

# IL BRIGANTE

S.n.c.

di Ornella Massaroni, Penelope Subiaco e Margherita Massaroni & C.

Sede legale : 04019 Terracina (LT) Via Badino n. 267

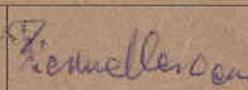
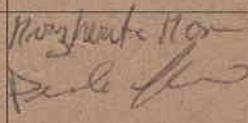
S.R.S.R. H 24

"RESIDENZA DEI PINI"

"PIANO ANNUALE DI RISK  
MANAGEMENT (PARM) 2020"

AI SENSI DELLA L. 24/2017

Gestione del rischio clinico e delle  
attività per la sicurezza dei pazienti.

	FUNZIONE E NOME	FIRMA	DATA
REDAZIONE VERIFICA	Dott.ssa PIERINA MARCIANO Risk Manager Responsabile Sanitario		15.01.2020
VALIDAZIONE	MAGHERITA MASSARONI PENELOPE SUBIACO Amministratori Legali rappresentanti		07.02.2020

FEBBRAIO 2020

**IL BRIGANTE S.n.c.**  
di Ornella Massaroni, Penelope Subiaco e Margherita Massaroni & C.  
**S.R.S.R. H24 “RESIDENZA DEI PINI”**  
**PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT – 2020**

---

## **INDICE**

1. Premessa .....	3
2. Termini e definizioni .....	11
3. Fattori che determinano il grado di rischio di un sistema .....	14
4. Metodi e strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio clinico .....	14
5. Contesto organizzativo aziendale .....	20
6. Dati generali .....	24
7. Dati strutturali .....	25
8. Dati di attività .....	25
9. Personale sanitario .....	25
10. Descrizione eventi/sinistri nell'ultimo quinquennio .....	26
11. Risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio .....	26
12. Descrizione della posizione assicurativa .....	27
13. Numero e analisi contenzioso .....	27
14. Comitato di gestione del rischio clinico .....	27
15. Comitato di valutazione sinistri .....	28
16. Resoconto delle attività del PARM 2019 .....	29
17. Matrice delle responsabilità del PARM .....	32
18. Obiettivi 2020 .....	33
19. Attività 2020 .....	35
20. Attività e matrice delle responsabilità .....	38
21. Modalità di diffusione del PARM. Coinvolgimento del personale .....	42
22. Riferimenti normativi, sitografia .....	44

## **1. PREMESSA**

La probabilità che un paziente sia vittima di un danno involontario imputabile alle cure sanitarie prende il nome di **“rischio clinico”** e gli interventi finalizzati a studiare, identificare e ridurre tale rischio prendono il nome di **“gestione del rischio”** o, in inglese, **“risk management”**. Le politiche di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e quindi, in ultima analisi, alla garanzia della sicurezza dei pazienti, costituiscono il **“sistema di gestione del rischio clinico”**.

Il **“rischio clinico”** è definito come la probabilità che un paziente sia vittima di un **“evento avverso”**, cioè subisca un qualsiasi *“danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”*.

La gestione del rischio clinico in sanità (spesso chiamata *clinical risk management*) ha come obiettivo, quindi, di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori. A questo scopo impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni per identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi connessi all'erogazione delle cure.

Con l'entrata in vigore della Legge 24/2017 - *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”* - il legislatore ha posto l'obiettivo di inserire il paziente all'interno di un sistema di tutele efficienti atte a favorire la realizzazione del diritto alla salute. Tale disciplina è volta a regolare i molteplici aspetti del c.d. “rischio clinico” conseguente all'attività medico-sanitaria e, al fine di meglio realizzare gli obiettivi perseguiti, prevede precisi adempimenti a carico delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, nonché obblighi relativi al monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario che può essere arginato attraverso iniziative di Risk management messe in atto a livello di singola struttura sanitaria, a livello aziendale, regionale, nazionale.

Queste iniziative devono prevedere strategie di lavoro che includano la

partecipazione di numerose figure che operano in ambito sanitario e hanno come obiettivo la riduzione delle probabilità del verificarsi di “*eventi avversi*” durante il periodo di degenza, favorendo, non solo un aumento del livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie, ma anche una conseguente riduzione del contenzioso e l’arginamento del fenomeno della medicina difensiva.

Nel 2017, esaurito il mandato del Comitato Tecnico di Coordinamento Rischio Clinico per gestire il rischio sanitario e la sicurezza del paziente è stato istituito il **Centro Regionale Rischio Clinico (CRRC)**.

Dal 2014 il **Tavolo permanente del risk manager** riunisce periodicamente i risk manager e i rappresentanti delle professioni sanitarie che operano nelle organizzazioni che si occupano della gestione del rischio clinico. Le riunioni del Tavolo permanente rappresentano un fondamentale momento di condivisione, di confronto e di scambio di idee e competenze fra le diverse, ed eterogenee, realtà regionali.

Le attività di prevenzione del rischio, alle quali concorre tutto il personale, si sviluppano in più fasi :

- conoscenza ed analisi dell’errore (sistemi di report, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori, ecc.);
- individuazione e correzione delle cause di errore;
- analisi di processo;
- monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell’errore;
- implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

Inoltre, il programma di Risk management deve essere articolato e comprendere tutte le aree in cui l’errore si può manifestare, nell’incertezza del processo clinico assistenziale del paziente.

Il nuovo modello di gestione del rischio clinico richiede, infatti, un’attenta individuazione di tutti quegli incidenti e/o accadimenti in grado di incidere sulla sicurezza delle cure in modo da prevenire il loro verificarsi, in un ottica di prevenzione e non di repressione. Ad esempio, la somministrazione di un farmaco sbagliato è un errore commesso da un operatore, facilmente identificabile come

comportamento sbagliato, che causa un danno, ed è necessario ripercorrere tutte le fasi del processo di lavoro, per individuare le circostanze che, direttamente o indirettamente, lo hanno reso possibile in quanto potrebbero essere identificati, come insufficienze latenti nel sistema : un sistema di prescrizione trascrizione manuale della terapia; un sistema di conservazione dei farmaci che rende possibile lo scambio di medicinali; un insufficiente addestramento del personale; le caratteristiche delle confezioni dei farmaci con l' attribuzione di nomi facilmente confondibili; dosaggi e vie di somministrazione equivocabili, ecc..

Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause dell'errore e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

L'errore può causare un “**evento avverso**”, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale per cui è necessario soffermarsi a definire l' **errore** e i possibili danni che ne possono derivare per il paziente.

E' possibile ritrovare molte definizioni di “**errore**” e di “**evento avverso**” in sanità che hanno lo scopo di definire e condividere un lessico che consenta di individuare, in modo preciso e inequivocabile, il tipo di insufficienza che si è manifestata nel sistema. Tutte condividono alcune caratteristiche sostanziali :

- l'errore è un'insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate;
- l'errore è una “*azione non sicura*” o una “*omissione*” con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura;
- l'errore è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da “pari” di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative per il paziente.

Una delle distinzioni più importanti è quella tra **errore** (o insufficienza) **attivo** ed **errore** (o insufficienza) **latente**.

L'**errore attivo** è per lo più ben identificabile, prossimo, in senso spaziotemporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di

IL BRIGANTE S.n.c.  
di Ornella Massaroni, Penelope Subiaco e Margherita Massaroni & C.  
**S.R.S.R. H24 “RESIDENZA DEI PINI”**  
**PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT – 2020**

---

una strumentazione.

Gli **errori latenti** sono, invece, per lo più, insufficienze organizzative-gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti, e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta. Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema : un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori, “secondari” e consequenziali al primo.

L'errore può causare un “**evento avverso**”, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale. L'**evento avverso** è, quindi, per sua natura, **indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente**; l'evento avverso derivato da errore è definito “**prevenibile**”. Ai fini della identificazione delle misure di prevenzione da attuare, grande importanza riveste non solo l'analisi degli “eventi avversi”, ma anche quella dei “**quasi eventi**” o **near miss**.

