

per la pubblicazione nei rispettivi albi, all'ordine provinciale dei farmacisti di Trapani ed alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione per esteso.

Palermo, 9 dicembre 2009

CASTORINA

(2009.50.3273)028

DECRETO 23 dicembre 2009.

Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico.

L'ASSESSORE PER LA SANITÀ

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10;

Visto il decreto presidenziale 11 maggio 2000, concernente l'approvazione del "Piano sanitario regionale" 2000/2002, con particolare riferimento al punto 6.3.4. riguardante il livello di responsabilità per la creazione di un "Sistema qualità" aziendale;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19 "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione";

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 94 del 24 marzo 2009, con la quale si individua, nell'ambito del dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato della sanità, il servizio 5 - "Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti" che ha tra le sue competenze, pertanto, la materia del rischio clinico;

Visto il decreto dell'Assessore per la sanità del 5 ottobre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 44 del 14 ottobre 2005, e successive modifiche, con il quale viene costituito, presso tutte le strutture sanitarie della Regione siciliana, il comitato per il rischio clinico nell'ambito delle strutture operatorie;

Visto il decreto dell'Assessore per la sanità del 22 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 16 del 31 marzo 2006, con il quale viene istituito il Centro di coordinamento regionale quale cabina di regia tecnica per le attività relative alla sicurezza dei pazienti e alla gestione del rischio clinico;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale";

Vista l'intesa tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 20 marzo 2008, con la quale si istituisce l'osservatorio nazionale sugli eventi sentinella presso il Ministero della salute e l'osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari Age.Na.S., individuando uno specifico flusso informativo denominato SIMES;

Visto il punto 2 della predetta intesa del 20 marzo 2008, con il quale si prevede che le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano "... si impegnano a promuovere, presso le aziende sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implemen-

tazione delle buone pratiche per la sicurezza, nell'ambito delle disponibilità delle risorse aziendali";

Ritenuto necessario, pertanto, istituire una funzione aziendale, deputata a coordinare le attività relative alla gestione del rischio clinico all'interno dell'azienda nonché le attività relative al flusso SIMES, al fine di mantenere l'impegno previsto dall'intesa sopra citata;

Considerata la rilevanza della problematica della sicurezza dei pazienti e l'esigenza di rendere più stretta l'interconnessione tra l'Assessorato regionale della sanità e le aziende sanitarie per favorire la gestione del rischio clinico all'interno del servizio sanitario regionale;

Visto il parere favorevole della Conferenza Stato Regioni del 28 ottobre 2009 sulla proposta di decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali concernente l'istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità;

Decreta:

Art. 1

Istituire il flusso informativo SIMES mediante il quale tutte le aziende sanitarie pubbliche e le strutture private accreditate sono tenuti a segnalare, nei modi e nei tempi previsti dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, gli eventi sentinella verificatisi nonché le denunce ed i sinistri. La segnalazione degli eventi sentinella e delle denunce dei sinistri, per quanto riguarda le aziende sanitarie pubbliche, avverrà utilizzando l'apposito applicativo SIMES presente all'interno del sito del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS). Le procedure e i tempi sono indicati nel "Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella" pubblicato all'interno del sito internet del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Le strutture private accreditate invieranno i dati del flusso SIMES in formato cartaceo alle aziende sanitarie provinciali in cui ricadono territorialmente le quali provvederanno ad utilizzare il predetto applicativo.

Art. 2

Istituire all'interno delle aziende sanitarie una funzione permanentemente dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti e delle cure, inclusi il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti.

Art. 3

Nella definizione della nuova funzione di cui all'art. 2 ogni azienda potrà muoversi, in relazione alla propria autonomia organizzativa, assicurando che tale funzione sia integrata con il "Sistema qualità aziendale" ai sensi del punto 6.3.4. "Piano sanitario regionale 2000/2002", evitando inutili sovrapposizioni o duplicazioni di attività.

Art. 4

Il responsabile della funzione aziendale per la gestione del rischio clinico (di seguito denominato referente per il rischio clinico) farà anche parte del comitato per il rischio clinico (decreto 5 ottobre 2005). Lo stesso, inoltre, svolgerà la funzione di referente aziendale SIMES per l'Assessorato della sanità e per il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, essendo deputato alla rilevazione, analisi e trasmissione degli eventi avversi

secondo il protocollo di cui all'art. 1 del presente provvedimento. Ogni qualvolta si verifichi un evento avverso, l'analisi dello stesso dovrà essere effettuata in relazione alla metodologia prevista dal protocollo e tramite la costituzione di gruppi multidisciplinari di audit.

