decisori e dell'opinione pubblica si è focalizzata molto sull'utilizzo di "dispositivi di protezione" ed in particolare la mascherina. Occorre ricordare che indossare (e soprattutto utilizzare correttamente) una mascherina, non è sufficiente a fornire un livello adeguato di protezione e, sia nel caso si usi o meno la mascherina, occorre rispettare al massimo le regole dell'igiene delle mani e del distanziamento fisico.

In ambito lavorativo, ad esempio, i dispositivi medici e i dispositivi di protezione individuale vengono considerati come una misura efficace per la protezione dell'operatore sanitario solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme d'interventi che comprende controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici, tra i quali sono presenti quelli relativi all'igiene delle mani.

Occorre avere piena consapevolezza di queste condizioni poiché, anche a livello comunitario, l'uso di mascherine, non accompagnato da misure di educazione sanitaria e di promozione dell'igiene delle mani, può anche creare un falso senso di sicurezza e aumentare il rischio di trascurare gli altri elementi essenziali di protezione.



## QUALE FUNZIONE DI RISK MANAGEMENT DURANTE (E DOPO) L'EPIDEMIA COVID-19







**CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER**  
del servizio sanitario pubblico e privato

"IMPLEMENTATION SCIENCE" PER LE PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE  
- Tavoli di lavoro -  
PROGRAMMA PRELIMINARE  
BARI, 2-4 Luglio 2015  
Università degli Studi  
Palazzo Ateneo  
Salù degli Affreschi

**II CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER**  
"SICUREZZA DELLE CURE E GESTIONE DEL RISCHIO IN ITALIA: ATTUALITA' E SFIDE FUTURE"  
Venezia 19-21 ottobre 2017  
Ospedale SS. Giovanni e Paolo  
Scuola Grande di San Marco  
Evento promosso dalla Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute e organizzato dalla Regione Veneto con il patrocinio di Ministero della Salute, Agenas e Istituto Superiore di Sanità.

**III Convention Nazionale dei Clinical Risk Manager**  
Regione Lombardia  
Polis Lombardia  
Con il patrocinio di Istituto Superiore di Sanità

**IV CONVENTION NAZIONALE CLINICAL RISK MANAGER**  
30 SETTEMBRE  
1 OTTOBRE  
FIRENZE  
AOU CAREGGI

08.45 REGISTRAZIONE DEI PARTECIPANTI  
09.30 ACCOGLIENZA E PRESENTAZIONE DELL'EVENTO  
09.45 SALUTI ISTITUZIONALI  
10.30 L'IMPEGNO DELLE REGIONI NEL RISK MANAGEMENT  
11.20 SESSIONE PLENARIA  
LE POLITICHE NAZIONALI

**UNA STORIA NELLA STORIA DELLA SICUREZZA DELLA CURE IN ITALIA**





## I TEMI AFFRONTATI...E SVILUPPATI



### BARI

1. Il rischio clinico nel contesto
2. Il ruolo dei cittadini: l'umanizzazione delle cure
3. La formazione universitaria per i Clinical Risk Manager
4. Comunicazione e gestione Eventi Avversi
5. Health Technology Assessment
6. Visite itineranti e PSWR
7. Il rischio clinico nella medicina territoriale
8. Infezioni ospedaliere
9. Rischio trasfusionale
10. Cartelle clinica e consenso informato: aspetti medico legali
11. Sicurezza in chirurgia
12. Sicurezza nel percorso materno-infantile
13. Sicurezza in pediatria
14. Sicurezza in radiologia
15. La terapia farmacologica e la sicurezza in oncologia
16. La sicurezza in ortopedia
17. Crisis management ed eventi sentinella
18. Gestione diretta e assicurativa dei risarcimenti
19. Sistemi di Reporting & Learning
20. Relazione tra la sicurezza del paziente e benessere organizzativo
21. L'information technology per il Rischio Clinico

### VENEZIA

1. Misurare la sicurezza: fonti informative e indicatori
2. Gli aspetti della L.24/2017 relativi alla responsabilità professionale
3. Gli aspetti della L.24/2017 relativi all'obbligo di assicurazione
4. Le architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente
5. I rapporti e le sinergie tra Rischio clinico e Accredimento, Qualità e Governo Clinico
6. L'integrazione tra Rischio clinico e Rischio infettivo
7. Le competenze del Risk manager ed i relativi percorsi formativi
8. La partecipazione ed il coinvolgimento dei cittadini nella sicurezza delle cure
9. Raccomandazioni, Linee guida e Buone Pratiche per la sicurezza delle cure: inquadramento e prospettive future
10. La sicurezza delle cure nel sistema di garanzia per la verifica dei LEA
11. Strumenti di valutazione dei sistemi aziendali per la sicurezza delle cure
12. Esperienze sull'utilizzo di strumenti di risk assessment e risk analysis