### **ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE DI ERRORE**

<b>ERRORE NELL'USO DEI FARMACI</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Errori di prescrizione</li><li>◆ Errori di preparazione</li><li>◆ Errori di trascrizione</li><li>◆ Errori di distribuzione</li><li>◆ Errori di somministrazione</li><li>◆ Errori di monitoraggio</li></ul>
<b>ERRORI NELLA TEMPISTICA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Ritardi nel trattamento farmacologico</li><li>◆ Ritardo nella diagnosi</li><li>◆ Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici</li></ul>
<b>ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Non eseguite</li><li>◆ Programmate ma non eseguite</li><li>◆ Eseguite in modo inadeguato o scorretto</li><li>◆ Eseguite correttamente ma su paziente sbagliato</li><li>◆ Non appropriate</li></ul>
<b>ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Uso in condizioni non appropriate</li><li>◆ Istruzioni inadeguate</li><li>◆ Pulizia non corretta</li><li>◆ Utilizzo oltre i limiti di durata prevista</li><li>◆ Malfunzionamento dovuto all'operatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso)</li></ul>

## **L’UFFICIO AZIENDALE DI RISK MANAGEMENT**

La legge prevede l’obbligatorietà della presenza di un **“Ufficio di Risk Management”** in tutte le aziende sanitarie, pubbliche e private, che valuti gli errori degli operatori sanitari e adotti politiche per prevenirli e gestirli, con l’obiettivo principale di tutelare i diritti del paziente alla sicurezza delle cure ma anche di tutelare l’azienda e gli operatori dalle conseguenze giuridiche ed economiche che gli errori sanitari possono comportare. Sono, infatti, frequenti le denunce, sia civili che penali, che vengono presentate all’azienda da parte di quei soggetti che ritengono di aver subito un danno come conseguenza di un fatto imputabile alle cure sanitarie.

Il **“Responsabile dell’Ufficio aziendale di risk management”** dovrà soddisfare requisiti di titoli e formazione determinati dalla legge 24/2017 e in molte aziende sanitarie l’Ufficio è strutturato in una vera e propria unità operativa che può essere semplice ma anche complessa.

Le attività di cui si occupa l’Ufficio Aziendale di Risk Management possono spaziare dalla sicurezza sul lavoro al benessere organizzativo, dalla gestione del rischio clinico alla responsabilità professionale, dalla prevenzione dei rischi all’analisi degli incidenti che hanno comportato (o potevano comportare) un danno al paziente e delle cause che li hanno prodotti, dalla definizione, con urgenza, delle misure di eliminazione o prevenzione delle cause che hanno prodotto l’errore alla attività fondamentale svolta con riguardo alla **formazione del personale sul rischio clinico** in quanto se ricercare la causa degli errori sanitari è certamente importante lo è ancor più prevenirli o prevenirne il ripetersi. A tal fine la formazione riveste un ruolo determinante considerando che la gestione del rischio si basa principalmente sulla conoscenza tra gli operatori degli elementi che lo costituiscono.

In caso di evento avverso l’Ufficio Aziendale di Risk Management provvede ad effettuare un’attenta analisi dell’accaduto con l’obiettivo di individuare i fattori che hanno contribuito o causato il determinarsi dell’evento, cercando di risalire indietro

nel tempo fino alle sue cause più lontane. Questa attività è fondamentale per l'azienda sia per evitare che l'evento riaccada di nuovo sia per individuare elementi che scagionino da responsabilità il personale sanitario eventualmente chiamato in causa.

Al termine dell'anno l'Ufficio dovrà effettuare un riepilogo del lavoro svolto in quanto la legge 24/2017 prevede l'obbligo di pubblicare sul sito web della struttura sanitaria una **Relazione annuale sugli eventi avversi verificatisi**, sulle cause che hanno prodotto ogni evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

Altro importante compito **dell'Ufficio aziendale di risk management** è la **“mappatura dei rischi”**. Questa attività è finalizzata ad individuare tutti i rischi a cui è esposta l'azienda sanitaria. Per svolgere tale attività occorre conoscere bene l'organizzazione, infatti anche la mancata identificazione di un solo rischio rilevante può comportare conseguenze negative per l'azienda. Contribuiscono a fornire informazioni per l'identificazione delle componenti di rischio il **numero di sinistri aperti in seguito a denunce da parte dei pazienti o loro familiari** e i **reclami pervenuti**. Altri strumenti utilizzati sono il **sistema di segnalazione volontaria degli eventi (Incident Reporting)**, l'**analisi retrospettiva delle cartelle cliniche**, le **segnalazioni di reazioni avverse a farmaci**, le **segnalazioni provenienti dal Servizio di Prevenzione e Protezione**, le **aggressioni subite dal personale**.

Il fine primo di tale percorso di analisi e rimodulazione organizzativa è incrementare il livello di sicurezza nell'interesse di pazienti, operatori e della azienda stessa in quanto incertezza e rischio sono connaturati all'esistenza di qualunque tipo di azienda sanitaria e appare evidente, dunque, che il rischio intrinseco alla natura dell'impresa sanitaria è il rischio connesso alla prestazione sanitaria stessa riconducibile alla sicurezza del paziente e di tutte quelle situazioni che possono causarne una diminuzione o la perdita di *safety* all'interno di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale. Appare innegabile, dunque, che la moltitudine di variabili che entrano nel governo sanitario e gli innumerevoli percorsi/processi che un paziente incontra nel corso della sua permanenza presso un'organizzazione erogatrice di salute sia per sua stessa natura un processo che

produce rischi; di fatto eventi avversi possono avere frequenze statistiche elevate in termini di accadimento e, pertanto, una raccolta sistematica associata ad una discussione ragionata rappresenta una strada determinante per la prevenzione del danno al malato.

L'approccio alla gestione degli insuccessi in ambito sanitario è stato, fino a poco tempo fa, basato sulle persone e quindi rivolto a identificare i professionisti implicati al momento dell'incidente per ritenerli responsabili. Questa cultura della ricerca del colpevole è stata ritenuta metodo utile per risolvere il problema ma, alla luce delle risultanze dei rapporti del Ministero della Salute, si è ben compreso che l'unica cultura adatta alla gestione del rischio clinico è quella che parte dall'analisi dell'incidente come evento asettico, momento rivelatore dei punti critici dei processi e dei sistemi della complessa organizzazione sanitaria. In sintesi il risk management si interessa della funzione intrinsecamente rischiosa espletata nelle strutture sanitarie, allo scopo di disegnare nuove strategie atte a ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza.

### **IL PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT (PARM)**

Alla luce di quanto sopra le strutture sanitarie, pubbliche e private, sono tenute ad elaborare un **Piano Aziendale di Risk Management (PARM)**, al cui interno devono definire ed esplicitare le linee di attività aziendali per il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure sulla base degli obiettivi strategici definiti a livello regionale. Scopo del PARM è, pertanto, quello di descrivere e indirizzare le azioni di miglioramento riconosciute come prioritarie per la gestione del rischio clinico con successivo monitoraggio dello stato di avanzamento delle azioni intraprese.

In tema di Risk Management le singole Regioni contribuiscono a pianificare gli interventi strategici e operativi a tutela degli obiettivi di salute e sicurezza delle cure e tra le principali azioni messe in atto negli ultimi anni dalle Regioni per promuovere la gestione del Rischio Clinico nelle aziende sanitarie troviamo proprio il Piano

Annuale di Risk Management (PARM) che deve essere redatto annualmente dalle aziende sanitarie su indicazione delle Regioni a seguito dell’emanazione di specifiche Linee Guida (Regione Lazio - Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328 - Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management - PARM)".

Con il PARM, da redigere entro il 15 febbraio dell’anno cui si riferisce, l’azienda definisce lo scopo, i destinatari, le aree strategiche, gli obiettivi, le metodologie, gli indicatori che intende adottare per la gestione del rischio clinico in ottemperanza agli obiettivi di rischio clinico indicati dalla Regione. Lo strumento, sostanzialmente pragmatico ed ispirato a criteri di efficacia operativa, privilegia la prevenzione, l’interazione tra le strutture aziendali, la comunicazione, la formazione, l’aggiornamento e si pone come strumento per diminuire le potenzialità di errore nell’organizzazione nonché di contenere la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie.

Poiché il monitoraggio dei fenomeni è alla base della gestione del miglioramento, particolare attenzione viene posta nella definizione dei risultati da raggiungere attraverso la predisposizione di specifici indicatori affinché i risultati siano realmente misurabili ed idonei a stabilire il perseguimento degli obiettivi prefissati.

