



***Casa di Cura Privata Piacenza***  
**Direttore Sanitario: Prof. Mario Sanna**

**PIANO PROGRAMMA  
PER LA SICUREZZA DELLE CURE  
E LA GESTIONE DEL RISCHIO  
2025-2027**



## Sommario

INTRODUZIONE .....	3
RIFERIMENTI NORMATIVI .....	3
CASA DI CURA PRIVATA PIACENZA – STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE .....	6
<b>La Struttura</b> .....	6
<b>L’Organizzazione</b> .....	6
MAPPATURA DEI RISCHI .....	7
<b>Sistema di segnalazione Incident Reporting</b> .....	9



---

## INTRODUZIONE

La gestione del rischio clinico in sanità (clinical risk management) rappresenta l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l'altro, basata sull'apprendere dall'errore.

Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

*La sicurezza delle cure (salute.gov.it)*

---

## RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni: art. 10 "controllo di qualità" (stabilisce l'adozione in via ordinaria del metodo della verifica revisione della qualità e della quantità delle prestazioni al cui sviluppo devono risultare funzionali i modelli organizzativi ed i flussi informativi dei soggetti erogatori) ed art. 8 *octies* "controlli" (prevede che le Regioni e le Aziende Unità Sanitarie Locali attivino un sistema di monitoraggio e controllo sulla definizione e sul rispetto degli accordi contrattuali di tutti i soggetti interessati, nonché sulla qualità dell'assistenza e sulla appropriatezza delle prestazioni rese);
- DPR 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private (definisce le attività di valutazione e miglioramento della qualità in termini metodologici e prevede tra i requisiti generali richiesti alle strutture pubbliche e private che le stesse siano dotate di un insieme di attività e procedure relative alla gestione, valutazione e miglioramento della qualità);
- Legge Regionale 12 ottobre 1998, n. 34 "Norme in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997, nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività socio-sanitaria e socioassistenziale", con i successivi provvedimenti attuativi fino a Delibera di giunta n. 327/2004;
- DPCM del 29 Novembre 2001 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza";
- Legge Regionale 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale e successive modifiche e integrazioni";
- Delibera di Giunta regionale n. 86 del 30.01.2006 "Direttiva alle Aziende sanitarie per l'adozione dell'Atto Aziendale";
- Decreto del Ministero della Salute del 10 Gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti;
- Delibera di Giunta regionale n. 686 del 14 Maggio 2007, recante le Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2007;
- Ministero della Salute – "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari" - 22 Maggio 2007;



## **Casa di Cura Privata Piacenza**

**Direttore Sanitario: Prof. Mario Sanna**

- Piano sociale e sanitario 2008 – 2010 della Regione Emilia Romagna - Delibera Assemblea legislativa n. 175/2008;
- Intesa 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 - Intesa del 20 Marzo 2008 ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 Giugno 2003, n. 131;
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive Disposizioni integrative e correttive apportate dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, e dall'art. 39 della legge 7 luglio 2009, n. 88;
- Delibera di Giunta regionale n. 602 del 4 Maggio 2009, recante le Linee di programmazione e finanziamento delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2009;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" – Ottobre 2009;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella "Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella- 2° Rapporto" - Ottobre 2009;
- Delibera di Giunta regionale n. 1706 del 9.11.2009 integrata dalla delibera di Giunta regionale n. 2108 del 21.12.2009, che sostituisce integralmente l'allegato 1: "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio";
- DM 11.12.2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità";
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III "Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico: Root cause analysis RCA Analisi delle Cause Profonde", Anno 2009;
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Regione Emilia Romagna "Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria", Febbraio 2010;
- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia Romagna (Collana Dossier):
  - Gestione del Rischio in Emilia Romagna 1999-2007;
  - FMEA-FMECA Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie;
  - La Root Cause Analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie;
  - Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie;
  - Glossario Integrato "Gestione del rischio nelle strutture sanitarie".
- Delibera R.E.R. n. 1349 del 17/09/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale".
- Delibera R.E.R. n. 1350 del 17/09/2012 di approvazione del "Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie".
- Legge Regionale n. 13 del 7/11/2012: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale.



