



UFFICIO DI SEGRETERIA
DEL CONSIGLIO GRANDE E GENERALE

Depositato in Data

17/9/2018

Handwritten signatures and initials, including the date 9/14/25.

DECRETO DELEGATO 29 giugno 2018 n.79: **“LINEE DI INDIRIZZO E RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO, MONITORAGGIO DELLE BUONE PRATICHE PER LA SICUREZZA DELLE CURE, LA FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO DEI PROFESSIONISTI SANITARI”**

Emendamenti del Movimento RETE

Emendamento modificativo dell'articolo 2 comma 1

Il presente decreto delegato si applica a tutte le Strutture Sanitarie Pubbliche e Private Autorizzate o Accreditate. Ciascuna struttura comunica annualmente entro il 31 gennaio successivo all'anno civile di riferimento **all'Osservatorio sulla Sicurezza in Sanità presso l' Authority** per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità

dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi (di seguito Authority), mediante relazione scritta complessiva, tutti gli eventi avversi e gli eventi sentinella verificatisi. Gli eventi sentinella vanno comunque segnalati ogniqualvolta si determinano. Oltre alla relazione sugli eventi avversi annualmente le Strutture sono tenute a presentare all'Authority una relazione **annuale** in cui siano esplicitati i contenziosi in essere e i costi relativi.

A parziale modifica dell'articolo 3 comma 1 della Legge 138/2017, tali relazioni serviranno all'Osservatorio sulla Sicurezza in Sanità per relazionare annualmente alla Commissione Consiliare Permanente Igiene e Sanità sul livello di sicurezza delle cure e sugli eventi avversi accaduti.

Emendamento modificativo dell'articolo 3 comma 2

2. Al fine di implementare la conoscenza delle cause e dei fattori che contribuiscono al ~~loro~~ verificarsi **di eventi avversi** sono costituiti i sistemi di “reporting”.

Emendamento soppressivo dell'articolo 3 comma 5 e 6

1. ~~Il Piano Sanitario e Socio Sanitario della Repubblica di San Marino, nell'ambito della “Clinical Governance, qualità dei servizi, sicurezza e appropriatezza assistenziale” individua la necessità di garantire un'adeguata gestione~~



UFFICIO DI SEGRETERIA
DEL CONSIGLIO GRANDE E GENERALE

Depositato in Data

17/9/2018
A. 26
[Handwritten signatures]

del rischio al fine di ridurre, eliminare e prevenire gli errori che avvengono in ambito sanitario e socio-sanitario attraverso l'attivazione e l'impiego di strumenti quali l'Incident Reporting ed il Failure Mode and Effect Analysis.

2. ~~Come indicato dall'articolo 3 della Legge 7 dicembre 2017 n. 138, presso l'Authority è istituito l'Osservatorio sulla Sicurezza in Sanità, avente funzione di raccolta dei dati nazionali sui rischi e di monitoraggio degli eventi sentinella.~~

Emendamento modificativo dell'articolo 5 comma 1

1. Ogni qualvolta si verifichi un evento avverso, la Direzione aziendale, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e, nell'ambito della positiva costruzione dell'alleanza terapeutica col Paziente, è opportuno che attivi i dovuti processi di comunicazione con i Pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo. Relativamente alla procedura di segnalazione dell'evento sentinella devono essere messe in atto le seguenti azioni: a) L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) comunica, **immediatamente e comunque dopo aver attuato tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno**, quanto accaduto al referente del rischio clinico (funzione/unità) o alla Direzione aziendale (sanitaria/generale), secondo le procedure individuate a livello aziendale;
2. b) il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o altro referente individuato dalla Direzione aziendale;
3. avvia immediatamente una indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella;
4. se dall'indagine interna emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore (attivo o latente) e che può aver provocato un danno, segnala l'evento sentinella all'Authority utilizzando la scheda A allegata al presente decreto delegato (allegato A). **Qualora siano coinvolti dipendenti o collaboratori ISS, che operino in libera professione presso strutture esterne all'Ospedale, la segnalazione viene inviata anche al Comitato Esecutivo ISS al fine di valutazioni di gestione del rischio interne alla struttura pubblica;**



UFFICIO DI SEGRETERIA
DEL CONSIGLIO GRANDE E GENERALE

Depositato in Data

17/12/28
114,26

[Handwritten signatures and initials]

iii. raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni contenute nella scheda B allegata al presente decreto delegato (allegato B);

iv. invia all'Authority la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti unitamente al Piano d'azione entro 45 giorni solari dall'accaduto o dalla conoscenza dell'evento.