La Direzione Aziendale assicura la diffusione del PARM ai diversi livelli aziendali attraverso specifiche modalità informative quali :

- Pubblicazione sul sito internet aziendale;**
- Presentazione del Piano nell’ambito dei corsi di formazione sul “Risk Management”;**
- Capillare diffusione del PARM, tramite i Dirigenti Medici e i Responsabili di settore, a tutto il personale sanitario e di supporto.**

## 2. TERMINI E DEFINIZIONI

Si riporta di seguito la terminologia ritenuta necessaria ai fini della comprensione del presente piano aziendale di risk management.

<b>RISCHIO CLINICO</b>	La possibilità che un paziente subisca un «danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte».
<b>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</b>	Il processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.
<b>APPROPRIATEZZA</b>	L’appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.
<b>ERRORE</b>	Fallimento nella pianificazione e/o nell’esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell’obiettivo desiderato.
<b>EVENTO</b>	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.
<b>EVENTO AVVERSO (Adverse event)</b>	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.
<b>EVENTO EVITATO (Near miss)</b>	Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
<b>EVENTO SENTINELLA</b>	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna : a) <b>un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e</b>

	<p><b>b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.</b>  Di seguito l'elenco degli eventi indicati dal Ministero della Salute applicabili a S.R.S.R. H24 "RESIDENZA DEI PINI" :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Procedura in paziente sbagliato;</b></li> <li><b>2. Errata procedura su paziente corretto (es. esecuzione di una procedura diagnostica/terapeutica diversa da quella prescritta);</b></li> <li><b>3. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;</b></li> <li><b>4. Morte o grave danno per caduta di paziente;</b></li> <li><b>5. Suicidio o tentato suicidio di paziente nella struttura sanitaria;</b></li> <li><b>6. Violenza su paziente (commissiva o omissiva) da chiunque compiuta all'interno di strutture sanitarie;</b></li> <li><b>7. Atti di violenza a danno di operatore da parte di pazienti, loro parenti, accompagnatori, visitatori;</b></li> <li><b>8. Morte o grave danno connesso al sistema di trasporto;</b></li> <li><b>9. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente dovuto ad errore o livelli assistenziali inferiori rispetto agli standard previsti.</b></li> </ol>
<b>GOVERNO CLINICO (Clinical governance)</b>	Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica.
<b>RISCHIO</b>	Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento e la gravità del danno che ne consegue; nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso.
<b>SICUREZZA DEL PAZIENTE (Patient safety)</b>	Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.
<b>FATTORE UMANO</b>	Sinonimo di ergonomia per indicare lo studio dei comportamenti umani, in relazione a specifiche condizioni ambientali, strumenti o compiti.
<b>ERRORE ATTIVO</b>	E' per lo più ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione. Relativamente semplice da individuare.

<b>ERRORE LATENTE</b>	<p>E' per lo più un'insufficienza organizzativo gestionale (progettazione, organizzazione e controllo) che resta silente nel sistema, finché un fattore scatenante non la rende manifesta in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.</p> <p>Relativamente difficile da individuare, spesso multiplo all'interno del sistema e tale da provocare una successione di errori secondari in grado di eclissare la gravità e la possibilità di identificazione dell'errore primitivo.</p>
<b>DANNO</b>	<p>Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)</p>

### **3. FATTORI CHE DETERMINANO IL GRADO DI RISCHIOSITA' DI UN SISTEMA**

- FATTORI ORGANIZZATIVI E GESTIONALI;
- FATTORI CHE RIGUARDANO L'AMBIENTE OPERATIVO;
- FATTORI LEGATI AL GRUPPO DI LAVORO;
- FATTORI INDIVIDUALI DELL'OPERATORE;
- FATTORI INERENTI LE CARATTERISTICHE DEL PAZIENTE.

### **4. METODI E STRUMENTI PER L'ANALISI DELL'ERRORE E LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Indagare gli “*eventi avversi*” o i “*quasi eventi*” per identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito ed imparare dagli errori può evitare che un simile incidente si ripeta in futuro.

Diversi sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio che sono stati sviluppati nel corso degli ultimi decenni a livello internazionale, soprattutto nei paesi anglosassoni, ed introdotti anche in molte realtà sanitarie italiane. La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive.

Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda.

► **Approccio proattivo** : l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo.

► **Approccio reattivo** : l’analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell’ evento.

In una organizzazione sanitaria dove si introducono processi per la gestione del rischio, entrambi gli approcci possono essere utilizzati.

**Tuttavia, per realizzare un processo sanitario sicuro, l’approccio proattivo è da preferire a quello reattivo.**

Vengono proposti nel seguito metodi e strumenti per implementare un sistema di promozione della sicurezza del paziente.

## **STRUMENTI PER L’IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO CLINICO**

- A. Sistemi di segnalazione (reporting);**
- B. Riunione per la sicurezza (briefing sulla sicurezza);**
- C. Safety walkaround (giri per la sicurezza);**
- D Focus group;**
- E. Revisione di cartelle cliniche;**
- F. Screening;**

### **A. SISTEMI DI SEGNALAZIONE (Reporting)**

Un sistema di reporting efficace costituisce una componente essenziale di un programma per la sicurezza del paziente. È una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

Per quanto riguarda la modalità di segnalazione, essa può avvenire tramite formato prefissato o testo libero, consegnato a mano o inviato con mail, mettendo in atto le opportune forme di tutela della riservatezza della segnalazione.

Un sistema di reporting deve permettere l’identificazione di nuovi e non sospettati rischi, ad esempio complicazioni mai riconosciute associate all’uso di farmaci e,

pertanto, alla raccolta deve sempre seguire l’analisi dei dati.

Nel nostro Paese sono stati implementati sistemi di segnalazione cosiddetti di “incident reporting” a livello di Regioni ed Aziende sanitarie che raccolgono eventi avversi e quasi eventi per favorire l’analisi e la predisposizione delle azioni preventive. Il Ministero della salute ha attivato un sistema di monitoraggio degli **“eventi sentinella”**.

#### **B. BRIEFING SULLA SICUREZZA (Riunione per la sicurezza)**

Il **briefing sulla sicurezza** è uno strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente. E’ un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni, effettive o potenziali, di rischio. Consiste in un breve confronto, una discussione colloquiale, ma strutturata, riguardante i potenziali rischi per il paziente presenti nella unità operativa.

In termini quantitativi permette una facile misurazione del raggiungimento di obiettivi di sicurezza.

Il briefing sulla sicurezza non deve essere punitivo, può fare riferimento ad una lista di problemi di sicurezza, deve essere di facile applicabilità e utilizzabile per tutti i problemi riguardanti la sicurezza del paziente. La conduzione della riunione richiede la scelta di un moderatore capace di spiegare le motivazioni e gli obiettivi.

Il briefing può essere effettuato all’inizio del turno, raccogliendo, per un massimo di 5 minuti, tutti gli operatori che si occupano della cura del paziente.

Si parte con la rilevazione di problemi, dati, osservazioni (in caso di assenza di situazioni specifiche si può fare riferimento a problemi potenziali). Alla fine del turno va effettuato un *debriefing* (altra brevissima riunione), con lo scopo di indagare se si sono verificate delle situazioni potenzialmente rischiose nel corso delle attività.

L’introduzione del metodo va adattata alle esigenze dell’unità operativa, garantendo comunque regolarità, continuità e risposta ai problemi che emergono.

La ricaduta immediata è la maggior responsabilizzazione nei comportamenti

individuali, la maggior attenzione verso la sicurezza dei pazienti, il miglioramento del clima lavorativo, il potenziamento del “lavoro di “ squadra”.

### **C. SAFETY WALKAROUND (Giri per la sicurezza)**

Questo metodo consiste in “visite” che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. Un valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare talvolta alla introduzione di una immediata modifica che migliora da subito il processo assistenziale e la sicurezza. I referenti identificano delle priorità fra gli eventi e l'équipe clinico-assistenziale sviluppa soluzioni condivise con tutto lo staff. La raccolta deve essere anonima ed i problemi che emergono vengono registrati con le conseguenti azioni correttive.

Le modalità organizzative prevedono degli incontri, all'interno delle unità operative, fra gli esperti e un piccolo gruppo o singoli operatori, della durata di pochi minuti, in cui si cerca di raccogliere e di stimolare le segnalazioni del personale per quanto riguarda situazioni di danno o di rischio.

