



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

**SANTOBONO - PAUSILIPON**

Via Teresa Ravaschieri n. 8  
(già Via della Croce Rossa n. 8)  
80122 Napoli  
C.F./P.I. 06854100630

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**UNITÀ OPERATIVA: U.O.S.I.D. RISCHIO CLINICO**

**OGGETTO: ADOZIONE REVISIONE RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 9 –  
“PROCEDURA PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI  
CONSEQUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE  
ELETTROMEDICALI”. ESECUZIONE IMMEDIATA.**

Il Responsabile della U.O.S.I.D. Rischio Clinico propone quanto di seguito riportato

### **PREMESSO:**

- che la qualità e la sicurezza delle cure costituiscono una componente strutturale dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e che la sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure, e pertanto, è uno degli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale;
- che l'errore in medicina rappresenta uno dei fattori che condiziona i risultati delle prestazioni determinando spesso danni ai cittadini ed alle stesse Aziende del Servizio Sanitario;
- che il Ministero della Salute nel 2003 ha istituito una Commissione tecnica che ha prodotto il documento “Risk management in sanità. Il problema degli errori”, ed ha avviato in via sperimentale il monitoraggio degli “eventi sentinella”, avvalendosi di un protocollo indirizzato alle Aziende Sanitarie;
- che la Conferenza Stato-Regioni, nel marzo 2008, ha promosso il monitoraggio degli eventi sentinella mediante sistematica trasmissione al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), demandando al Ministero della Salute l'attivazione dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella. L'intesa ha previsto altresì che l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali svolga funzioni di Osservatorio nazionale per la denuncia dei sinistri e le Polizze Assicurative;
- che il Dipartimento della Programmazione, dei Dispositivi Medici, del Farmaco e delle Politiche a favore del SSN ha aggiornato e condiviso il nuovo “*Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella*”, 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 - Agenas ai sensi dell'art. 2 commi 5 e 6 del DM 11 dicembre 2009, nel Luglio 2024;
- che la Direzione regionale della programmazione sanitaria, in collaborazione con esperti di Regioni e province autonome ha provveduto alla stesura e diffusione di “Raccomandazioni” per offrire agli operatori sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono causare gravi e fatali conseguenze ai pazienti;

- che le Raccomandazioni, come di seguito elencate, si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi:

<b>Raccomandazione n.1</b> marzo 2008	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di Potassio KCL e altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
<b>Raccomandazione n.2</b> marzo 2008	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
<b>Raccomandazione n. 3</b> marzo 2008	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;
<b>Raccomandazione n. 4</b> marzo 2008	Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale
<b>Raccomandazione n. 5</b> marzo 2008	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
<b>Raccomandazione n. 6</b> marzo 2008	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
<b>Raccomandazione n. 7</b> marzo 2008	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
<b>Raccomandazione n. 8</b> novembre 2007	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
<b>Raccomandazione n. 9</b> aprile 2009	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;
<b>Raccomandazione n. 10</b> settembre 2009	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/ mandibola da bifosfonati;
<b>Raccomandazione n. 11</b> gennaio 2010	Prevenzione della morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);
<b>Raccomandazione n. 12</b> agosto 2010	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/Sound-alike";
<b>Raccomandazione n. 13</b> novembre 2011	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie.
<b>Raccomandazione n.14</b> novembre 2012	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici.
<b>Raccomandazione n. 15</b> febbraio 2013	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso.
<b>Raccomandazione n. 16</b> aprile 2014	Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita.
<b>Raccomandazione n. 17</b> dicembre 2014	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica.
<b>Raccomandazione n. 18</b> settembre 2018	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.
<b>Raccomandazione n. 19</b> novembre 2019	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

## PRESO ATTO:

- che la Regione Campania con Delibera di Giunta regionale n.1688/2005 ha dettato le indicazioni programmatiche per l'avvio nelle Aziende Sanitarie di apposite metodologie, sistemi e strumenti finalizzati alla gestione del Rischio clinico e per realizzare sul territorio campano una rete di referenti/coordinatori aziendali di gestione del Rischio clinico con una infrastruttura professionale ad essi collegata;
- che la Regione Campania ha sviluppato in questi anni numerose iniziative finalizzate alla diffusione ed alla adozione di metodi e strumenti per la gestione del Rischio clinico (DGR n. 1715/2007; DGR n.2311/2007; DGR n.123/2010; DGRC 319/2011) ed ha attivato un sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES), per il monitoraggio degli eventi sentinella, e per rispondere al debito informativo regionale nei confronti del Ministero della Salute sugli eventi sentinella;
- che la Regione Campania con Decreto Commissariale n. 105/2014, ha approvato tra gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale la Linea Progettuale "*Sviluppo degli strumenti del governo clinico e della valutazione della qualità e la sicurezza delle prestazioni - Risk Management*", alla quale questa AORN Santobono Pausilipon ha aderito;

#### **CONSIDERATO:**

- che questa AORN con Delibera n. 127/2016 ha stipulato con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi - Laboratorio per le attività di studio e ricerca applicata del Centro Gestione Rischio e Sicurezza del paziente una convenzione biennale per attività di collaborazione in materia di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente in pediatria, imputandone i rispettivi costi al progetto "*Sviluppo degli strumenti del governo clinico e della valutazione della qualità e della sicurezza delle prestazioni sanitarie – Risk Management*";
- che con Delibera n. 487 del 10/11/2016 "*Modello organizzativo aziendale per la gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza delle cure del paziente pediatrico*" l'AORN ha definito la struttura organizzativa e funzionale per la gestione della problematica" de quo";

