

Howden Sanità  
Alta Formazione

## CONVEGNO

### LA RESPONSABILITÀ SANITARIA E IL RISCHIO ASSICURATIVO

Aula Conferenze RSA Servais Torino

28 Maggio 2025

Dal trasferimento del rischio al  
sistema per la sicurezza delle cure  
e la responsabilità sanitaria ai  
sensi della Legge 24/2017 e del  
DM attuativo 232/2023:  
vincoli e opportunità per  
l'ulteriore sviluppo  
dell'Organizzazione

**Alessandra Orzella**

*Risk Manager & OD Specialty Health & Care  
Howden*



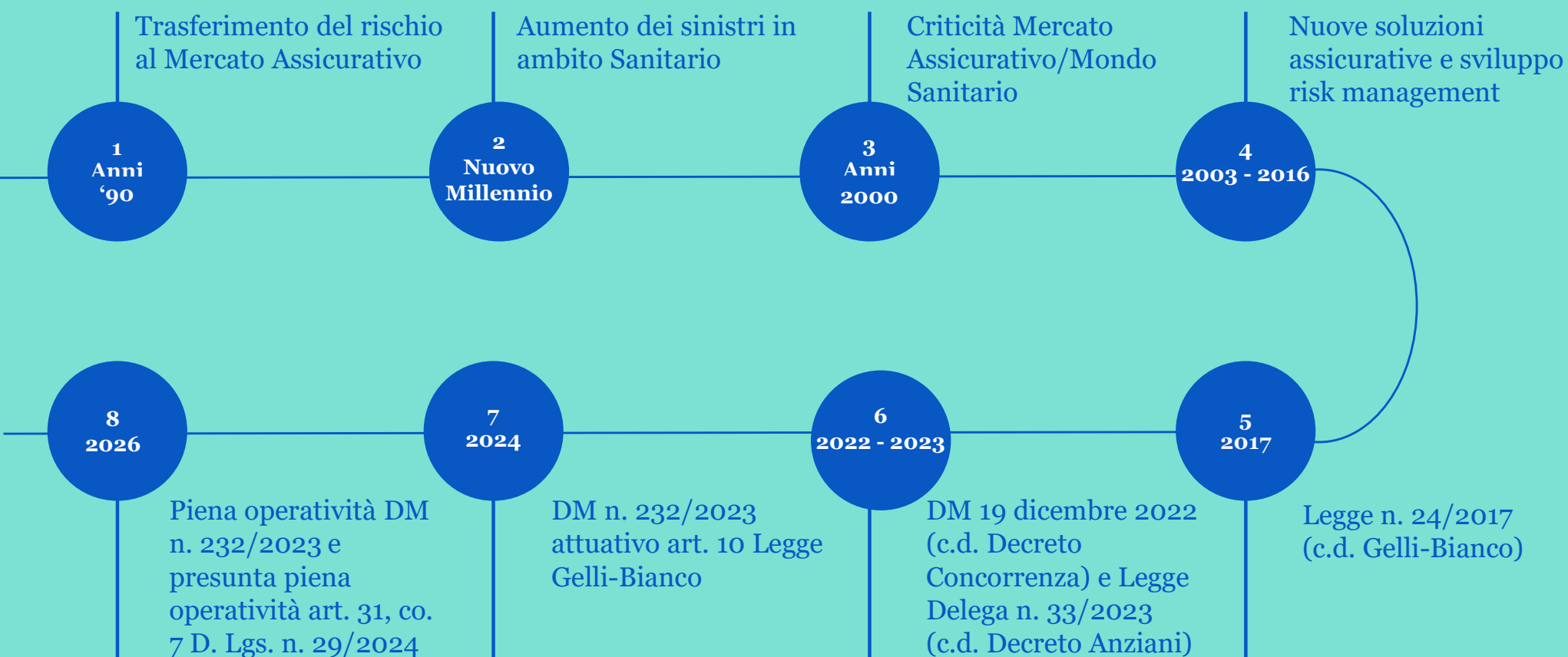
# Sommario

1. Introduzione
2. Rischio Clinico ed evoluzione normative
3. Legge n. 24/2017 e DM 232/2023: i principi
4. I risvolti organizzativi e il nuovo Modello di gestione del rischio e dei sinistri
5. Cenni al raccordo con altre indicazioni normative e al disegno di insieme
6. Conclusioni
7. Contatti

## Termini di confidenzialità

Le informazioni contenute nel presente documento sono da considerarsi strettamente confidenziali e di esclusiva proprietà di Howden. È vietata la divulgazione a terzi e la riproduzione, anche parziale e con qualsiasi mezzo, del presente documento..