Fra le barriere più frequenti da superare vi è la paura da parte degli operatori di essere puniti o colpevolizzati per avere effettuato la segnalazione e la diffidenza e mancanza di fiducia nelle conseguenti azioni correttive. E' quindi molto importante fornire un feedback alle unità operative, in modo da far capire l'importanza e la seria considerazione con cui vengono trattate le segnalazioni. Deve essere chiaro a chi effettua la visita, ma soprattutto allo staff in prima linea, che oggetto dell'indagine non sono i comportamenti individuali, ma i sistemi in atto per la sicurezza del paziente. Il sistema proposto stimola il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico, riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista.

### **D. FOCUS GROUP**

Il focus group è una metodologia tipica della ricerca sociale, da anni introdotta

anche in sanità, che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone che sono entrate in contatto con il problema stesso. Quindi, possono essere effettuati sia con singole figure professionali che con l'èquipe, con i pazienti, i familiari e con altri stakeholder. La discussione, della durata di circa un'ora e mezza, deve essere condotta da un moderatore preparato.

L'efficacia del focus group dipende dalle domande formulate che devono essere aperte e consentire il confronto e la massima interazione. Durante la discussione è possibile far emergere eventi avversi o quasi eventi, insufficienze latenti, nonché gli elementi essenziali che concorrono a determinare la cultura locale della sicurezza, utili per individuare le strategie più efficaci da introdurre nello specifico contesto.

#### **E. REVISIONE DELLE CARTELLE CLINICHE**

La revisione delle cartelle cliniche ha rappresentato la pietra miliare negli studi sugli errori in sanità.

Rappresenta il metodo impiegato da più tempo per la valutazione di qualità, permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a linee guida e protocolli.

Le revisioni delle cartelle cliniche possono avvenire in modo esplicito quando il revisore cerca specifici tipi di dati o eventi oppure in modo implicito, laddove un clinico esperto emette un giudizio relativo ad un evento avverso e/o errore, ad esempio la mancata modifica di una terapia dopo la segnalazione di reazioni avverse. Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi quando, ad esempio, si introducono pratiche più sicure e, attraverso la revisione, si valuta il livello di adozione delle stesse.

Il rilevatore inoltre emette un giudizio soggettivo che risente, oltre ad altre variabili, anche della propria specifica competenza. Mentre gli eventi avversi gravi sono quasi sempre riportati, gli errori e le condizioni sottostanti non lo sono mai ed i quasi eventi vengono raramente annotati.

Ne consegue che le cartelle sono utili per indagini preliminari, ma danno informazioni contestuali molto limitate. Altre limitazioni all'utilizzo di questa tecnica, oltre ai bias informativi citati, sono il costo elevato, la necessità di una preparazione omogenea dei rilevatori, la preparazione di griglie di lettura. La selezione delle cartelle cliniche da sottoporre a revisione può essere focalizzata su un tipo specifico di evento relativo ai punti critici del processo assistenziale.

#### **F. SCREENING**

Questo metodo ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi utilizzando i dati disponibili nei sistemi sanitari. Le banche dati possono essere interrogate in modo retroattivo o in tempo reale, oppure si possono consultare gli archivi cartacei tradizionali. In questo modo si identifica la presenza di determinati eventi, precedentemente identificati come “segnalatori”, ad esempio la prescrizione di un antidoto nel caso di eventi avversi da farmaci.

## **5. CONTESTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE**

La società “Il Brigante S.n.c.” di Ornella Massaroni, Penelope Subiaco e Margherita Massaroni & C.”, con sede legale in Terracina (LT) Via Badino n. 267, nasce con la finalità di offrire risposte articolate e differenziate ai problemi ed ai bisogni di persone con disagio psichico attraverso interventi mirati alla prevenzione, alla cura, all’assistenza ed al reinserimento sociale e lavorativo.

La metodologia utilizzata parte dal concetto di “farsi carico” della persona che si trova in una situazione di difficoltà psichica, da una analisi approfondita dei suoi bisogni per garantire il raggiungimento di obiettivi che consentano di raggiungere una qualità di vita dignitosa e soddisfacente.

“Il Brigante S.n.c. di Ornella Massaroni, Penelope Subiaco e Margherita Massaroni & C.” è gestrice di 3 strutture psichiatriche :

- **S.R.S.R. H24 “RESIDENZA DEI PINI”, Struttura Residenziale Socio Riabilitativa** operante nel settore psichiatrico, autorizzata all’esercizio dell’attività con accreditamento definitivo in virtù del Decreto Autorizzativo del Commissario ad acta della Regione Lazio n. U00336 del 26 luglio 2013;
- **S.R.S.R. H24 “LA MARGHERITA”, Struttura Residenziale Socio Riabilitativa** operante nel settore psichiatrico, autorizzata all’esercizio dell’attività con accreditamento definitivo in virtù del Decreto Autorizzativo del Commissario ad acta della Regione Lazio n. U00438 del 30 ottobre 2013;
- **S.R.T.R.e “ESSERCI” Struttura Residenziale Terapeutico Riabilitativa di tipo estensivo**, autorizzata all’esercizio della attività con accreditamento definitivo in virtù del Decreto Autorizzativo del Commissario ad acta della Regione Lazio n. U00443 del 30 ottobre 2013.

Le Strutture ospitano, pertanto, pazienti di competenza psichiatrica, che presentano problematiche di tipo psicopatologico, relazionali, esistenziali, a causa dei quali si rende necessaria una temporanea separazione dall’abituale contesto di vita fornendo un trattamento che ha come obiettivo il recupero delle capacità individuali e livelli funzionali di autonomia del paziente, finalizzate al suo

reinserimento nell’ambiente sociale.

Gli ospiti beneficiano di un progetto individualizzato che stabilisce obiettivi a medio e lungo termine, metodologia e verifica del progetto stesso.

L’esperienza nelle comunità residenziali psichiatriche ha posto al centro della sua azione la possibilità di condividere con altri luoghi e spazi comuni e riempire il tempo vuoto e dilatato dei vecchi ospedali psichiatrici con l’ascolto, il rapporto personale e le attività comuni basate sulla partecipazione del paziente.

Su questi presupposti la S.R.S.R. H24 “RESIDENZA DEI PINI” ha raggiunto, attraverso una crescita costante ed evolutiva delle metodologie terapeutiche e riabilitative e della qualificazione continua del personale in correlazione con la dinamica dei bisogni e delle richieste degli utenti, il risultato, per quanto possibile, di creare un’atmosfera empatica, collaborativa, accettante e protettiva volta all’integrazione operativa tra tutti i soggetti interessati al recupero del disagio degli utenti e delle loro famiglie.

Concretizza un trattamento che trae il massimo del vantaggio per utenti, famiglie e collaboratori anche attraverso l’organizzazione di una moderna impresa sociale, temperato con la piena consapevolezza dell’esigenza imprescindibile di cooperare con le strutture pubbliche al fine di elevare il livello terapeutico riabilitativo verso canoni di eccellenza secondo gli standard e i criteri stabiliti dai progetti-obiettivi di salute mentale regionali e nazionali.

Il personale è selezionato in base alle qualifiche previste dalla legislazione nazionale e regionale, sottoposto ad aggiornamento e formazione continua, con il fine di formare un’èquipe sempre più affiatata.

L’area delle attività terapeutiche e riabilitative del programma delle comunità psichiatriche e dei programmi personalizzati, prevede una serie di attività finalizzate alla promozione di processi emancipativi tali da

consentire all’ospite di tendere alla successiva reintegrazione nel tessuto socio-familiare di provenienza.

In questo contesto la gestione del rischio affronta molti dei rischi comuni alle strutture sanitarie quali **il rischio caduta**, le **infezioni correlate all’assistenza**, il **percorso del farmaco**. Ma, in aggiunta, fronteggia **altri rischi** che sono **correlati alla natura particolare della malattia psichiatrica** che si presta meno ad un inquadramento rigidamente statistico. Le metodologie di gestione del rischio in questo contesto possono essere, pertanto, diverse.

Come si fa, infatti, a valutare con precisione il **rischio di suicidio** quando sono numerosi gli ospiti a blandirlo? Come valutare il **rischio di caduta** quando gli ospiti si muovono autonomamente tutto il giorno? Che scala usare per il rischio di allontanamento o il danno auto-inflitto e come affrontare il percorso del farmaco, quando il pericolo non si annida solo nell’erogazione del farmaco stesso – com’è per tutta la Sanità – ma si espande in un territorio peculiare solo alla psichiatria : il rapporto tra la persona e il farmaco che oscilla tra il rifiuto e l’assunzione incontrollata?