### MILANO

1. Focus Un punto sull'applicazione della legge 24/2017
2. Focus Assicurazioni e broker assicurativi
3. Focus Tecnologie informatiche e sistemi informativi a supporto del rischio clinico
4. Focus Sinergie e integrazioni tra rischio clinico e rischio infettivo
5. Focus Sicurezza in chirurgia



## ARCHITETTURE E MODELLI ORGANIZZATIVI

Principi guida

Caratteristiche del Centro Regionale

Rete di riferimento

Politiche

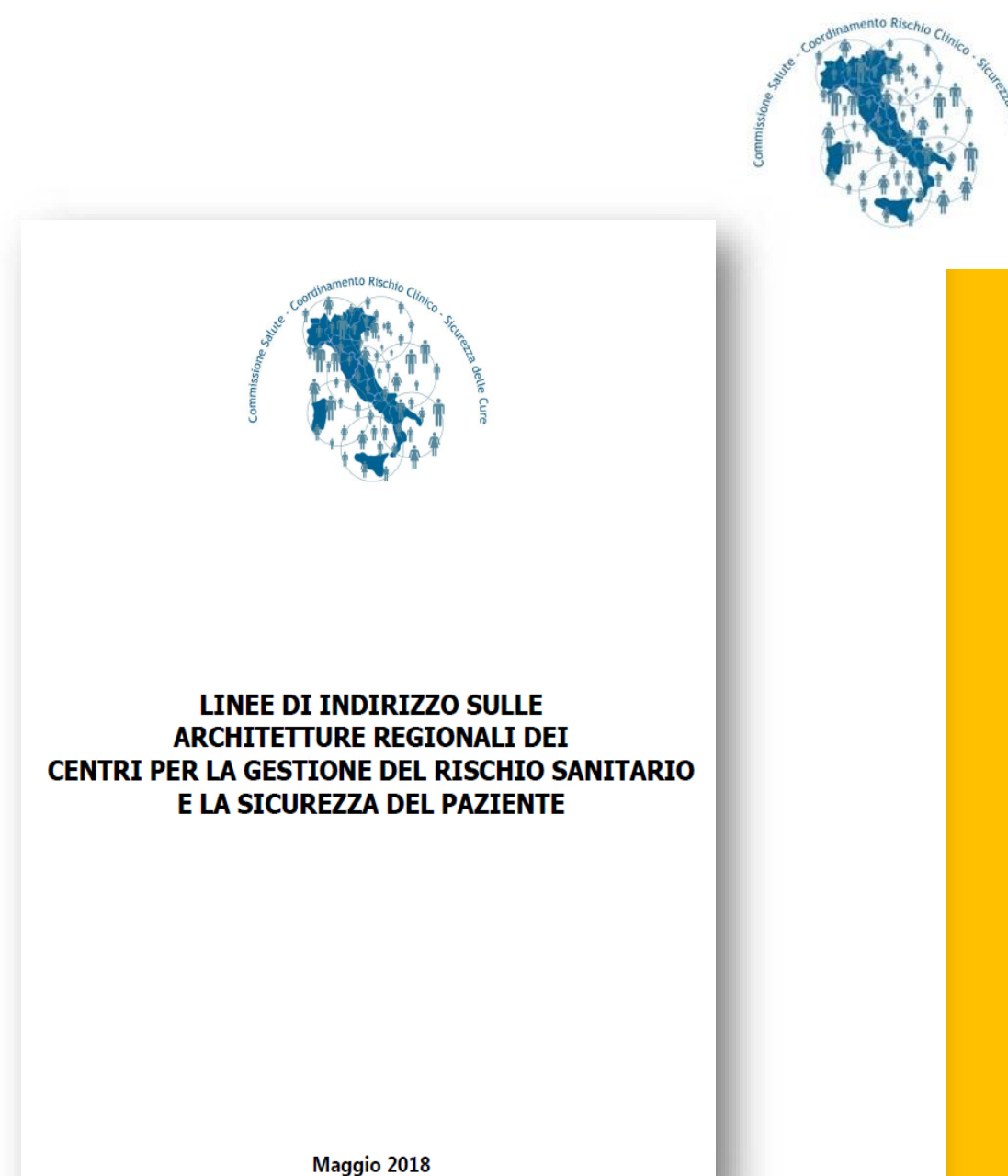
Attività essenziali

Misurazione

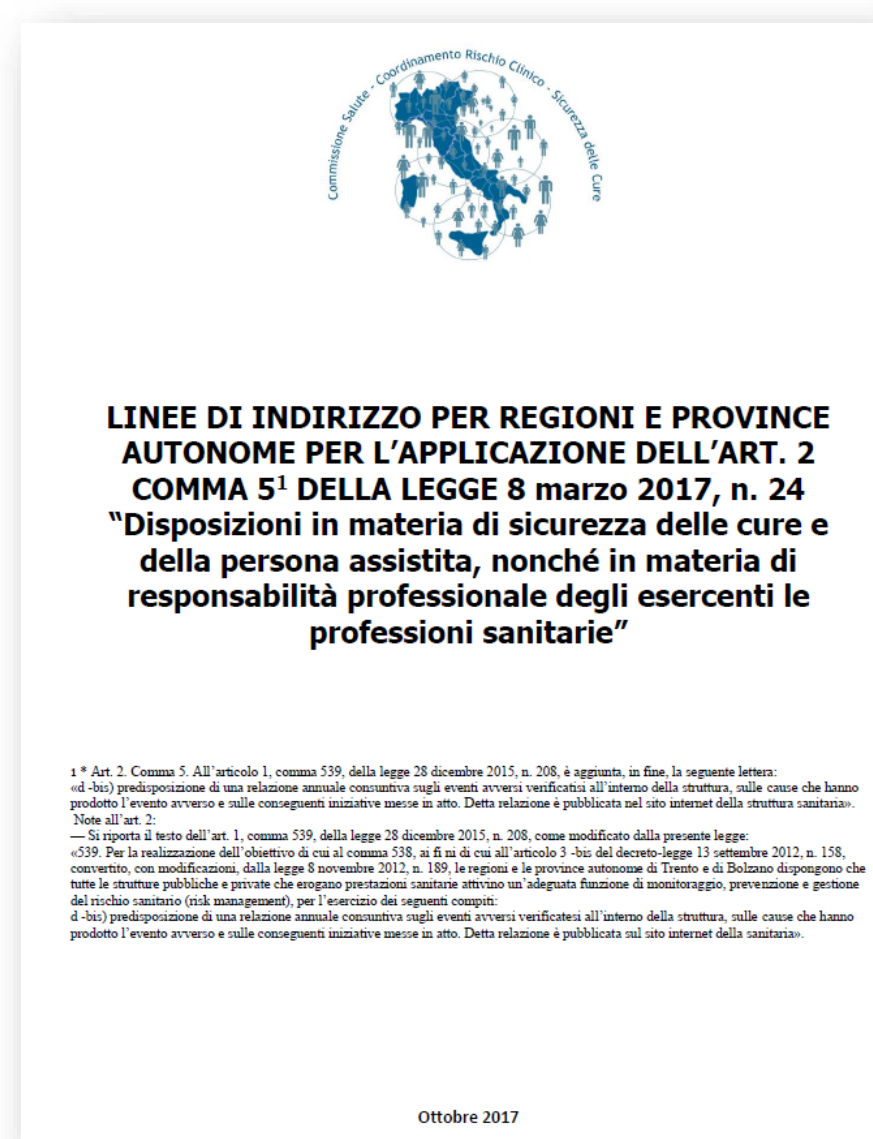
Comunicazione

Formazione

Miglioramento continuo







**La 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

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

LO «SPIRITO DEL LEGISLATORE» E LA TRASPARENZA NEI CONFRONTI DEL CITTADINIO

COME SI MISURA LA SICUREZZA E IL PROBLEMA DEGLI «EVENTI AVVERSI»


SISTEMI DI SEGNALIZIONE/REPORTING: POTENZIALITA' 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

## L'ESIGENZA: UN NUOVO DECRETO SIMES

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI  
DECRETO 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.

Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute  
Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome

**OSSERVAZIONI E PROPOSTE DI REVISIONE DEL SISTEMA  
INFORMATIVO PER IL MONITORAGGIO DEGLI ERRORI IN  
SANITÀ (SIMES) – EVENTI SENTINELLA**

FEBBRAIO 2022




Ministero della Salute  
DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E  
DELLE POLITICHE A FAVORE DEL SSN  
EX DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO 3 - QUALITÀ, RISCHIO CLINICO E PROGRAMMAZIONE OSPEDALIERA

**Protocollo per il  
Monitoraggio degli Eventi Sentinella**  
Luglio 2024

La presente versione, aggiornata e condivisa con la Sub Area Rischio Clinico della Commissione Salute - Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (Sub Area Rischio Clinico) e l'UOS Qualità, sicurezza e buone pratiche - Agemas ai sensi dell'art. 2 commi 5 e 6 del DM 11 dicembre 2009 - Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità, sostituisce la precedente.