## Introduzione alla situazione italiana: dal trasferimento alla gestione integrata del rischio



# Un “intreccio complesso”

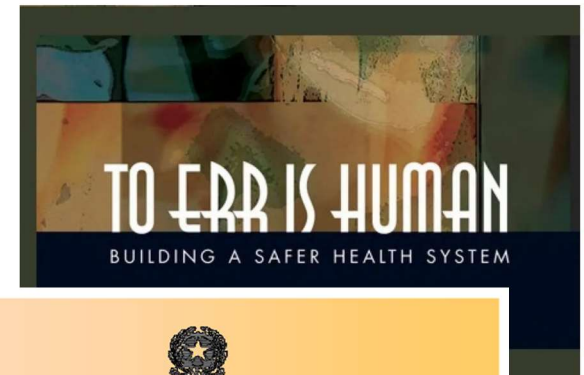


# Rischio Clinico

(IOM, 1999 - Ministero della Salute, 2004)

- è la probabilità che un paziente sia vittima di un **evento avverso**, cioè che subisca un qualsiasi **danno o disagio** imputabile, anche se **involontario**, alle cure prestate durante il periodo di degenza, che causa un **peggioramento** delle condizioni di salute o la **morte**
- può essere arginato attraverso **iniziative di risk management** messe in atto a livello di singola struttura sanitaria, aziendale, regionale, nazionale
- Queste iniziative devono prevedere strategie di lavoro che **includano la partecipazione di numerose figure** che operano in ambito sanitario

(Ministero della Salute, Risk Management in Sanità - Il problema degli errori, 2004)



## Focus: DM 70/2015

**Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70**

**Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.**

(G.U. 4 giugno 2015, n. 127)

5.3 Lo standard è costituito da documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di **Gestione del Rischio Clinico**

- Sistema di segnalazione eventi avversi
- Identificazione del paziente
- Checklist operatoria
- Scheda unica di terapia
- Sistemi di raccolta dati sulla infezioni correlate all'assistenza, sorveglianza microbiologica, procedure per l'adeguatezza e l'efficienza della sanificazione disinfezione e sterilizzazione, protocolli per la profilassi antibiotica, procedura per il lavaggio delle mani
- Programmi di formazione specifica

## Focus: Legge 208/2015, comma 338 e ss.gg.

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.

539. Per la realizzazione di tale obiettivo (...), attivazione di **un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)**, per l'esercizio dei seguenti compiti:

- a. 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 (con tutela giurisdizionale);
- b. inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva;
- c. sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- d. assistenza tecnica verso gli uffici legali.

# Legge 24/2017 e DM 232/2023, i principi

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.

- La **sicurezza delle cure** è parte integrante costitutiva del diritto alla salute
- La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di **tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio**
- Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie **è tenuto a concorrere tutto il personale**, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il SSN

*(Art. 1, Commi 1-3 Legge n. 24/2017)*





## Risvolti organizzativi



# Legge Gelli: Il Risk Management e la gestione dei Sinistri

## Gestione dei sinistri

- Comunicazione all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio basato sulla sua responsabilità (Art. 13, comma 1)
- Pubblicazione nel proprio sito internet dei **dati relativi a tutti i risarcimenti erogati** nell'ultimo quinquennio (Art. 4, comma 3)
- Pubblicazione dei dati relativi alla **copertura assicurativa o delle analoghe misure** (Art. 10, comma 4)

## Risk Management

- **Relazione annuale** pubblicata sul sito internet della struttura consuntiva sugli **eventi avversi** verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto (Art.2, comma 5)
- I **verbali e gli atti** conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari (Art. 16, comma)

## Obblighi di trasparenza e pubblicità – esempi pratici Sinistri

### Relazione annuale consuntiva sui sinistri liquidati

Anno	N. Sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2019	16	€ 1.999.279,86
2020	13	€ 3.128.153,54
2021	12	€ 1.852.012,09
2022	19	€ 5.229.307,69
2023	8	€ 1.210.376,27
Totale	68	€ 13.419.129,45

### Legge 24/2017

Ai sensi della Legge 24/2017, si riporta di seguito il valore dei sinistri liquidati a partire dal 2020.

	2020	2021	2022	2023	2024	TOTALE €/000
RESIDENZE SOCIO-ASSISTENZIALI	49	393	429	23	625	1.519
RIABILITAZIONE E CURE PSICHIATRICHE	1.836	593	374	1.322	855	4.980

Importi dei risarcimenti erogati (liquidato annuo) con riferimento agli ultimi anni. Nessun risarcimento di alcun tipo è stato erogato

# Obblighi di trasparenza e pubblicità – esempi pratici Eventi

## Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi

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 (Art 2 comma 5 Legge 24 dell'8 marzo 2017).