## **Casa di Cura Privata Piacenza**

**Direttore Sanitario: Prof. Mario Sanna**

- DGR n. 1905 del 10.12.2012 “Prime misure attuative per l'avvio del nuovo sistema per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del servizio sanitario regionale: istituzione del nucleo regionale di valutazione e individuazione delle aziende sanitarie sperimentatrici”;
- Delibera di Giunta Regionale n. 884 del 2 luglio 2013 con cui viene recepito l'Accordo Stato-Regioni n. 259 del 20 dicembre 2012 (Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento);
- Determinazione n. 2416 del 15/03/2013: “Approvazione delle indicazioni operative per la gestione diretta dei sinistri nelle Aziende Sanitarie sperimentatrici”;
- Delibera di Giunta regionale n. 318 del 25.03.2013 “Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile di antibiotici”;
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016). Comma 538 *“La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente”*. Comma 539 “Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ...omissis..., 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), per l'esercizio dei seguenti compiti: a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Omissis; b) rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario; d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative”;
- Delibera di Giunta regionale n. 771 del 29 giugno 2015. Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione 2015 – 2018;
- Intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 20/12/2012 sul documento recante “Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento”, con il “Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento”, recepita dalla Regione Emilia-Romagna con Delibera della Giunta Regionale (DGR) 884 del 2 luglio del 2013, che prevede tra i requisiti (6° criterio: Appropriatezza Clinica e Sicurezza) 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;
- Nota del Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia Romagna PG/2016/156648 del 7 marzo 2016 *“Linee di indirizzo per l'elaborazione del Piano Programma per la sicurezza delle cure e della gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie della Regione Emilia Romagna”*;



## **Casa di Cura Privata Piacenza**

**Direttore Sanitario: Prof. Mario Sanna**

- 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.1 Comma 1 “*La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. Comma 2. 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. Comma 3 Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.*”
- Delibera di Giunta Regionale n. 919 del 18 giugno 2018 “Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l'anno 2018”;

---

### **CASA DI CURA PRIVATA PIACENZA – Struttura e organizzazione**

#### **La Struttura**

La Casa di Cura Privata Piacenza Spa è una realtà sanitaria nata nel 1962.

Fondata da un'équipe di medici e concepita, sin dall'inizio, come struttura ospedaliera al servizio della Città e del territorio, la Casa di Cura si configura quale Ospedale Polispecialistico dedicato alla Medicina, alla Chirurgia, e alla Diagnostica. A partire dagli anni Ottanta, persegue l'eccellenza nelle tecniche chirurgiche specialmente la microchirurgia: è oggi la sede del più autorevole centro di chirurgia della Base del Cranio in Europa. La clinica prosegue la sua tradizione grazie all'alto livello professionale di tutto il personale medico e paramedico, livello sostenuto da un aggiornamento e una formazione costanti, che si collocano nel più ampio percorso verso la Qualità e l'accreditamento. L'evoluzione tecnologica ha accompagnato lo sviluppo della struttura attraverso la progressiva adozione di apparecchiature ad alta tecnologia per rispondere, con sempre maggiore efficacia, alle esigenze dei Pazienti. Proprio nella prospettiva di soddisfare questa richiesta al meglio, la clinica favorisce ed opera l'integrazione con le strutture pubbliche locali. La collaborazione assidua fra il personale della Casa di Cura e l'attiva interazione fra le diverse équipe mediche, garantiscono ai nostri Pazienti un soggiorno in un clima di cooperazione rivolto ad un'assistenza il più possibile personalizzata e confortevole.

Accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale con Aut. Sanitaria n. 7 del 10.04.2007; (Accreditamento Asl Emilia Romagna 15386 del 30.12.2010 e 1777 del 21.02.2011), la Casa di Cura Privata Piacenza ospita n.147 posti letto accreditati con il SSN, di cui N.7 dedicati al Reparto di Terapia Sub-Intensiva e n.8 posti letto autorizzati, dedicati ai ricoveri in regime privato, per un totale di 155 posti letto.

Offre prestazioni in regime di ricovero ordinario, day hospital e day surgery, convenzionate e private e con i maggiori fondi assicurativi.

#### **L'Organizzazione**

La gestione del rischio clinico rientra nelle attività del sistema del governo clinico, responsabile di tutte le azioni volte al continuo miglioramento della qualità dei servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza.



## **Casa di Cura Privata Piacenza**

**Direttore Sanitario: Prof. Mario Sanna**

In Casa di Cura Piacenza il Direttore Sanitario e il Risk Manager pianificano e sovrintendono alle attività di gestione del rischio al fine di migliorare la qualità e la sicurezza degli standard assistenziali inerenti ai servizi di cura forniti agli utenti.

Il risk management considera l'errore come 'difetto di sistema' e non come errore della singola figura professionale. Questo concetto identifica nella gestione del rischio uno strumento attraverso il quale migliorare, indipendentemente da condizionamenti legati a questioni assicurative e/o legali.