1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza
8. Morte o grave danno in neonato sano a termine ( $\geq 37$ settimane) non correlata a malattie congenite
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere
17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali
18. Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione
19. Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.
20. Morte o grave danno correlati a pratiche anestesologiche
21. Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica
22. Errore in chemioterapia
23. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente



## SINERGIE E INTEGRAZIONI



0015206-11/07/2024-DGPROGS-MDS-P



*Ministero della Salute*

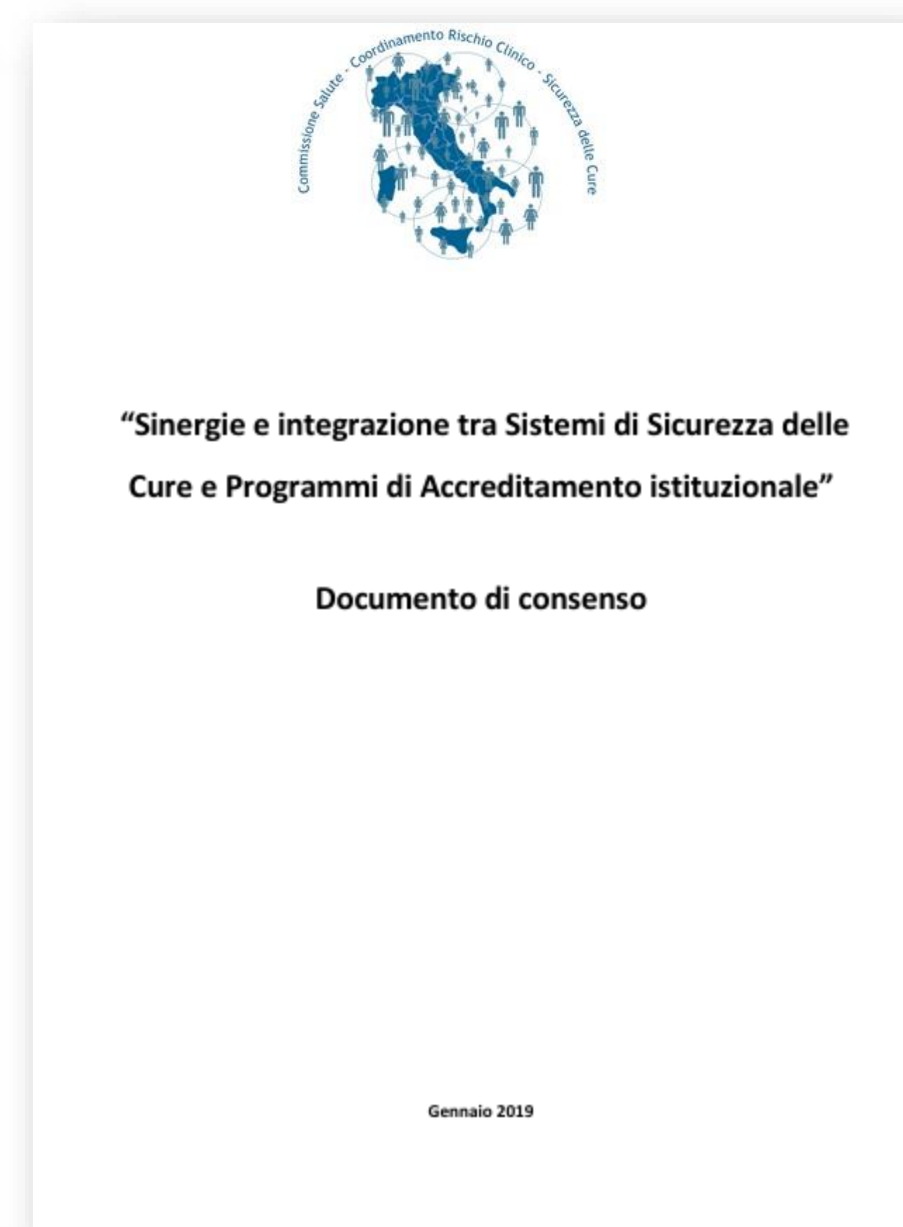
DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