TIPO DI SEGNALAZIONE	2019	2020	2021	2022	2023
Eventi sentinella	7	4	1	3	1
Evento Avverso/Near Miss	378	185	191	158	188
Atti di violenza	63	52	76	116	123
Caduta Accidentale	273				
Eventi da dispositivo	31				
TOTALE	752				

Tipo di evento	N. (% sul totale degli eventi)	% di cadute all'interno della categoria di evento	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Eventi Evitati	64 (8%)	0%	Strutturali (10%) Tecnologici (22%) Organizzativi (22%) Procedure/ Comunicazione (47%)	Strutturali (3%) Tecnologiche (7%) Organizzative (22%) Procedure/ Comunicazione (68%)	Incident Reporting
Eventi Avversi	749 (92%)	17%			

(Fonte: Esemplificativi da Relazioni Eventi Avversi)

## 2024 – Il Decreto Attuativo (DM 232/2023)

1

### Risk Management

- Conferma gli **obblighi di pubblicità** relativamente alla relazione annuale sugli **eventi avversi** verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto (Art. 7, comma 1)
- Conferma l'efficacia delle polizze assicurative condizionata all'assolvimento in misura non inferiore al 70% dell'**obbligo formativo** individuale dell'ultimo triennio utile in materia di formazione continua in medicina (Art. 8, comma 2)

2

### Gestione dei Sinistri

- Conferma l'obbligo di **pubblicazione** dei dati relativi a tutti i **risarcimenti erogati** nell'ultimo quinquennio per lesioni personali, decessi, violazioni della disciplina in materia di trattamento dei dati personali, violazioni del consenso legati all'esercizio dell'attività di prevenzione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, ricerca scientifica, formazione e ogni altra attività connessa all'esercizio di una professione sanitaria (Art. 7, co. 1)

3

DEFINISCE il  
**NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO e GESTIONALE**  
necessario per la corretta applicazione della L. 24/2017



## 2024 – DM 232/2023: Modello Organizzativo e Gestionale di Governo

### Risk Management

- Gestione del rischio assicurativo mediante **valutazione, gestione e monitoraggio dei rischi** e predisponendo una **relazione annuale** dedicata (Art. 17)

### Gestione dei Sinistri

- Istituzione della **Funzione Valutazione dei Sinistri** in grado di valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla struttura, con indicazione di competenze minime obbligatorie (Art. 16, comma 1)
- Le Strutture gestiscono i sinistri avvalendosi di un apposito **CVS**...previa individuazione dei ruoli e delle funzioni con apposito regolamento o atto organizzativo (Art. 15, comma 2)

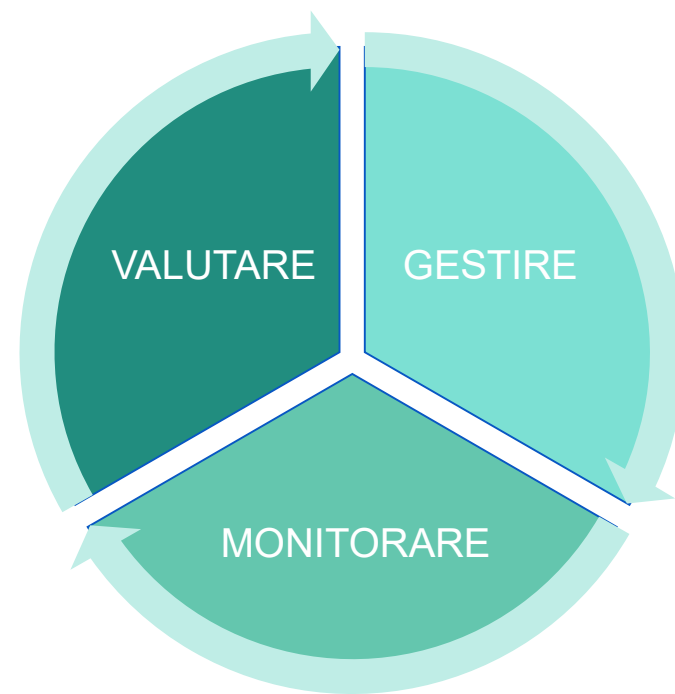
## Risk Management: gestione del rischio assicurativo

La Struttura:

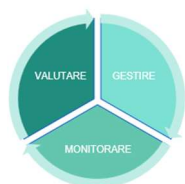
a. **identifica annualmente** i principali **rischi di RC in ambito sanitario** cui la Struttura è esposta e delle azioni necessarie per la loro mitigazione, con il compito di **valutare, gestire, monitorare i rischi** in ottica attuale e prospettica, anche al fine di **fornire all'Assicuratore** le informazioni minime specifiche per la quotazione del premio, con **processo di analisi** che include anche le prestazioni offerte e l'utenza che ne usufruisce.

b. predispone una **Relazione annuale** su adeguatezza ed efficacia dei processi di valutazione dei rischi, sul rapporto tra le valutazioni effettuate e i risultati emersi e sulle criticità riscontrate, proponendo i necessari interventi migliorativi.