E’ necessario, quindi, capire dove si annidino i rischi e correggere tutte le procedure organizzative o cliniche che si sono rivelate migliorabili con una analisi minuziosa che tenga conto delle diverse prospettive professionali coinvolte.

È solo la conoscenza di quanto è avvenuto che permette di capire come prevenire in futuro. Emerge che nessuna attività di gestione del rischio **può avere successo senza il contributo** – attivo e quotidiano – dell’intero personale sanitario. Sono coloro che operano a tutti i livelli nei reparti a dover segnalare cosa non funziona e, nel contempo, ad applicare i nuovi protocolli sviluppati in risposta. Solo tenendo conto di ciò si capisce perché **la rivoluzione del Risk Management parte dalla cultura** : l’evento avverso, l’incidente o il near miss non sono e non devono essere considerati più una colpa. Sono eventi fisiologici in una qualsiasi struttura sanitaria e devono essere segnalati senza vergogna o pudori perché è **solo attraverso la trasparenza interna che si può avere un miglioramento**. A fare la differenza è la

**IL BRIGANTE S.n.c.**  
di Ornella Massaroni, Penelope Subiaco e Margherita Massaroni & C.  
**S.R.S.R. H24 “RESIDENZA DEI PINI”**  
**PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT – 2020**

---

capacità di accettare la sua presenza e costruire, di conseguenza, barriere che lo contengano e gli impediscano di diventare danno.

Anche con la **formazione continua**, in modo da sensibilizzare tutte le categorie di professionisti sulle procedure da applicare per ridurre il rischio e fare in modo che contribuiscano a sviluppare nuove procedure basandosi sulla conoscenza della realtà nelle quali operano tutti i giorni, può contribuire in modo significativo a diminuire le il rischio clinico.

## **6. DATI GENERALI**

<b>Aggiornati al 07 Febbraio 2020</b>	
<b>SEDE</b>	<b>SEDE LEGALE</b> Terracina (LT) Via Badino, 267 <b>SEDE OPERATIVA</b> Terracina (LT) Via Valle d’Aosta, 4
<b>ACCREDITAMENTO</b>	Autorizzata all’esercizio con accreditamento definitivo in virtù del Decreto Autorizzativo del Commissario ad acta della Regione Lazio n. U00336 del 26 luglio 2013.
<b>SITO INTERNET</b>	<a href="http://www.comunitaresidenzadeipini.com">www.comunitaresidenzadeipini.com</a>
<b>INDIRIZZO MAIL</b>	comunita.esserci@email.it
<b>PEC</b>	comunita@ilbrigantesnc.telecompec.it
<b>AMMINISTRATORI LEGALI RAPPRESENTANTI</b>	<b>MARGHERITA MASSARONI PENELOPE SUBIACO</b>
<b>DIREZIONE AMMINISTRATIVA</b>	<b>Avv. MICHELE MASSARONI</b>
<b>RESPONSABILE SANITARIO</b>	<b>Dott.ssa PIERINA MARCIANO</b>
<b>PSICOLOGI</b>	Responsabile : <b>Dott.ssa SABINA LAURETTI</b>
<b>TECNICI DI PSICOLOGIA</b>	Responsabile : <b>Dott.ssa ELEONORA FIORINI</b>
<b>ASSISTENTI SOCIALI</b>	Responsabile : <b>Dott.ssa LETIZIA VENTO</b>
<b>INFERMIERI PROFESSIONALI</b>	Responsabile : <b>I.P. CECILIA BERNARDI</b>
<b>OPERATORI SOCIO SANITARI</b>	Responsabile : <b>O.S.S. FRANCESCO SAVASTANO</b>

## 7. DATI STRUTTURALI

Aggiornati al 07 febbraio 2020	NUMERO EDIFICI	MQ di superficie	POSTI LETTO
<b>S.R.S.R. H24 "RESIDENZA DEI PINI"</b> Terracina (LT) - Via Valle d'Aosta, 4	<b>01</b>	<b>325 c.a</b>	<b>10</b>

## 8. DATI DI ATTIVITA'

TOTALE NUMERO DI UTENTI ASSISTITI/TRANSITATI NELLA STRUTTURA	ANNO	NUMERO
<b>S.R.S.R. H24 "RESIDENZA DEI PINI"</b>	<b>2017</b>	<b>12</b>
	<b>2018</b>	<b>11</b>
	<b>2019</b>	<b>12</b>

N.B. Il numero totale di utenti transitati nella struttura è dato dai nuovi ricoveri dell'anno in considerazione aggiungendo a questi i "residenti".

## 9. PERSONALE SANITARIO

Dati aggiornati al 07 febbraio 2020	NUMERO RISORSE
<b>S.R.S.R. H24 "RESIDENZA DEI PINI"</b>	
MEDICI	<b>1</b>
PSICOLOGI/PSICOTERAPEUTI	<b>1</b>
TECNICI DI PSICOLOGIA	<b>3</b>
ASSISTENTI SOCIALI	<b>1</b>
INFERMIERI PROFESSIONALI	<b>2</b>
OPERATORI SOCIO SANITARI	<b>3</b>

## 10. DESCRIZIONE EVENTI/SINISTRI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO

S.R.S.R. H24 "RESIDENZA DEI PINI"				
TIPO DI EVENTO		NUMERO SINISTRI	PRINCIPALI FATTORI CAUSALI/ CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
EVENTO EVITATO (Near miss)	2015	0	Strutturali (0%) Tecnologici (0%) Organizzativi (0%) Procedure/ Comunicazione(0%) Cadute (0)	
	2016	0		
	2017	0		
	2018	0		
	2019	0		
EVENTI AVVERSI	2015	0	Strutturali (0%) Tecnologici (0%) Organizzativi (0%) Procedure/ Comunicazione(0%) Cadute (0)	
	2016	0		
	2017	0		
	2018	0		
	2019	0		
EVENTI SENTINELLA	2015	0	Strutturali (0%) Tecnologici (0%) Organizzativi (0%) Procedure/ Comunicazione(0%) Cadute (0)	
	2016	0		
	2017	0		
	2018	0		
	2019	0		

## 11. RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO

S.R.S.R. H24 "RESIDENZA DEI PINI"		
ANNO	NUMERO SINISTRI	RISARCIMENTI EROGATI
2015	0	0
2016	0	0
2017	0	0
2018	0	0
2019	0	0

IL BRIGANTE S.n.c.

di Ornella Massaroni, Penelope Subiaco e Margherita Massaroni &amp; C.

## 12. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

<b>ANNO</b>	<b>POLIZZA (Scadenza)</b>	<b>COMPAGNIA ASSICURATIVA</b>	<b>PREMIO</b>	<b>FRANCHIGIA</b>
<b>2017</b>	<b>Polizza n. 989447012</b>	<b>Generali Italia S.p.A.</b>	<b>€ 364,00</b>	
<b>2018</b>	<b>Polizza n. 989447012</b>	<b>Generali Italia S.p.A.</b>	<b>€ 659,50</b>	
<b>2019</b>	<b>Polizza n. 989447012</b>	<b>Generali Italia S.p.A.</b>	<b>€ 364,00</b>	

## 13. NUMERO E ANALISI CONTENZIOSO

Nessun contenzioso pendente

## 14. COMITATO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

<b>COMPOSIZIONE</b>	<b>Delibera n. 02 del 10 febbraio 2019</b>
<b>RISK MANAGER</b>	<b>Dott.ssa PIERINA MARCIANO</b>
<b>AVVOCATO</b>	<b>MICHELE MASSARONI</b>
<b>RESPONSABILE PSICOLOGI</b>	<b>Dott.ssa SABINA LAURETTI</b>
<b>RESPONSABILE TECNICI DI PSICOLOGIA</b>	<b>Dott. ssa ELEONORA FIORINI</b>
<b>RESPONSABILE ASSISTENTI SOCIALI</b>	<b>Dott.ssa LETIZIA VENTO</b>
<b>RESPONSABILE INFERMIERI PROFESSIONALI</b>	<b>I.P. CECILIA BERNARDI</b>
<b>RESPONSABILE OPERATORI SOCIO SANITARI</b>	<b>O.S.S. FRANCESCO SAVASTANO</b>
<b>MEDICO DEL LAVORO</b>	<b>Dott. ANTONIO CESARELLI</b>
<b>RSPP</b>	<b>Ing. TERENCE SUBIACO</b>

## **15. COMITATO DI VALUTAZIONE SINISTRI**

<b>COMPOSIZIONE</b>		
<b>AVVOCATO</b>		<b>Avv. MICHELE MASSARONI</b>
<b>RISK MANAGER</b>		<b>Dott.ssa PIERINA MARCIANO</b>
<b>LEGALI RAPPRESENTANTI DELLA SOCIETA’</b>		<b>MARGHERITA MASSARONI PENELOPE SUBIACO</b>
<b>ANNO DI ISTITUZIONE</b>	<b>2019</b>	<b>Delibera n. 02 del 10.02.2019</b>
<b>NUMERO DI CASI ISTRUITI</b>	<b>0</b>	

## **16. RESOCONTO DELLE ATTIVITA' DEL PARM 2019**

Con Deliberazione degli amministratori, pubblicata sul sito internet aziendale è stato adottato il Piano Annuale di Risk Management (PARM); tale Piano è stato redatto dal Risk Manager in conformità alla revisione delle Linee Guida regionali ai sensi della legge 24/2017 (Determinazione Regione Lazio prot. N. G01226 del 2 febbraio 2018).