EX DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

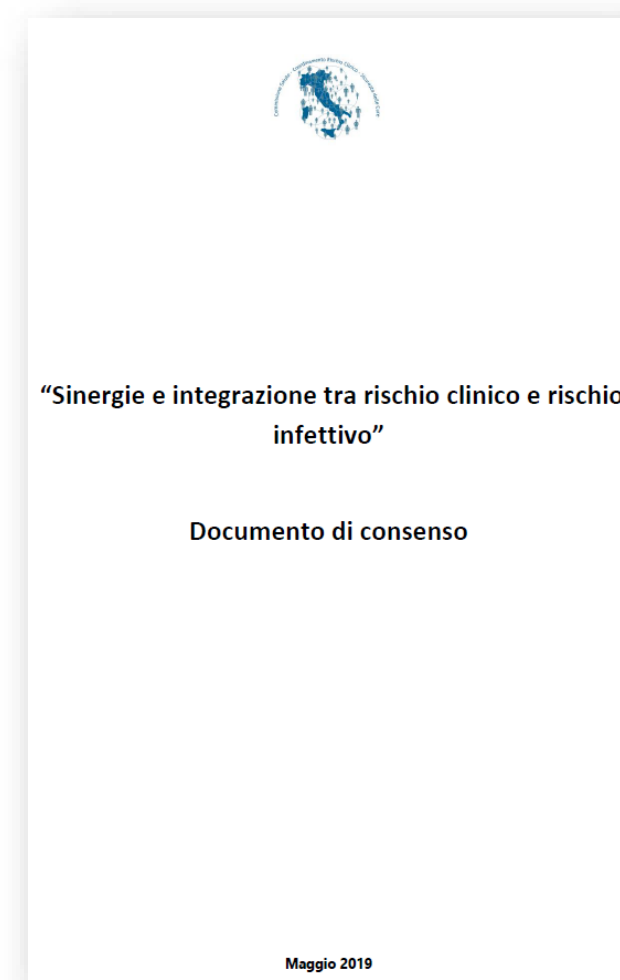
OGGETTO: Nota circolare in merito all'applicazione delle verifiche relative al "sistema di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l'accreditamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie", approvato con il Decreto del Ministro della Salute 19 dicembre 2022.

1. Verifiche per il rilascio di nuovi accreditamenti – (allegato A al DM 19 Dicembre 2022)

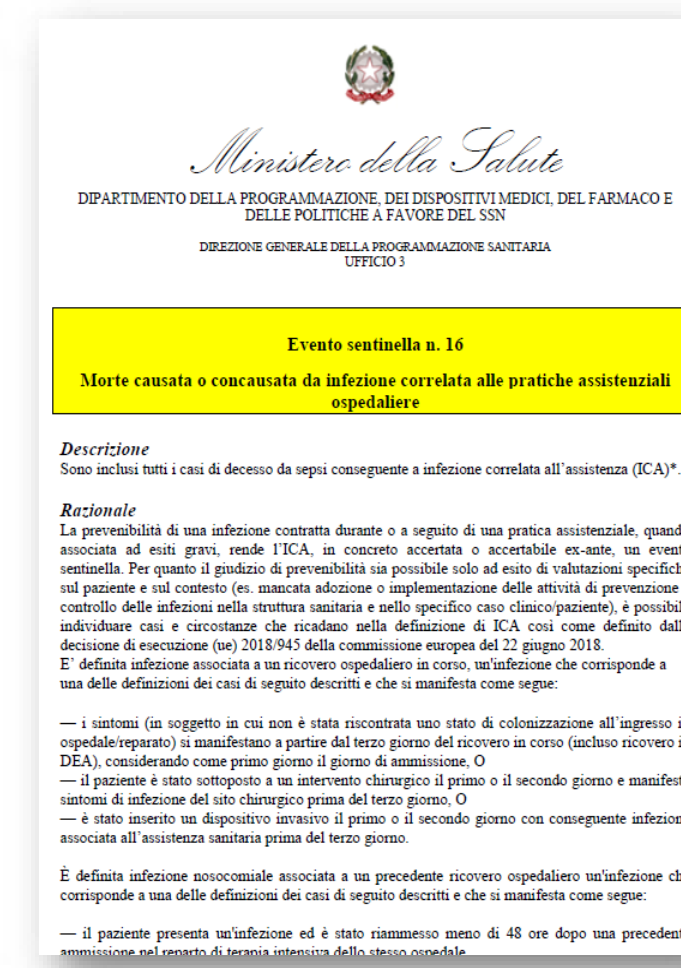
VERIFICA AI SENSI DEL DM 19 DICEMBRE 2022	CRITERI APPLICATIVI IN AREA SOCIO SANITARIA (EVIDENZE)	CRITERI APPLICATIVI IN AREA SANITARIA (INDICAZIONI)
E' presente e in uso un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, near miss, eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES) e di cui all'art. 3 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")	È implementato nella struttura un sistema per l'identificazione e la segnalazione di incidenti e accadimenti di interesse per la sicurezza (evento avverso, evento senza danno e quasi evento, evento sentinella) almeno per quanto riguarda cadute, aggressioni ai danni di utenti e operatori, utilizzo di farmaci, rischio infettivo, anche tramite l'utilizzo di registri preferibilmente informatizzati, con le modalità definite dalle Regioni e Province autonome.	