(Art. 17 Decreto 232/2023)



## Risk Management: individuare il rischio – un caso di allontanamento



### DESCRIZIONE DELL'EVENTO

La Sig.ra [REDACTED] si allontana dalla struttura senza essere vista.

Viene poi trovata in PS a seguito di caduta in strada con escoriazioni, e sospetta frattura polso

Patient elopement is when individuals leave an area they are expected to stay within, for their safety. Elopement from a healthcare facility can have devastating consequences for a patient, including serious injury or death.

### INDIVIDUAZIONE

- Tipologia di rischio: fuga/allontanamento dell'ospite

### VALUTAZIONE

- Assessment degli ospiti, analisi procedurale, analisi ambientale

### GESTIONE

- Azione di miglioramento implementata: adozione di un codice di sicurezza per poter uscire dalla Struttura

### MONITORAGGIO

- Verifica dell'efficacia dell'azione implementata nella riduzione del rischio di allontanamento

(Fonte: Esemplicativo)

(NOTA per approfondimento: AHRQ per assessment; e JCI per albero decisionale sulle strategie da adottare)





*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ  
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI  
LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA  
UFFICIO III

**PREVENZIONE DEL SUICIDIO  
DI PAZIENTE IN OSPEDALE**

**Il suicidio in ospedale rappresenta un evento sentinella di particolare gravità la cui prevenzione si basa su una appropriata valutazione delle condizioni del paziente**

Il suicidio in ospedale rappresenta un evento sentinella rilevante, come dimostrato anche dai dati internazionali e, pertanto, è necessario che negli ospedali vengano adottati

## Risk Management: individuare il rischio – Un caso di suicidio

Il Sig. [REDACTED] è stato ospite della struttura

l'ospite viene trovato morto sul selciato, in corrispondenza della finestra della sua camera.

### INDIVIDUAZIONE

- Tipologia di rischio: prevenzione evento sentinella suicidio del paziente o dell'ospite

### VALUTAZIONE

- Assessment degli ospiti, analisi procedurale, analisi ambientale

### GESTIONE

- Azione di miglioramento implementata: valutazione e tracciabilità del profilo di rischio dell'ospite mediante strumenti di valutazione psicologica dedicati

### MONITORAGGIO

- Verifica dell'efficacia dell'azione implementata

(Fonte: Esemplicativo)

(NOTA per approfondimento: Ministero della salute, Raccomandazione n. 4 di marzo 2008)

## Risk Management: da rilevanza prevalentemente interna a rilevanza condivisa



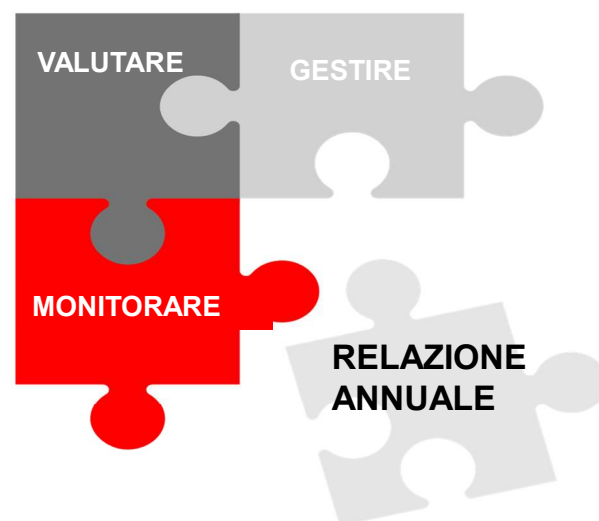
## Il cambio di paradigma del Risk Management

### Obblighi pubblicità e trasparenza



**Stakeholder:**  
cittadino/utente/ospite

### Individuazione e gestione rischi



**Stakeholder:**  
Assicuratore

# Conoscere il rischio – incident reporting

## 7. REGISTRAZIONE EVENTI AVVERSI

non si sono verificati Eventi Avversi.

Tipo di evento	Numero
NEAR MISS	0
EVENTI AVVERSI	1
EVENTI SENTINELLA	0



Tipo di evento	N. (% sul totale degli eventi)	% di cadute all'interno della categoria di evento	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Eventi Evitati	64 (8%)	0%	Strutturali (10%) Tecnologici (22%) Organizzativi (22%) Procedure/ Comunicazione (47%)	Strutturali (3%) Tecnologiche (7%) Organizzative (22%) Procedure/ Comunicazione (68%)	Incident Reporting
Eventi Avversi	749 (92%)	17%			



(Fonte: Esemplicativi da Relazioni Eventi Avversi)

# Conoscere il rischio – un caso di caduta in RSA

## Report segnalazione di caduta accidentale

### Dove

#### UNITA' OPERATIVA SEGNALANTE

Presidio:

Unità dipartimentale:

Unità operativa: NUCLEO NUVOLA

#### UNITA' OPERATIVA COINVOLTA

Presidio:

Unità dipartimentale:

Unità operativa: NUCLEO NUVOLA

Locale dell'incidente: camera propria

### Quando

Data evento: 23/10/2020 09.00.00

Giorno: Feriale

Fascia oraria: 1

### Chi

Chi segnala l'evento

Nome e cognome: 18/10/2020 09.00.00

Qualifica: Medico

Medico responsabile: 18/10/2020 09.00.00

Paziente o visitatore coinvolto

Nome e cognome: 18/10/2020 09.00.00

Coinvolto: Paziente

---

(Fonte: Esemplicativo)

# Conoscere il rischio – un caso di caduta in RSA

## Cadute

### Sezione a cura del personale infermieristico presente in servizio

Scala di valutazione: Nessuna

Ultima compilazione 23/10/2020 00.00.00

### Fattori di rischio concomitanti

Autosufficienza: Non autosufficiente

Mobilità:

Ausili: Carrozzina;

Contenzione: Nessuna;

Terapia in corso: Antidepressivi;

Modalità di accadimento: Dal letto

Dinamica dell'evento: Cade dal letto

Specifiche della dinamica:

Testimoni: Altri pazienti

Il paziente è in grado di fornire informazioni sulla dinamica: No

### Fattori ambientali legati alla caduta:

Pavimento bagnato: No

### Sezione a cura del personale medico presente in servizio

Conseguenze: Nessuna

Grado di lesione: Nessuna

Accertamenti diagnostici richiesti: Visita specialistica

Trattamenti effet. a breve termine: Altro (specificare), posizione spondine

Sono stati intrapresi accorgimenti:

Prognosi:

Follow Up: Sì, controllo paziente valutazione terapia

Altre considerazioni:

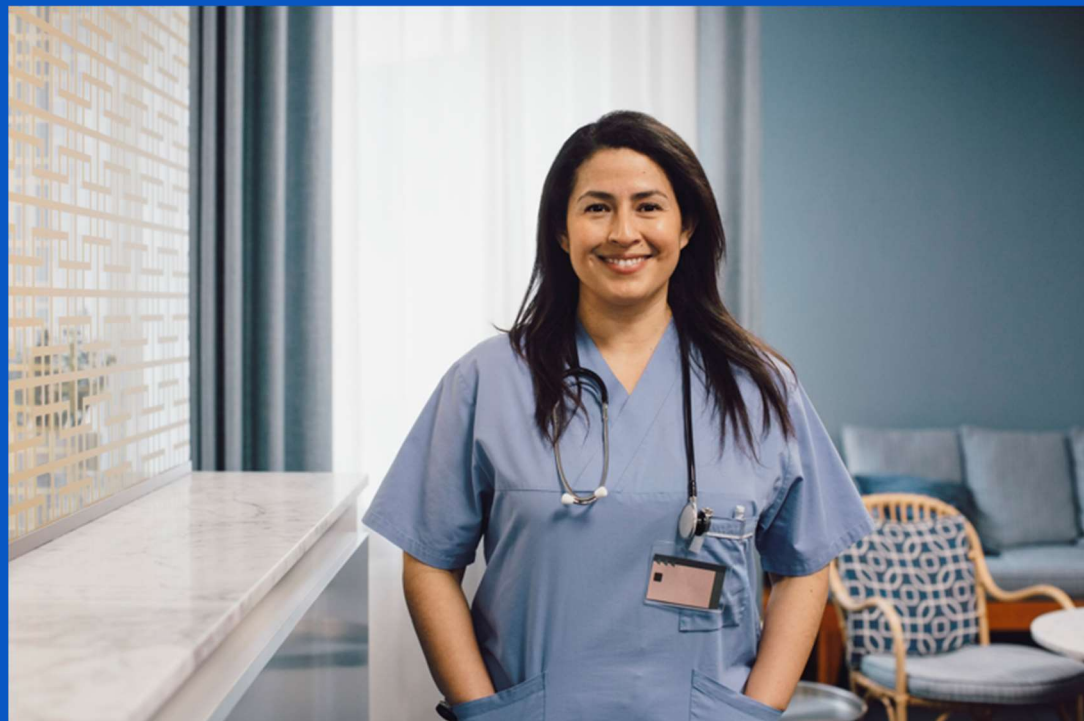
(Fonte: Esemplicativo)

## Conoscere il rischio – dalla teoria alla pratica

Gruppo Gheron sta lavorando moltissimo sul sistema di incident reporting, ma il successo del Sistema non dipende solo dalla progettazione, dall'implementazione e sensibilizzazione del personale.