### Risk manager

Il risk manager pianifica programmi aziendali incentrati sulla tematica 'gestione rischio clinico'.

- promuove la cultura della sicurezza e i sistemi di segnalazione degli eventi avversi;
- raccoglie i bisogni formativi in merito alla sicurezza delle cure ed esprime eventuali proposte;
- propone un programma annuale o pluriennale per la gestione del rischio;
- provvede alla valutazione periodica delle segnalazioni di incident reporting, con eventuali proposte di approfondimenti e di interventi di miglioramento;
- raccoglie e trasmette alla Direzione Sanitaria i principali dati relativi al rischio clinico.

Il risk manager si relaziona:

- con le articolazioni aziendali e interaziendali deputate alla gestione del rischio infettivo;
- con la Dirigente Assistenziale per il processo di gestione clinica del farmaco e i rischi a esso associati;
- con il Servizio Affari Legali per la gestione del contenzioso;
- con il Servizio Prevenzione e Protezione e il Medico Competente per la sicurezza degli operatori;
- con il Servizio Tecnologie Informatiche e per la sicurezza informatica e tecnologica.

## **MAPPATURA DEI RISCHI**

<b>Sistema/Flusso informativo</b>	<b>Contenuto</b>
Incident Reporting	Eventi avversi, quasi eventi, non conformità
SIMES – Segnalazione Eventi Sentinella	Eventi Sentinella
Reclami e segnalazioni dei cittadini	Reclami con indicazione specifica dell'operatore URP "Rischio clinico"
Sinistri –Data Base Regionale	Richieste risarcimento danni stragiudiziali, cause civili e penali per responsabilità professionale dei sanitari
Checklist di sala operatoria (Data Base SOS.net)	Elenco di completezza della compilazione della Check list di sicurezza chirurgica
Farmacovigilanza	Segnalazioni di eventi avversi a farmaci
Dispositivo-vigilanza: elettromedicali	Incidenti (eventi e quasi-eventi) da malfunzionamento dispositivi medici elettromedicali
Dispositivo-vigilanza: Dispositivi non elettromedicali	Incidenti (eventi e quasi-eventi) da malfunzionamento dispositivi medici non elettromedicali
Cadute	Incidenza cadute, modalità, fattori di rischio
Lesioni da compressione Incidenza lesioni da	Area Rischio clinico



**Casa di Cura Privata Piacenza**  
**Direttore Sanitario: Prof. Mario Sanna**

compressione	
Contenzione	Incidenza contenzione, durata
Emovigilanza - SISTRA	Eventi avversi correlati all'uso del sangue
Infortuni operatori	Infortuni sul lavoro di operatori
Verbali delle visite di accreditamento	Esiti delle visite e delle verifiche periodiche interne e visite regionali di accreditamento
Analisi di processo (SEA/FMEA/FMECA)	Esiti dell'analisi di processo in funzione del rischio clinico

**Infezioni correlate all'assistenza**

<b>Sistema/Flusso informativo</b>	<b>Contenuto</b>
SiChER	Infezioni del sito chirurgico (incidenza)
Segnalazione rapida di epidemie ed eventi sentinella	Epidemie in strutture sanitarie e assistenziali; isolamenti di germi con nuovi profili di multiresistenza
Sorveglianza enterobatteri carbapenemi-resistenti (CPE)	Incidenza batteriemie da CPE
Data-base segnalazione germi sentinella	Incidenza segnalazioni dai Laboratori di microbiologia di germi sentinella
Prevalenza infezioni in ospedale	Rilevazioni semestrali di infezioni delle vie urinarie nei Dipartimenti internistici
Isolati microbiologici	Isolati batterici e profili di resistenza
Emocolture	Numero emocolture totali, positive, contaminate
Uso di antibiotici nel Presidio Ospedaliero	Antibiotici utilizzati nelle UO del Presidio Ospedaliero

**Sicurezza degli ambienti**

<b>Sistema/Flusso informativo</b>	<b>Contenuto</b>	<b>Area/Servizio referente</b>	<b>Disponibilità Report</b>
Documenti di Autorizzazione sanitaria	Schede contenenti la documentazione	SPP	Disponibile
Esiti dei controlli qualità acque	Esiti esami di laboratorio	SPP	Disponibile
Schede verifiche preventive antincendio	Schede contenenti l'esito dei sopralluoghi mirati	SPP	Disponibile

Al fine della definizione degli obiettivi triennali di gestione del rischio le fonti informative aziendali che possono fornire dati utili sono:

- Sistema di segnalazione *Incident Reporting*
- Sistema di segnalazione Cadute
- Sistema di segnalazione Lesioni da pressione
- Segnalazioni/reclami dei cittadini (URP)
- Checklist di sala operatoria (Data Base SOSnet)
- Segnalazioni Eventi Sentinella (SIMES)
- 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)
- Infortuni operatori.