Si precisa, preliminarmente, che nel corso dell'anno 2019 non sono stati segnalati “eventi indesiderati”, non sono stati segnalati e/o riscontrati “eventi sentinella” e “near miss”. Pertanto, il resoconto delle segnalazioni dell'anno 2019 è il seguente

- Segnalazioni relative a cadute di pazienti = n. 0**
- Segnalazioni relative a criticità organizzativo/strutturali = n. 0**
- Segnalazioni relative a carenza di personale = n. 0**
- Segnalazioni relative a errata identificazione di paziente = n. 0**
- Segnalazioni relative a decesso di paziente a causa di eventi indesiderati = n. 0**
- Segnalazioni relative a presunto nesso di causalità tra atto medico/ infermieristico ed evento indesiderato = n. 0**
- Segnalazioni relative ad aggressioni verbali nei confronti di operatore = n. 0**
- Segnalazioni relative ad aggressioni fisiche nei confronti di operatore = n. 0**
- Segnalazioni relative ad allontanamento volontario di paziente = n. 0**
- Segnalazioni relative a errore di terapia = n. 0**
- Segnalazioni di eventi di scarsa rilevanza = n. 0**
- Schede di ALERT-REPORT contenenti l'individuazione di azioni di miglioramento = 02**

Si è perseguita una politica di Gestione del rischio clinico, per altro ricompresa all'interno della più ampia politica per la sicurezza aziendale, promuovendo l'approccio sistemico al problema della sicurezza delle cure anche attraverso il coinvolgimento attivo di tutti gli attori del processo assistenziale.

Le azioni poste in essere sono state le seguenti :

<b>OBIETTIVO</b>	<b>PROGRAMMATO</b>	<b>REALIZZATO</b>	<b>STATO DI ATTUAZIONE</b>
<b>ATTIVITA' 1</b> <b>DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE</b>	Progettazione ed esecuzione di iniziative di informazione e formazione sulle tematiche del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti. Saranno svolti corsi, seminari, convegni. Riunione di equipe clinica settimanale.	<b>SI</b>	Il PARM è stato portato a conoscenza degli operatori. E' stato realizzato l' evento formativo avente ad oggetto “Corso base di gestione del rischio clinico” che si è tenuto il 17 novembre 2019 al quale hanno aderito n. 37 partecipanti (programma ed esito presenze viene allegato al presente Documento). Sono state regolarmente svolte riunioni di equipe clinica con cadenza settimanale.
<b>ATTIVITA' 2</b> <b>MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI</b>	Stesura delle procedure per la implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti. Attività di verifica delle procedure avviate. Riunione di equipe clinica settimanale.	<b>SI</b>	Sono state redatte ed approvate procedure interne. In particolare sono state adottate procedure per la gestione delle reazioni avverse da farmaci . E' stato predisposto un modello per la segnalazione degli eventi sentinella e cadute dell'utente da compilare a cura degli operatori sanitari. Sono pervenute n° 2 ( due) schede di ALERT-REPORT, contenenti l'individuazione e l'attivazione di azioni di miglioramento, scaturite dall'attività di Equipe Clinica riguardanti eventi di scarsa gravità che tuttavia hanno prodotto azioni di miglioramento. L'Unità di Gestione del Rischio Clinico ha realizzato una costante

			attività di monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali.
<p><b>ATTIVITA' 3</b></p> <p><b>SVILUPPO DI UN PROGRAMMA DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DELLA CARTELLA CLINICA COME STRUMENTO DI RISK MANAGEMENT</b></p>	<p>Esame cartelle cliniche del 2018, in collaborazione con la Direzione Sanitaria, utilizzando una check list ad hoc. Riferimento al Progetto Regionale "La valutazione della Qualità della cartella clinica come strumento di Risk Management".</p> <p>Analisi seguenti requisiti : completezza, precisione, aggiornamento, chiarezza, intelligibilità, e tracciabilità con parametrizzazione dei risultati in scala 0/100 con sufficienza a 60.</p>	<b>SI</b>	<p>Con la collaborazione del Responsabile Sanitario sono state esaminate complessivamente n. 22 cartelle cliniche relative all'anno 2018 sotto il profilo della completezza, precisione e chiarezza, aggiornamento.</p> <p>L'esame non ha evidenziato problematiche legate al rischio clinico e, pertanto, il risultato è stato parametrato come più che sufficiente.</p>
<p><b>ATTIVITA' 4</b></p> <p><b>FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE</b></p>	<p>Svolgimento di audit reattivi e/o proattivi su eventi, processi o esiti.</p> <p>Riunione di Equipe Clinica settimanale.</p>	<b>SI</b>	<p>Sono state svolte con regolarità le riunioni di equipe clinica settimanali.</p> <p>E' stata svolta attività con audit.</p>
<p><b>ATTIVITA' 5</b></p> <p><b>PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITA' REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT</b></p>	<p>Partecipazione ai tavoli regionali sul rischio clinico e alle attività dei gruppi di studio e/o approfondimento regionali.</p>	<b>NO</b>	<p>Non si registrano partecipazioni alle riunioni del Centro Regionale Rischio Clinico.</p>

IL BRIGANTE S.n.c.

di Ornella Massaroni, Penelope Subiaco e Margherita Massaroni & C.

## **17. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARM**

La realizzazione del PARM riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità

- quella del Risk Manager che redige e promuove lo stesso tenendo nel debito conto le Linee Guida Regionali ed Aziendali in materia di Risk Management e ne monitorizza l'implementazione;

- quella della Direzione Aziendale che si impegna ad adottarlo con Deliberazione e a fornire al Risk Manager e alla organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

È bene sottolineare che in questa sezione non si elencano le responsabilità delle singole azioni previste nelle attività, ma solo quelle relative alle fasi di redazione, adozione e monitoraggio del PARM.

Di seguito la matrice delle responsabilità :

Legenda : **R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato**

<b>AZIONE</b>	<b>RISK MANAGER</b>	<b>DIREZIONE AZIENDALE</b>	<b>DIREZIONE SANITARIA</b>	<b>DIREZIONE AMMINISTR ATIVA AZIENDALE</b>	<b>STRUTTURE AMMINISTRATIVE E TECNICHE DI SUPPORTO</b>
<b>Redazione PARM e proposta di Delibera</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	
<b>Adozione PARM con Delibera</b>	<b>I</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	
<b>Monitoraggio PARM</b>	<b>R</b>	<b>I</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>

## **18. OBIETTIVI 2020**

Gli interventi e le azioni proposte, parte integrante e sostanziale del Piano, hanno la finalità di portare in evidenza e analizzare la rischiosità intrinseca a processi o pratiche terapeutiche e assistenziali, affinché, con il concorso di tutti gli operatori si possano adottare gli opportuni correttivi, nell’ottica di un miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate. Il PARM si propone, quindi, di ridurre la possibilità di errori da parte degli operatori della struttura e si inserisce in una più ampia azione sistemica fatta di valutazione dei principali processi, analisi del rischio, di promozione ed implementazione di linee guida, procedure e istruzioni operative, di finalità informativa e formativa e nella predisposizione di taluni processi decisionali di sistema.