Il successo e quindi la capacità di incidere sul rischio caratteristico dell'attività dipende dai segnalatori, dalla loro sensibilità, puntualità e accuratezza nell'intercettare le situazioni di rischio e di errore e nel registrarle, affinché possano essere analizzate e trattate per ridurre l'accadimento di eventi non voluti e indesiderati.

La reale implementazione del sistema di segnalazione ha un impatto importante, che non riguarda solo gli ospiti ma anche e soprattutto gli esercenti le professioni sanitarie.



## Il CVS, il suo funzionamento, il Regolamento operativo e i Protocolli di gestione

La Struttura in completa o parziale auto-ritenzione del rischio, o con copertura assicurativa, gestisce il sinistro avvalendosi di un apposito **CVS**, proprio o in convenzione.

La costituzione e l'operatività del CVS sono definiti da apposito Atto o **REGOLAMENTO**.

Inoltre, ai sensi dell'Art. 15 nei casi in cui una quota del rischio sia condotta in auto-ritenzione del rischio o in franchigia, sono rimessi ad appositi **protocolli di gestione** volti a disciplinare, in particolare i criteri e le modalità di gestione coordinata, istruzione del sinistro, valutazione del danno da risarcire, liquidazione. I protocolli di gestione garantiscono il massimo coordinamento tra l'assicuratore e la struttura, nei processi liquidativi, anche al fine di una formulazione condivisa dell'offerta.







## CVS: ruoli e funzioni

Il Decreto Attuativo esplicita l'adozione di un Modello Organizzativo per la gestione del rischio con ricorso a specifici **ruoli e funzioni** previamente identificate con apposito atto o regolamento organizzativo:

per il **Comitato Valutazione Sinistri** si richiede espressamente la **funzione «Valutazione dei sinistri»** con competenze minime obbligatorie, interne o esterne, che la struttura deve garantire e in particolare si tratta di:

- medicina legale
- loss adjustment
- avvocato/altra figura con competenze giuridico legali dell'ufficio aziendale incaricato della gestione dei sinistri
- gestione del rischio (risk manager)

## Risk Management e sinistri: quale possibile beneficio? «Bonus-malus»

**Art. 3, Comma 7** - Ad ogni scadenza contrattuale, previo preavviso di almeno 90 giorni, è prevista la variazione in aumento o in diminuzione del premio di tariffa in vigore all'atto della nuova stipula o del rinnovo in relazione a:

RISK MANAGEMENT	GESTIONE SINISTRI
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>azioni intraprese</b> per la gestione del rischio</li><li>• <b>analisi sistemica degli incidenti</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• al <b>verificarsi o meno di sinistri</b> nel corso della durata contrattuale,</li><li>• con specifico riferimento alla <b>tipologia e al numero di sinistri chiusi con accoglimento della richiesta.</b></li></ul>

IMPERIAL

Search

**NIHR North West London Patient Safety Research Collaboration**

Imperial Home / Faculty of Medicine / Research and impact / Research groups /  
NIHR North West London Patient Safety Research Collaboration / Education /  
Training materials for use in research and clinical practice /  
Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol

### Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol

## Cenni al raccordo con altre indicazioni normative, istanze e al «disegno di insieme»

DM 19 dicembre  
2022  
(c.d. decreto  
Concorrenza)\*

\*(Attuativo della Legge  
n. 5 agosto 2022 n.  
118 di modifica del D.  
Lgs. 502/1992)

Per richiesta di accreditamento di nuove strutture e per selezione dei soggetti privati per la stipula degli accordi contrattuali prevede verifica, controlli e monitoraggi in tema di qualità e sicurezza (oltre che appropriatezza) delle attività erogate, con particolare riferimento a:

- A. Verifiche per rilascio di NUOVI ACCREDITAMENTI:
  - Strumenti e metodi (es. audit, incident reporting, raccomandazioni ministeriali)
  - Organizzazione, piani, programmi per la sicurezza (es. funzione di risk management, piano annuale di risk management, copertura assicurativa/analoghe misure con pubblicazione su sito)
  - Documentazione sanitaria (appropriatezza, organizzazione...)
- B. Verifiche per SELEZIONE di privati in relazione ad ACCORDI CONTRATTUALI:
  - Strumenti e metodi (es. audit, incident reporting)
  - Organizzazione, piani, programmi per la sicurezza (azioni correttive di analisi di eventi e Non conformità)
  - Qualità (reti, percorsi, protocolli, documentazione, obblighi di pubblicità e trasparenza...)