## **Sistema di segnalazione Incident Reporting**

L'IR è uno strumento a disposizione di tutti gli operatori e ha le seguenti caratteristiche:

- è finalizzato al miglioramento della sicurezza e della qualità;
- è orientato a individuare le criticità e i limiti di sistema anziché le responsabilità del singolo individuo; permette di individuare condizioni di rischio non note o sottovalutate;
- è confidenziale: permette la segnalazione anonima degli eventi e dei quasi eventi; prevede l'analisi delle condizioni favorevoli agli eventi avversi e la successiva adozione di azioni correttive;
- prevede un ritorno informativo all'equipe che partecipa alle segnalazioni.

L'operatore sanitario, tecnico e amministrativo che è stato coinvolto, direttamente o indirettamente, in un quasi evento o in un evento segnala il caso alla figura di riferimento attraverso l'apposita scheda (R01 PA20). Nel caso in cui occasionalmente l'operatore non utilizzi per la segnalazione la scheda predisposta, chi è deputato al ricevimento della segnalazione provvede poi alla trascrizione sulla scheda.

La scheda di incident reporting dovrà essere compilata, nella sua prima parte, anche in forma anonima, dagli operatori delle strutture, al momento del verificarsi di un evento o quasi evento ritenuto significativo.

La compilazione della seconda parte della scheda deve avvenire a cura del Responsabile dell'U.O./Servizio ove si è verificato l'evento o il quasi evento.

## **Obiettivi generali per il triennio 2025-2027**

- Sicurezza paziente
- Gestione rischio infettivo
- Gestione clinica del farmaco
- Sicurezza paziente chirurgico (integrazione Toul su tutte le sale operatorie attive, piano di ammodernamento tecnologico e impiantistico delle sale operatorie)
- Prevenire, segnalare e gestire le cadute accidentali (raccolta dati, attuazione di azioni correttive)
- Sicurezza del processo di gestione della trasfusione di sangue ed emocomponenti
- Raccomandazioni ministeriali e regionali per la prevenzione degli eventi sentinella
- Gestione della documentazione sanitaria con implementazione della cartella clinica elettronica digitale e gestione del dato diagnostico da remoto
- Gestione informatizzata delle prestazioni ambulatoriali (dalla prenotazione alla refertazione)
- Mantenere attive le strategie per il controllo del rischio biologico, occupazionale e ambientale
- Introdurre l'utilizzo di evacuatori di fumo che consentano di aspirare il fumo, evitandone la dispersione nella sala, durante le procedure di sala operatoria nelle quali vengono prodotti fumi chirurgici
- Promuovere la formazione sulla sicurezza del lavoro nell'organizzazione sanitaria con piano programmatico della formazione per gli operatori come disposto dal vigente accordo Stato/Regioni



**Casa di Cura Privata Piacenza**  
**Direttore Sanitario: Prof. Mario Sanna**

- Implementare strategie per contenere il rischio di atti di violenza a danno degli operatori con attivazione dei telecomandi antirapina sui piani di degenza
- Rendere disponibile la descrizione della riorganizzazione di percorsi e attività – servizio di assistenza all'utente per accedere alle prestazioni erogate in modo tale da rendere immediatamente fruibili le informazioni agli operatori stessi
- Mantenere i protocolli nel rispetto del principio di stato di allerta per covid-19
- Organizzare corsi di formazione accreditati ECM per medici, infermieri, fisioterapisti e TSRM
- Programmare corsi di formazione per personale dedicato in base alle esigenze di servizio (rischio clinico, gestione farmaco, antincendio, data analysis, BLS-D, ...)
- Implementare il sistema di raccolta e analisi dati a fini statistici e di controllo di gestione su: costi, approvvigionamenti di magazzino, richieste di approvvigionamento, controllo dei consumi, monitoraggio delle non conformità rilevate, analisi segnalazioni all'URP, ecc.

**CASA DI CURA PRIVATA PIACENZA S.p.A.**

Via Morigi, 41 - 29121 PIACENZA

C. Fisc. 00203950332