Il referente per il rischio clinico risponderà alla direzione generale della propria azienda e all'Assessorato regionale della sanità in merito alle attività aziendali legate alla gestione del rischio clinico, comprese quelle elencate all'art. 6 del presente provvedimento.

Art. 5

Il referente per il rischio clinico non ha il compito di identificare responsabilità individuali o inadempienze contrattuali. Il referente per il rischio clinico svolge la propria attività in un'ottica di miglioramento della qualità delle prestazioni attraverso una corretta analisi delle cause ed una opportuna progettazione e implementazione di piani di miglioramento evitando logiche di tipo sanzionatorio.

Art. 6

Ogni azienda sanitaria del SSR impegna a:

- predisporre ed attuare il piano aziendale annuale per la gestione del rischio clinico e per l'implementazione delle buone pratiche. Tale piano dovrà contenere gli obiettivi annuali e le modalità di verifica del raggiungimento degli stessi e sarà parte integrante del piano aziendale per la qualità;

- predisporre una relazione annuale sulle attività svolte e sui risultati raggiunti in riferimento agli obiettivi prefissati nel piano aziendale per la gestione del rischio clinico. Tale relazione sarà pubblicata su sito web aziendale e sarà oggetto di specifica valutazione in sede di verifica del raggiungimento degli obiettivi dei direttori generali, ai sensi dell'art. 3bis, comma 6, del decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni;

- elaborare ed attuare il piano formativo aziendale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti secondo le indicazioni regionali che saranno emanate entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento;

- individuare un referente ufficiale a cui affidare la gestione della comunicazione verso l'esterno. Lo stesso dovrà seguire un apposito corso di formazione secondo le indicazioni regionali secondo le indicazioni previste nel paragrafo precedente.

Art. 7

Il referente per il rischio clinico dovrà seguire un percorso formativo obbligatorio per l'acquisizione della qualifica di Risk Manager; i percorsi formativi saranno organizzati a cura dell'Assessorato regionale della sanità e saranno avviati entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento.

Art. 8

Il direttore generale provvederà ad individuare, con proprio atto, le modalità con le quali la funzione aziendale per la gestione del rischio clinico dovrà interagire con le funzioni di staff della direzione generale, con il collegio di direzione, con il comitato per il rischio clinico e con le articolazioni organizzative dell'azienda per favorire l'implementazione del piano aziendale annuale per la gestione del rischio clinico e le attività di cui all'art. 6.

Art. 9

Il servizio 5 - "Qualità, governo clinico e sicurezza dei pazienti" del dipartimento per le attività sanitarie e osservatorio epidemiologico dell'Assessorato della sanità provvederà alla validazione degli eventi avversi segnalati mediante il flusso SIMES, supporterà le aziende nella predisposizione del piano aziendale annuale, costituirà la struttura di riferimento per il referente per il rischio clinico, definirà il percorso formativo di cui all'art. 7, fornirà indicazioni per la predisposizione del piano formativo aziendale per la gestione del rischio clinico di cui all'art. 6 e svolgerà la verifica sulle attività aziendali relative alla gestione del rischio clinico.

Il presente provvedimento sarà inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione.

Palermo, 23 dicembre 2009

RUSSO

(2010.1.55)102

DECRETO 23 dicembre 2009.

Requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi delle unità di raccolta associative di sangue umano ed emocomponenti nell'ambito della Regione siciliana.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale";

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, recante "Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del governo e dell'amministrazione della Regione";

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale";

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la raccolta di sangue e di emocomponenti";

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti";

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati";

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, ed in particolare l'art. 19, con il quale si statuisce che "Con accordo tra Governo, regioni e province autonome sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali. Tali requisiti sono periodicamente aggiornati in relazione all'evoluzione delle esigenze organizzative ed al progresso scientifico e tecnologico del settore";

Visto l'art. 20, comma 1, della citata legge 21 ottobre 2005, n. 219, con il quale si statuisce che "Le regioni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'accordo di cui