---

Nota: rinvio dell'entrata in vigore, inizialmente prevista per il 31.12.2024, con riferimento ai provvedimenti regionali di attuazione

## Cenni al raccordo con altre indicazioni normative, istanze e al «disegno di insieme»

Legge Delega  
n. 33/2023  
(c.d. Decreto  
Anziani)\*

\* Legge delega per la  
non autosufficienza

Semplificazione delle attuali politiche per gli anziani e promozione di:

- coordinamento dell'assistenza agli anziani, cercando di ridurre la grande frammentazione che caratterizza questo settore attraverso la costruzione di un sistema di welfare che si occupa della non autosufficienza degli anziani
- riconoscimento del diritto degli anziani ad essere assistiti in modo adeguato e integrato

A tal fine:

individuazione dei luoghi in cui realizzare il **coordinamento e il collegamento delle azioni** a supporto dell'invecchiamento attivo, della promozione dell'autonomia e della fragilità, dell'assistenza e della cura delle persone anziane, anche non autosufficienti (art. 2)

**Piano** nazionale per l'invecchiamento attivo, l'inclusione sociale e la prevenzione delle fragilità nella popolazione anziana e **Piano** nazionale per l'assistenza e la cura della fragilità e della non autosufficienza nella popolazione anziana, per armonizzare LEPS e LEA

Per i **Servizi Residenziali** misure idonee a perseguire adeguati livelli di intensità assistenziale (art. 3, comma q)

Importanza della **formazione del personale** (art. 5)

## Cenni al raccordo con altre indicazioni normative, istanze e al «disegno di insieme»

### **DECRETO LEGISLATIVO 15 marzo 2024, n. 29**

Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33. (24G00050) ([GU Serie Generale n.65 del 18-03-2024](#))

note: **Entrata in vigore del  
provvedimento: 19/03/2024**

### **ART. 31, comma 7**

7. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede all'individuazione e all'aggiornamento, secondo principi di semplificazione dei procedimenti e di sussidiarietà delle relative competenze normative e amministrative, di criteri condivisi ed omogenei a livello nazionale per l'individuazione dei requisiti minimi di sicurezza e dei requisiti ulteriori di qualità per l'autorizzazione e l'accreditamento delle strutture e delle organizzazioni pubbliche e private, anche appartenenti ad enti del terzo settore, che erogano prestazioni residenziali, semiresidenziali e domiciliari a carattere sanitario e sociosanitario di cui al comma 2, in coerenza con le previsioni di

## Cenni al raccordo con altre indicazioni normative, istanze e al «disegno di insieme»

**INTESA  
Conferenza  
Stato-Regioni  
17 aprile 2025**

\*(art. 31, comma 7 D. Lgs. 15  
marzo 2024 n. 29

### **Articolo 1**

#### **(Principi e ambito di applicazione)**

1. Al fine di garantire condizioni di sicurezza e qualità nell'erogazione dell'assistenza, residenziale e semiresidenziale, a carattere sanitario e sociosanitario, in favore delle persone anziane non autosufficienti, ciascuna regione e provincia autonoma condiziona il rilascio dell'accreditamento istituzionale, di cui all'articolo 8-quater del Dlgs. 502/92 alla verifica e alla valutazione circa il possesso, da parte di ciascuna struttura pubblica o privata, di requisiti individuati in coerenza con i criteri omogenei di livello nazionale, di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

**Schema di intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul decreto del Ministro della salute recante “Criteri condivisi ed omogenei a livello nazionale per l'individuazione dei requisiti di sicurezza e qualità delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni residenziali e semiresidenziali per persone anziane non autosufficienti in attuazione dell'articolo 31, comma 7, del decreto legislativo 15 marzo 2024, n. 29” e il relativo allegato A**

---

## Cenni al raccordo con altre indicazioni normative, istanze e al «disegno di insieme»

**INTESA  
Conferenza  
Stato-Regioni  
17 aprile 2025**

\*(art. 31,  
comma 7 D.  
Lgs. 15 marzo  
2024 n. 29

### **Requisiti organizzativi, formativi e strutturali.**

Tempistiche per completare l'adeguamento a tutti i requisiti (24 mesi).

### **Focus aspetti organizzativi e formazione:**

- **valutazione del rischio clinico**, prevenzione e controllo delle **infezioni** correlate all'assistenza e degli **eventi avversi**
- **piano** per la sicurezza delle cure e gestione del rischio sanitario, **piano** per la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)
- i **monitoraggio e valutazione periodica** su temi più «sensibili» quali **cadute, infezioni, lesioni da decubito** ecc.
- 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**,
- applicazione e diffusione delle **raccomandazioni** in materia di rischio clinico declinabili, con riferimento almeno a: **atti di violenza a danno degli operatori, cadute della persona assistita, farmaci** (se utilizzati)
- **Piano annuale di formazione** anche su procedure/istruzioni operative su tali ambiti/aspetti organizzativi