## SINERGIE E INTEGRAZIONI



2.1 Promuovere sorveglianze pilota, anche solo a livello locale, in reparti a particolare rischio (es. ICA in ambito occupazionale) e in popolazioni più vulnerabili (es. unità di terapie intensive neonatali) per individuare precocemente sottogruppi di soggetti suscettibili e infezioni correlate all'utilizzo di dispositivi medici invasivi o adattare flussi esistenti al contrasto delle ICA (es. sistema di monitoraggio degli eventi sentinella)





 **CALL FOR GOOD PRACTICE**

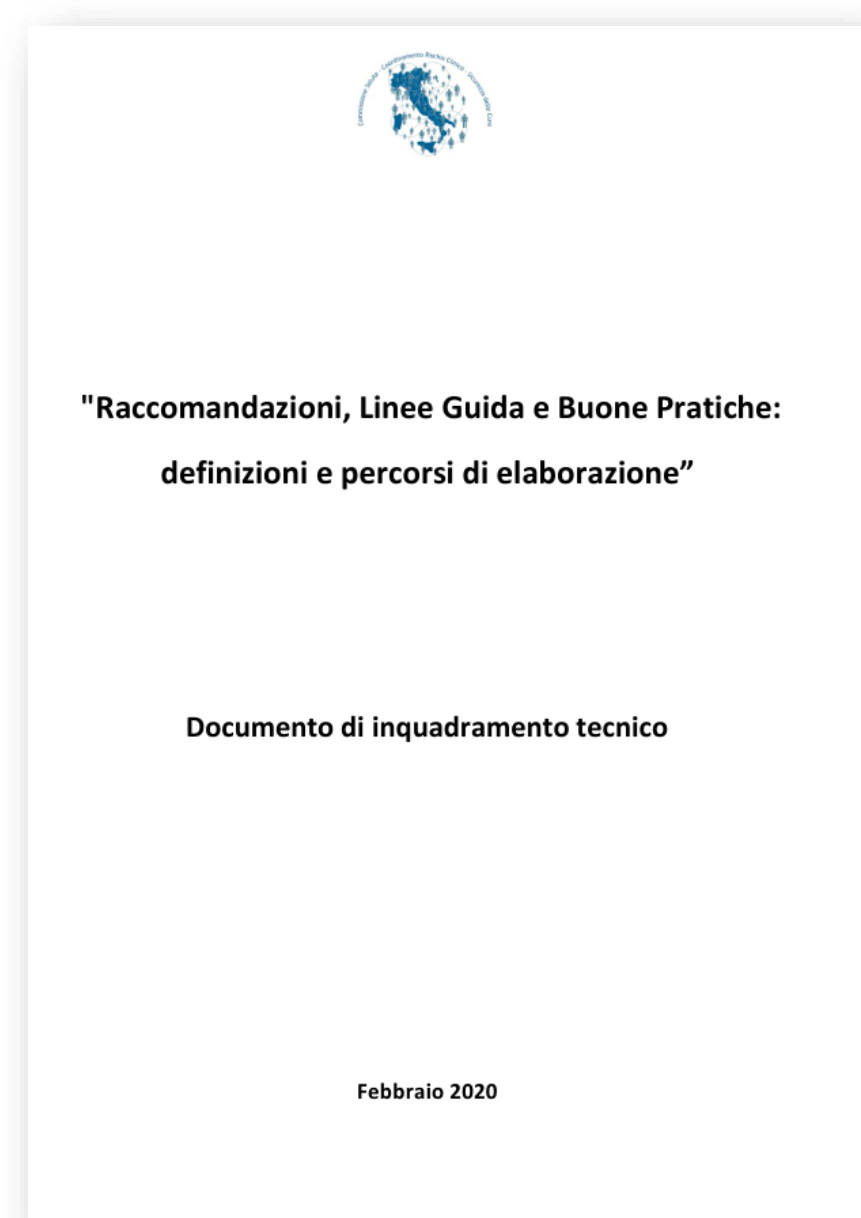


**IL DATABASE DELLE BUONE PRATICHE**

Raccolta delle esperienze delle aziende sanitarie regionali

Two screenshots of a search interface for 'Criteri di Ricerca' (Search Criteria). The left screenshot shows a dropdown menu for 'Anno di riferimento' (Reference Year) with options from 2008 to 2024. The right screenshot shows a dropdown menu for 'Regione' (Region) with options for various Italian regions: ABRUZZO, BASILICATA, CALABRIA, CAMPANIA, EMILIA ROMAGNA, FRIULI VENEZIA GIULIA, LAZIO, LIGURIA, LOMBARDIA, MARCHE, MOLISE, P.A. BOLZANO, P.A. TRENTO, PIEMONTE, and PUGLIA.