#### **VISTO:**

- che questa AORN con Delibera n. 204/2018 "*Adozione procedure per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali- Rischio Clinico*" ha adottato le procedure per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali n. 1, 2, 3, 4, 7, 8, 12, 13,14, 15;
- che questa AORN con Delibera n. 628/2019 "*Adozione Raccomandazione Ministeriali- "Procedura per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale ABO"*" ha adottato la procedura per l'applicazione della Raccomandazione Ministeriale n. 5;
- che questa AORN con Delibera n. 629/2019 "*Adozione Raccomandazione Ministeriali- "Procedura per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali"*" ha adottato la procedura per l'applicazione della Raccomandazione Ministeriale n. 9;

- che questa AORN con Delibera n. 639/2019 “Adozione Raccomandazione Ministeriali-*“Procedura per la riconciliazione della terapia farmacologica”* ha adottato la Revisione della procedura per l’applicazione della Raccomandazione Ministeriale n. 12;
- che questa AORN con Delibera n. 641/2019 “Adozione Raccomandazione Ministeriali-*“Procedura per la prevenzione e gestione delle cadute pediatriche”* ha adottato Revisione della procedura per l’applicazione della Raccomandazione Ministeriale n. 13;
- che questa AORN con Delibera n.640/2019 “Adozione Raccomandazione Ministeriali-*“Procedura per gestione del paziente in corso di terapia con farmaci antineoplastici”* ha adottato la Revisione della procedura per l’applicazione della Raccomandazione Ministeriale n. 14;
- che questa AORN con Delibera n. 283/2022 “Adozione Raccomandazione Ministeriali-*“Procedura per la Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di Abbreviazioni, Acronimi, Sigle e Simboli e Procedura per la Manipolazione delle Forme Farmaceutiche Orali Solide* ha adottato le procedure per l’applicazione della Raccomandazioni Ministeriali n. 18 e n. 19;
- che il Responsabile U.O.S.I.D. Rischio Clinico e il Responsabile U.O.S.I.D. Bioingegneria, hanno predisposto con uno specifico gruppo di lavoro individuato secondo modello organizzativo aziendale, la Revisione della procedura per l’applicazione della **Raccomandazione Ministeriale n. 9** come di seguito esplicitata, cercando di adattarla alle peculiarità pediatrica e neonatale dell’Azienda, trasferendola di seguito alla Direzione Sanitaria Aziendale per il prosieguo di competenza:
  - **Revisione Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali** (Raccomandazione n. 9);

**PRESO ATTO** della Delibera n.132 del 23 marzo 2017 che disciplina le procedure per l’adozione, monitoraggio ed aggiornamento dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, cui per analogia la procedure de quo, sono riferibili.

## **PROPONE**

1. Adottare la revisione della procedura per l'applicazione della Raccomandazione Ministeriale - Rischio Clinico di maggior impatto nell' area pediatrica, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, come di seguito esplicitata:

- **Revisione Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali** (Raccomandazione n. 9);
2. Trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale nonché, per opportuna conoscenza e per quanto rispettiva competenza, al Direttore della U.O.C. Sicurezza, Accreditamento e Qualità, al Direttore Medico dei PP.OO. Santobono e Pausilipon, ai Direttori dei Dipartimenti, al Direttore della U.O.C. Servizio Infermieristico, al Dirigente SITRO, alla U.O.S.I.D. di Bioingegneria.
  3. Pubblicare altresì copia del presente provvedimento sul sito web aziendale [www.santobonopausilipon.it](http://www.santobonopausilipon.it) nella sezione “amministrazione trasparente”, per la massima diffusione
  4. Rendere immediatamente esecutivo il presente atto, stante la necessità di garantire la continuità delle attività previste dalle Raccomandazioni Ministeriali nell’ottica di una corretta gestione del Rischio Clinico Aziendale.

**Il Responsabile U.O.S.I.D. Rischio Clinico**  
**Dott.ssa Maria Passaro**  
*(firmato digitalmente)*

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

**Il Direttore U.O.C. Affari Generali**  
**Dott.ssa Simonetta Martino**  
per delega  
**del Direttore Amministrativo**  
**Dott.ssa Daniela Mignone**  
*(firmato digitalmente)*

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario**  
**Dott.ssa Maria Vittoria Montemurro**  
*(firmato digitalmente)*

## **IL DIRETTORE GENERALE**

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 4 DEL 22/01/2024

Alla stregua dell’istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispose l’istruttoria, nonché dell’espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

### **DELIBERA**

1. Adottare la revisione della procedura per l'applicazione della Raccomandazione Ministeriale - Rischio Clinico di maggior impatto nell' area pediatrica, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, come di seguito esplicitata:
  - **Revisione Procedura per la Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali** (Raccomandazione n. 9);
2. Trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale nonché, per opportuna conoscenza e per quanto rispettiva competenza, al Direttore della U.O.C. Sicurezza, Accreditamento e Qualità, al Direttore Medico dei PP.OO. Santobono e Pausilipon, ai Direttori dei Dipartimenti, al Direttore della U.O.C. Servizio Infermieristico, al Dirigente SITRO, alla U.O.S.I.D. di Bioingegneria.
3. Pubblicare altresì copia del presente provvedimento sul sito web aziendale [www.santobonopausilipon.it](http://www.santobonopausilipon.it) nella sezione “amministrazione trasparente”, per la massima diffusione.
4. Rendere immediatamente esecutivo il presente atto, stante la necessità di garantire la continuità delle attività previste dalle Raccomandazioni Ministeriali nell’ottica di una corretta gestione del Rischio Clinico Aziendale.

**Il Direttore Generale**  
**Dott. Rodolfo Conenna**  
*(firmato digitalmente)*