Il Risk Manager rappresenta un facilitatore del cambiamento organizzativo che opera alle dirette dipendenze della Direzione aziendale e la cui attività non può e non deve sollevare dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi assistenziali, comprendendo nel termine “gestione” anche gli aspetti non direttamente di tipo sanitario ma che hanno rilevanza sull’erogazione delle prestazioni. Rispetto a tali soggetti, il Risk Manager coordina ed armonizza l’intero sistema di governo del rischio partendo però dall’assunto che ogni singolo operatore ricopre un ruolo determinante nella diffusione della cultura della sicurezza e nel successo degli interventi di gestione del rischio clinico. Il PARM fornisce alla Direzione un supporto indispensabile per intervenire nella macchina organizzativa aziendale basandosi su dati certi, con adeguato tempismo e con flessibilità organizzativa. La struttura aziendale, per quanto di competenza, collabora con il Risk Manager per la rilevazione e l’elaborazione delle informazioni necessarie per la definizione del PARM e la riuscita degli interventi in questo proposti.

Pertanto, nel recepire le Linee Guida regionali per la stesura del PARM ed in coerenza con la *mission* dell’Azienda sono stati identificati per l’anno 2020 i seguenti obiettivi strategici :

- Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.**
- Migliorare l’appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.**
- Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.**
- Partecipare alle attività regionali in tema di Risk Management.**

## **19. ATTIVITA’ 2020**

Il Piano dell’attività di Risk Management per l’anno 2020 continua nell’obiettivo intrapreso nel corso del 2019, dando continuità ai percorsi di gestione strategica e alla operatività delle linee di attività già precedentemente intraprese.

Si tenderà a privilegiare e a sviluppare una formazione prevalentemente sul campo, attraverso AUDIT. Tale modello oltre a svolgere attività di analisi, monitoraggio e controllo di quanto oggetto di AUDIT terrà presente, come già precedentemente indicato, quegli elementi di criticità relativi alla “comunicazione” sia tra i professionisti che verso l’utente, con la convinzione che un buon processo di comunicazione è elemento fondamentale per mitigare reazioni avverse e possibili contenziosi.

<b>ATTIVITA’ 1</b>		
<p><b>OBIETTIVO A)</b></p>	<p><b>DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE</b></p>	<p><b>Il PARM verrà portato a conoscenza di tutti gli operatori sanitari. Saranno progettate e realizzate iniziative di ulteriore informazione e formazione sulle tematiche del Rischio Clinico e della sicurezza degli utenti .</b>  <b>E’ stato programmato un corso dal titolo “Il Rischio Clinico e l’errore in medicina : obiettivi del PARM”.</b>  <b>E’ stato programmato un corso dal titolo “Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari : la comunicazione difficile”.</b>  <b>Sarà assicurata la partecipazione a corsi, seminari, convegni.</b>  <b>Riunione di equipe clinica settimanale .</b>  <b>Saranno attuati report sulla qualità delle prestazioni sanitarie erogate (ad esempio sul corretto utilizzo dei farmaci).</b></p>

<p><b>OBIETTIVO B)</b></p>	<p><b>MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI</b></p>	<p>Implementazione delle procedure per le raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti. Attività di verifica delle procedure avviate. Riunione di equipe clinica Settimanale. Implementazione della sicurezza nella somministrazione farmaci. Attività di monitoraggio e valutazione della qualità percepita da parte degli utenti. Attività di monitoraggio e valutazione della qualità percepita da parte degli utenti.</p>
----------------------------	---	---

<p><b>ATTIVITA' 2</b></p>		
	<p><b>SVILUPPO DI UN PROGRAMMA DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DELLA CARTELLA CLINICA COME STRUMENTO DI RISK MANAGEMENT</b></p>	<p>In collaborazione con la Direzione Sanitaria saranno esaminate cartelle cliniche del 2019 utilizzando una chek list ad hoc. A tale scopo si farà riferimento al Progetto Regionale <i>“La valutazione della Qualità della cartella clinica come strumento di Risk Management”</i>. Verranno analizzati i seguenti requisiti : completezza, precisione, aggiornamento, chiarezza, intelligibilità, e tracciabilità con parametrizzazione dei risultati in scala 0/100 con sufficienza a 60.</p>
<p><b>ATTIVITA' 3</b></p>	<p><b>CADUTE</b></p>	<p>Saranno verificate e implementate le procedure in essere per prevenire le cadute degli utenti. Sarà predisposto un vademecum per la prevenzione delle cadute da consegnare agli utenti.</p>

<p><b>OBIETTIVO C)</b></p>	<p><b>FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE, MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE</b></p>	
<p><b>ATTIVITA'</b></p>		<p><b>Svolgimento di audit reattivi e/o proattivi su eventi, processi o esiti. Riunione di equipe clinica settimanale.</b></p>

<p><b>OBIETTIVO D)</b></p>	<p><b>PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITA' REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT</b></p>	
<p><b>ATTIVITA'</b></p>		<p><b>Sarà assicurata la partecipazione ai tavoli regionali sul rischio clinico e alle attività dei gruppi di studio e/o approfondimento regionali. Recepimento delle Linee di indirizzo regionale in materia di Rischio Clinico.</b></p>

## **20. ATTIVITA’ E MATRICE DELLE RESPONSABILITA’**

Le attività previste ed elencate per il raggiungimento degli obiettivi come precedentemente definiti rispondono agli obiettivi relativi al Rischio Clinico che la Regione Lazio ha definito nel 2016 (Nota Regione Lazio Registro Ufficiale U0388434 del 22.07.2016) e regolamentato nelle *“Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)”* approvate con il Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016 n. U00328, come aggiornate con la Determinazione G01226 del 2 febbraio 2018 *“Approvazione documento recante Revisione delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017”*.

Per ogni attività è definito un indicatore misurabile e per ogni indicatore lo standard che ci si prefigge di raggiungere. In alcuni casi l’indicatore non potrà che essere del tipo sì/no, mentre in altri sarà possibile costruire un rapporto e indicare una percentuale da raggiungere. Sono indicati standard realistici e realizzabili nei tempi previsti per la specifica attività.

**Nelle tabelle che seguono sono riportate le principali attività che si intendono realizzare, con le relative matrici delle responsabilità.**

**IL BRIGANTE S.n.c.**  
di Ornella Massaroni, Penelope Subiaco e Margherita Massaroni & C.  
**S.R.S.R. H24 "RESIDENZA DEI PINI"**  
**PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT – 2020**

---

Legenda : **R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato**

<b>OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE</b>	<b>ATTIVITA' 1</b> Progettazione ed esecuzione del corso di formazione "Il Rischio Clinico e l'errore in medicina : obiettivi del PARM", entro il 30.12.2020. Progettazione ed esecuzione del corso di formazione "Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari : la comunicazione difficile", entro il 30.12.2020. Obbligatorio per tutti gli operatori sanitari. Standard ≥ 75%			
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITA'</b>	<b>AZIONE</b>	<b>Risk Manager</b>	<b>Vertice aziendale</b>	<b>Corpo Docente</b>
	<b>Progettazione del corso</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>
	<b>Accreditamento del corso</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>I</b>
	<b>Esecuzione del corso</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>
	<b>ATTIVITA' 2</b> Riunione di equipe clinica settimanale. Standard ≥ una riunione a settimana			
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITA'</b>	<b>AZIONE</b>	<b>Risk Manager</b>	<b>Vertice aziendale</b>	<b>Corpo Docente</b>
	<b>Esecuzione</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>-</b>

<b>OBIETTIVO B)</b> <b>MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI</b>			<b>ATTIVITA' 1</b> Implementazione delle procedure per la sicurezza dei pazienti e delle raccomandazioni Ministeriali. Attività di verifica sulle procedure avviate. Riunione di equipe clinica settimanale.	
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITA'</b>	<b>RISK MANAGER</b>	<b>VERTICE AZIENDALE</b>	<b>RESPONSABILE DEL GRUPPO DI LAVORO</b>	<b>GRUPPO</b>
PROGETTAZIONE DEL GRUPPO	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
STESURA DELLE PROCEDURE	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>R</b>	<b>C</b>
VALIDAZIONE DELLE PROCEDURE	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
APPROVAZIONE PROCEDURE	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
INFORMAZIONE FORMAZIONE	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>
VERIFICA APPLICAZIONE	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>	<b>C</b>

<b>ATTIVITA' 2</b>			
Programma di valutazione della qualità della cartella clinica come strumento di risk management			
INDICATORE			<b>Numero di cartelle verificate</b>
STANDARD			<b>≥ 20</b>
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITA'</b>			
<b>AZIONE</b>	<b>RISK MANAGEMENT</b>	<b>VERTICE AZIENDALE</b>	<b>PERSONALE</b>
<b>Progettazione programma</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
<b>Esecuzione</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>
<b>Report</b>	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>I</b>