## COSTRUIRE COERENZE DI SISTEMA



Ministero della Salute

### Governo clinico e sicurezza delle cure

Home / Linee guida e Raccomandazioni / Raccomandazioni del Ministero

#### Raccomandazioni del Ministero

 CALL FOR GOOD PRACTICE  
Monitoraggio delle Buone Pratiche

Istituto Superiore di Sanità

#### Sistema nazionale linee guida - ISS

Buone pratiche clinico-assistenziali



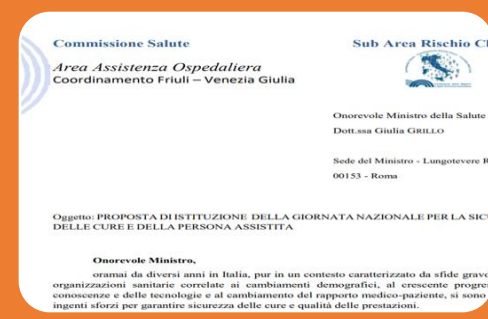


The collage features several key documents:


- GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021-2030**: Towards eliminating avoidable harm in health care. World Health Organization.
- 2023**: "Coinvolgimento dei pazienti, delle famiglie e della comunità nella promozione e nel miglioramento della sicurezza delle cure". Documento di consenso. Settembre 2023.
- 2024**: **Patient safety rights charter**. Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità.
- 2024**: **Carta dei diritti per la sicurezza del paziente**. "Patient safety rights charter" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Traduzione Italiana.
- Strategic Objective 4 Patient and family engagement**: Engage and empower patients and families to help and support the journey to safer health care.

**LA CONTESTUALIZZAZIONE LOCALE**





**COMMISSIONE SALUTE – AREA ASSISTENZA OSPEDALIERA E SUB AREA RISCHIO CLINICO**  
19 settembre 2018  
**PROPOSTA DI ISTITUZIONE DELLA «GIORNATA NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA»**



**PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - DIRETTIVA**  
04 aprile 2019  
**INDIZIONE DELLA «GIORNATA NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA»**



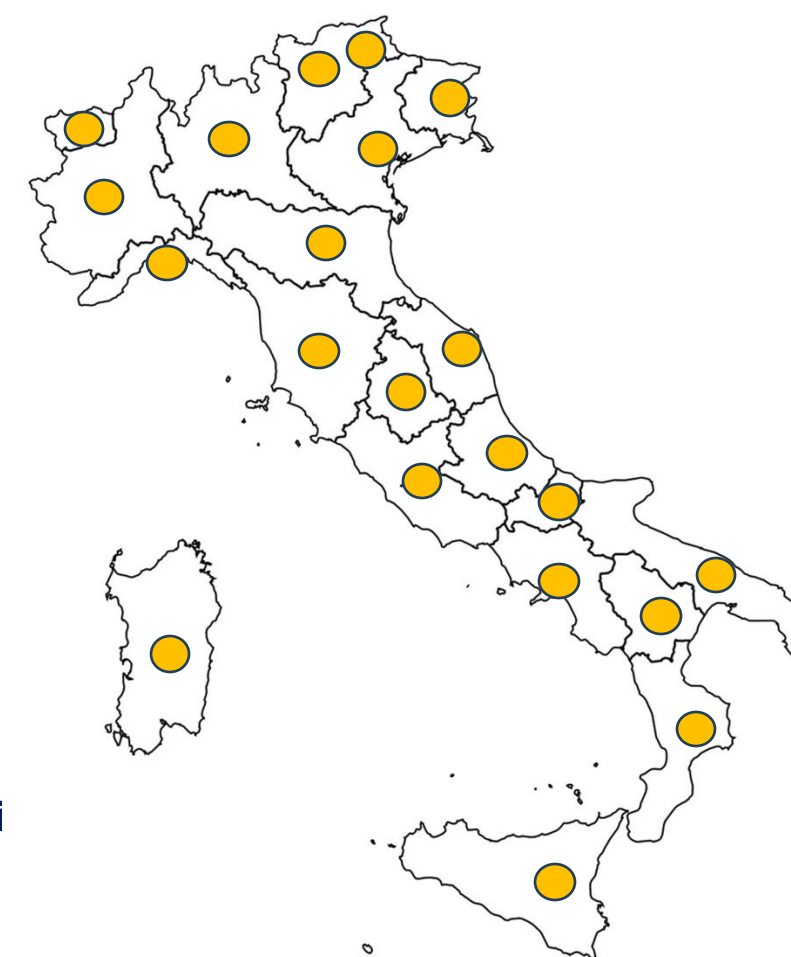
**WHO - 72nd World Health Assembly (Resolution WHA72.6)**  
28 Maggio 2019  
**ISTITUZIONE DEL WORLD PATIENT SAFETY DAY , IL 17 SETTEMBRE DI OGNI ANNO**