1. **qualora l'evento comporti il trasferimento del paziente ad unità semintensiva o di terapia intensiva, o ad altra struttura, il responsabile è tenuto a consegnare la scheda A relativa all'evento agli operatori sanitari che si prendono in carico il paziente;**

Emendamento modificativo dell'articolo 5 comma 2

1. Le strutture sanitarie inviano la scheda A (scheda di segnalazione iniziale) e la scheda B (scheda per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione) all'**Osservatorio sulla sicurezza in Sanità presso l'Authority Sanitaria per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio sanitari e socio educativi** secondo le seguenti modalità:

a) Invio scheda A: Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda A, ad inviarla all'**Osservatorio sulla Sicurezza in Sanità presso l'Authority**, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso, **ed in quest'ultimo caso precisa anche le motivazioni che hanno impedito di comunicare immediatamente**

l'evento. L'Authority, a seguito di tale segnalazione, attiva un sopralluogo, il cui esito viene indicato in apposita relazione. I risultati relazioni vengono incluse nell'elaborazione annuale che l'Osservatorio è tenuto a svolgere in ottemperanza all'articolo 3 della Legge 7 dicembre 2017 n. 138.

b) Invio scheda B: Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale provvede a compilare la scheda B, e ad inviarla all'~~Authority~~ all' **Osservatorio sulla Sicurezza in Sanità presso l'Authority** entro 45 giorni solari dall'accaduto o dalla conoscenza dell'evento.



UFFICIO DI SEGRETERIA
DEL CONSIGLIO GRANDE E GENERALE

Depositato in Data

21/9/2018

14,26

glo

Emendamento modificativo dell'articolo 6 comma 1

~~I. Deve esistere una~~ Ogni struttura è tenuta a dotarsi di una procedura specifica della struttura che preveda le modalità di segnalazione degli eventi avversi, indicando la tipologia di eventi da segnalare, colui che segnala e le modalità e gli strumenti per la segnalazione.

1. L'attivazione del sistema di segnalazione prevede, da parte ~~della struttura sanitaria,~~ dell'Osservatorio sulla **Sicurezza in Sanità**, l'individuazione della tipologia di eventi da segnalare: Eventi Avversi e quasi eventi (Near Miss), **che tenga conto della delicatezza e la criticità dei seguenti ambiti:** 1. Chirurgico; 2. Farmacologico; 3. Materno-infantile; 4. Emergenza- urgenza; 5. Trasfusionale 6. Diagnostico (indagini di laboratorio, diagnostica istologica e citologica, diagnostica per immagini, valutazione clinica).
2. a) ~~Eventi Avversi: ciascuna struttura sanitaria definisce, sulla base della propria esperienza e organizzazione, gli eventi avversi da segnalare. Considerando la delicatezza e la criticità di alcune aree, si raccomanda di presidiare almeno i seguenti ambiti: 1. Chirurgico; 2. Farmacologico; 3. Materno infantile; 4. Emergenza-urgenza; 5. Trasfusionale 6. Diagnostico (indagini di laboratorio, diagnostica istologica e citologica, diagnostica per immagini, valutazione clinica).~~
3. b) ~~Quasi eventi (Near Miss): ciascuna struttura prevede la segnalazione di near miss, secondo la propria organizzazione.~~

Emendamento modificativo dell'articolo 6 comma 5

1. Il sistema di segnalazione deve prevedere l'adozione di una scheda definitiva, che costituisca parte integrante della procedura, sia facilmente accessibile a tutti gli operatori e preveda almeno i seguenti campi:
2. tipologia di evento; 2. qualifica del segnalatore, **specificando la tipologia di rapporto**

Emendamento modificativo dell'articolo 6 comma 6



UFFICIO DI SEGRETERIA
DEL CONSIGLIO GRANDE E GENERALE
Depositato in Data 17/9/2018

14,26
100

~~Le segnalazioni inviate al gestione del rischio clinico saranno analizzate e valutate secondo le modalità e i criteri contenuti nella procedura della struttura.~~

Emendamento modificativo dell'articolo 6 commi 8 e 9

~~Deve essere prevista la produzione periodica~~ **Il responsabile di ogni struttura deve produrre annualmente un**

Report contenente almeno le seguenti informazioni:

- tipologia di segnalazione;
- ambito;
- **numero e regime lavorativo degli operatori coinvolti;**
- numero di segnalazioni;
- tipologia di analisi effettuate;
- azioni implementate.

1. Tale report deve essere oggetto di valutazione interna alla struttura ed essere inoltrato almeno annualmente all'Authority ed all'**Osservatorio sulla Sicurezza in Sanità.**