<b>ATTIVITA' 3</b>			
Gestione (gestione archivio, segnalazione farmaci in scadenza, ecc.). Procedura gestione farmaci in paziente sbagliato; errata procedura gestione farmaci su paziente corretto.			
INDICATORE			<b>Numero di utenti verificati</b>
STANDARD PER SINGOLA VERIFICA			<b>≥ 10</b>
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITA'</b>			
<b>AZIONE</b>	<b>RISK MANAGEMENT</b>	<b>VERTICE AZIENDALE</b>	<b>PERSONALE</b>
Progettazione programma	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>
Esecuzione	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>
Report	<b>R</b>	<b>C</b>	<b>C</b>

<b>OBIETTIVO C)</b> <b>FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE</b>	<b>ATTIVITA'</b> Svolgimento di audit reattivi o proattivi su eventi, processi o esiti. Attività del tavolo permanente istituito per la sicurezza aziendale, coordinato dal Risk Manager. Riunione di equipe clinica settimanale.
INDICATORE	<b>Numero di audit</b>
STANDARD	<b>≥ 10</b>
FONTE	<b>Risk Manager</b>

<b>OBIETTIVO D)</b> <b>PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITA' REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT</b>	<b>ATTIVITA'</b> Assicurare la partecipazione ai tavoli regionali sul Rischio Clinico e alle attività dei gruppi di studio e approfondimento regionali. Recepimento delle Linee di Indirizzo Regionale in materia di Rischio Clinico.
INDICATORE	<b>Numero eventi</b>
STANDARD	<b>≥ 2</b>
FONTE	<b>Risk Manager</b>

## **22. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM. COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE**

Il PARM 2020 è adottato con deliberazione aziendale. Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la Direzione Aziendale assicura la sua diffusione attraverso :

- La pubblicazione sul sito internet aziendale.
- Lo svolgimento di incontri presso le Strutture Operative e i servizi promossi dal Risk Manager per far conoscere gli obiettivi del Piano e le relative modalità attuative di competenza di ciascuno.
- Riunioni di equipe clinica per aspetti relativi alle problematiche delle diverse categorie di operatori delle strutture.
- Svolgimento di corsi di formazione.

Il coinvolgimento del personale rispetto ai problemi della sicurezza dovrà essere effettuato in modo sistematico ed avviene sin dalla costruzione del sistema di gestione del rischio clinico e, successivamente, in tutte le fasi di identificazione dei rischi e di analisi di near misses, eventi sentinella ed eventi avversi; deve riguardare, quindi, il sistema nel suo complesso e l'analisi e la gestione dei singoli eventi. Viene reso più efficace dalla creazione e dal sostegno di una cultura condivisa del rischio clinico, quindi la presenza di un linguaggio comune è pre-requisito indispensabile e la formazione è uno strumento fondamentale. Quest'ultima deve essere :

- mirata agli specifici bisogni formativi;
- costruita con riferimento al contesto storico, culturale (valori, priorità, rapporti, clima) ed operativo (utilizzo di esempi concreti, applicazioni reali);
- prevedere l'applicazione nella pratica quotidiana di quanto acquisito ed effettuare una successiva revisione;
- essere continuativa, ossia prevedere avanzamenti e richiami, al fine di rinforzare l'apprendimento.

Il coinvolgimento del personale deve, inoltre, essere previsto almeno nelle seguenti attività :

- a) costruzione, revisione, implementazione di linee guida;
- b) progetti di miglioramento;
- c) costruzione di materiale informativo e di educazione per il personale, i cittadini utenti;
- d) effettuazione delle scelte : organizzative, delle attrezzature, delle tecnologie; della formazione;
- e) audit ed altre attività connesse alla valutazione ed al miglioramento.

Le metodologie per la partecipazione attiva del personale includono la raccolta di opinioni e pareri, problemi percepiti dal personale per quanto riguarda la sicurezza attraverso questionari; cassetta dei suggerimenti; riunioni, anche nella forma dell'assemblea.

## **24. RIFERIMENTI NORMATIVI, SITOGRAFIA**

### **NAZIONALI**

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- D.P.R. 14 gennaio 1997 recante “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81 integrato con il Decreto Legislativo n. 106/2009 recante “*Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro*”;
- Decreto Ministero della Salute dell’ 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Decreto 11 dicembre 2009 – Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES) - alimentato attraverso le informazioni riguardanti le segnalazioni di eventi sentinella e delle denunce di sinistro.
- **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 gestione del rischio in ambito sanitario è attività prevista già nella legge 189 del 2012 (legge Balduzzi) che riponeva in tale aspetto la possibilità di prevenire contenziosi e di ridurre i costi assicurativi. Il legame consequenziale tra Risk Management e una più efficace gestione delle risorse economiche è stato definitivamente sancito nella legge 24/2017 che all'articolo 1 e 2 testualmente recita : “...*la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività*’... *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...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...”. La legge qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.*

### **REGIONALI**

A partire dal 2014 l'impegno della Regione Lazio su questo tema si è concretizzato nella costituzione di una rete così articolata :

1) **Comitato Tecnico di Coordinamento Rischio Clinico** costituito da professionisti delle aziende territoriali, di quelle ospedaliere, dei policlinici universitari e delle professioni sanitarie, con il compito di fornire alla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali un supporto tecnico nella definizione e pianificazione delle linee di indirizzo regionali relativa alla sicurezza delle cure.

2) **Tavolo Permanente dei Risk Manager** che, periodicamente, riunisce i *risk manager* e i rappresentanti delle professioni sanitarie che operano nelle articolazioni organizzative che si occupano della gestione del rischio clinico.

▪ Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016 n. U00328. Approvazione delle “*Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)*”.

- Regione Lazio – Decreto del Commissario ad acta (Delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013) n. U00490 del 21.10.2015 – Recepimento dell’Intesa, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003 n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome in materia di adempimenti relativi all’accreditamento delle strutture sanitarie.
- Regione Lazio – Determinazione 25 ottobre 2016 n. G12355 – Approvazione del Documento recante “Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”.
- Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante “Istituzione del Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente con la denominazione di “Centro Regionale Rischio Clinico” ai sensi della L. 24/2017;
- Regione Lazio Direzione Salute e Politiche Sociali. Determinazione G01226 del 2 febbraio 2018 “*Approvazione documento recante “Revisione delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017”.*
- Decreto del Commissario ad Acta del 22 febbraio 2017 n. U0052 avente ad oggetto Adozione del Programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato “*Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale*”.
- Regione Lazio Direzione Salute e Politiche Sociali. Determinazione 25 ottobre 2016 n. G12356 Approvazione del “*Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti*”.
- Regione Lazio Direzione Salute e Politiche Sociali. Determinazione 25 ottobre 2016 n. G12355 Approvazione “*Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella*”.
- Regione Lazio Decreto del Commissario ad Acta del 6 luglio 2015 n. U 00309 Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018. Progetto 7.3,

*“Contenimento delle Infezioni Correlate all’Assistenza e monitoraggio dell’uso degli antibiotici”.*

- Regione Lazio Direzione Salute e Politiche Sociali. Linee di indirizzo per la stesura dei Piani Attuativi per i Comitati di controllo delle infezioni correlate all’assistenza della Regione Lazio. Regione Lazio Registro Ufficiale U0388434 del 22.07.2016.
- DCA n. 490 del 21.10.2015 : Adempimenti relativi all’accreditamento delle strutture sanitarie.
- Determinazione Regionale n. G13505 del 25 ottobre 2018 recante “Approvazione Documento di indirizzo sulla prevenzione e la Gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”.

#### **SITOGRAFIA**

- Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure.  
<http://www.salute.gov.it/portale/temi/>
- Regione Lazio. Rischio Clinico.  
<http://www.regione.lazio.it/t/rlsanità>
- AGENAS Rischio clinico e sicurezza del paziente.  
<http://www.agenas.it/aree-tematiche>

---

**Il presente PARM è pubblicato sul sito istituzionale dell’Ente a decorrere dal 16 febbraio 2020.**

---

#### **ALLEGATI**

- **DELIBERAZIONE AMMINISTRATORI n. 1 del 07 Febbraio 2020**
  - **MODULO DI SEGNALAZIONE EVENTO SENTINELLA**
-