## Le iniziative di Regioni e Province Autonome per la Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita

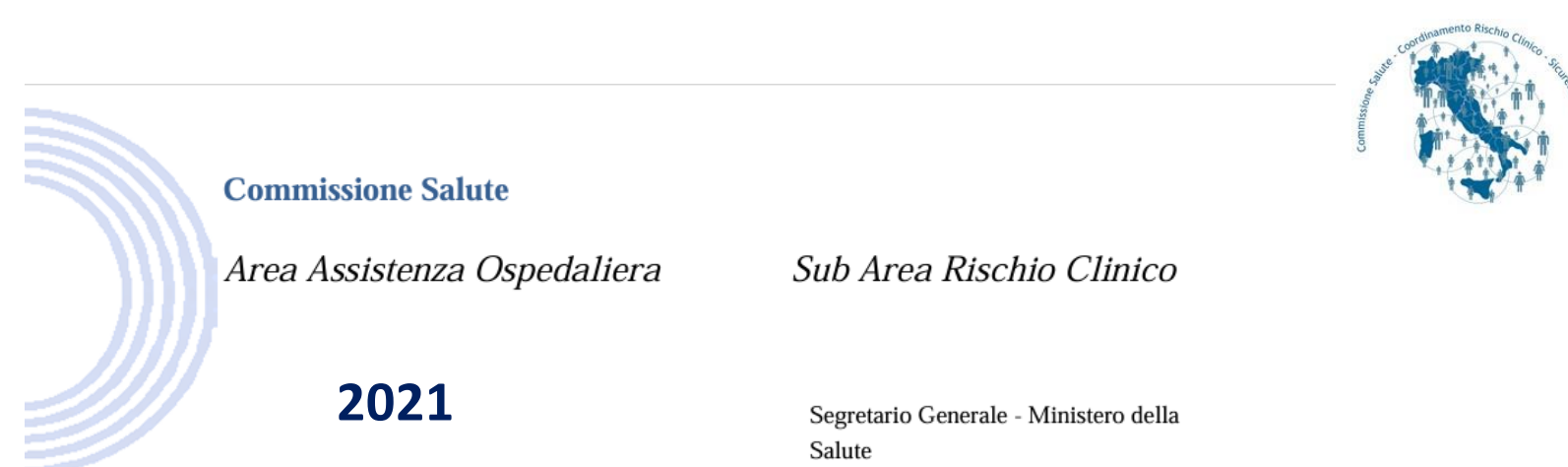


1. **Promozione locale e sensibilizzazione** sui temi della giornata nazionale con iniziative diversificate sul territorio.
2. **Illuminazione** di arancione di strutture ospedaliere, spazi pubblici e strutture significative
3. **Raccolta e pubblicazione su web** delle esperienze aziendali
4. **Postazioni informative** nei luoghi di cura
5. Distribuzione di **materiali informativi**
6. **Incontri con il personale sanitario**, video interviste
7. **Seminari, eventi congressuali, workshop**
8. Coinvolgimento delle **associazioni di rappresentanza di cittadini e di pazienti**



## LA PROPOSTA

### UN TAVOLO PERMANENTE PER L'ORGANIZZAZIONE DELLA GIORNATA



OGGETTO: PROPOSTA DI COSTITUZIONE DI UN TAVOLO PERMANENTE PER L'ORGANIZZAZIONE DELLA GIORNATA NAZIONALE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA

Nel 2019, in occasione dell'organizzazione della prima giornata, si era raccolta l'approvazione dell'Onorevole Ministro (si allega la relativa nota) per la costituzione, presso il Ministero della Salute, di un gruppo operativo di organizzazione della giornata. L'istituzione di un tavolo permanente che veda la partecipazione di Istituzioni, professionisti e rappresentanti dei cittadini potrebbe rappresentare anche lo strumento più adatto per uscire dalla logica della singola giornata e programmare attività durante tutto l'arco dell'anno. Tale orientamento è stato condiviso nell'ambito di un recente incontro della Sub Area Rischio clinico con alcune Federazioni nazionali delle professioni sanitarie (FNOMCeO, FNOPI, FNOPO, FNO TSRM PSTRP).

Con la presente, si chiede pertanto di valutare la possibilità di promuovere la costituzione di un tavolo permanente per l'organizzazione della la Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita.





# IV CONVENTION NAZIONALE CLINICAL RISK MANAGER



**30 SETTEMBRE  
1 OTTOBRE**



**FIRENZE  
AOU CAREGGI**

- Responsabilità professionale e sicurezza delle cure/sicurezza dei professionisti
- Sicurezza delle cure e sostenibilità: modelli organizzativi
- Sicurezza delle cure nel territorio, anche alla luce del DM 77 (cure primarie)
- Sicurezza delle cure e Accreditamento, anche alla luce del DM 19 dicembre 2022
- Diagnostic Safety (tema del World Patient Safety Day 2024)
- Prevenzione e gestione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)
- Sicurezza delle cure e telemedicina/sanità digitale



# GRAZIE

**Commissione Salute - Coordinamento Sub Area Rischio Clinico**

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/commissione-salute-coordinamento-sul-rischio-clinico>