## Cenni al raccordo con altre indicazioni normative, istanze e al «disegno di insieme»

Verifiche,  
inchieste,  
monitoraggi

- **Ministero della Salute**



**Ministero della Salute**

- **AgeNaS**



**AGENAS**

Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

- **ANAC**

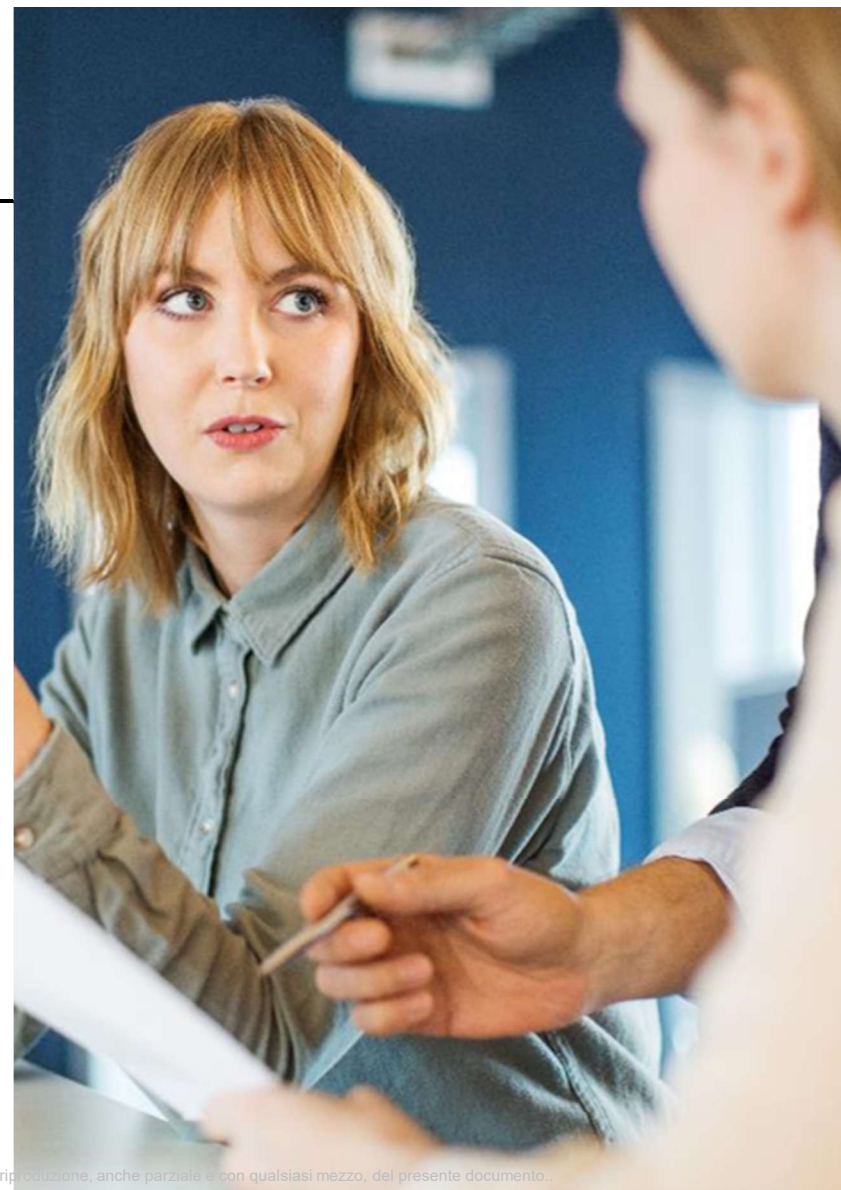


**ANAC**

AUTORITÀ  
NAZIONALE  
ANTICORRUZIONE

- **Regioni – Agenzie/Enti di controllo SSR**

- **Altri Enti Nazionali e/o Internazionali**





## Conclusioni

Il Decreto— anche considerando i requisiti richiesti da altre normative ed istanze - pone **VINCOLI sfidanti** ma anche vere e **grandi OPPORTUNITA'**.

**L'assetto definito per la gestione del rischio e dei sinistri** consente il miglioramento dei Sistemi di Gestione Aziendale e di Sviluppo Organizzativo, con ricadute favorevoli per Aziende, Operatori, Pazienti ed Ospiti, Assicuratori e altri stakeholder, in una logica di **sistema virtuoso, sostenibile e integrato**.

La strada è segnata,  
ora occorre percorrerla....



Grazie per l'attenzione

---

**Alessandra Orzella**

Risk Manager & Organizational Developer  
Specialty Health & Care

+39 02546791

[Alessandra.Orzella@howdengroup.com](mailto:Alessandra.Orzella@howdengroup.com)

---



**[howdengroup.com](https://www.howdengroup.com)**

This document or any portion of the information it contains may not be copied or reproduced in any form without the permission of Howden. Howden S.p.A. is registered in Italy under VAT number 09743130156.. Registered address: Via Arconati 1, 20135 Milano. Copyright © 2025