

Parole *in* Movimento

CENTRO PER LA DIAGNOSI E LA CURA
DEI DISTURBI NEUROLINGUISTICI E DELL'APPRENDIMENTO

PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT (PARM)

-ANNO 2020-

**Unità di Risk Management
Responsabile Dott. Massimo Maiolino**

INDICE

1) PREMESSA	3
1.1) Contesto organizzativo.....	5
1.2) Descrizione degli eventi/sinistri dell'ultimo triennio	5
1.3) Descrizione della posizione assicurativa.....	6
1.4) Resoconto delle attività del PARM precedente.....	7
2) MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARM	7
3) OBIETTIVI	8
4) ATTIVITA'EMATRICE DELLE RESPONSABILITA'.....	10
5) MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM	12
6) RIFERIMENTI NORMATIVI	12
7) BIBLIOGRAFIA	14

1. PREMESSA

La gestione del rischio o *Risk Management* è un processo sistematico che comprende sia la dimensione clinica sia quella strategico-organizzativa e che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni in grado di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare il livello di sicurezza nell'interesse di pazienti e operatori.

Promuovere una politica aziendale di gestione del rischio vuol dire spronare ed accompagnare l'organizzazione nel necessario percorso di controllo degli eventi e delle azioni che possono inficiare la capacità dell'azienda di raggiungere i propri obiettivi. Il *Risk Management* s'interessa quindi 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 presa in carico, spaziando da un prolungamento del trattamento fino ad un peggioramento evitabile delle condizioni di salute od addirittura la morte.

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 i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi. Il legame consequenziale tra *Risk Management* ed una più efficace gestione delle risorse economiche aveva già indotto a scorporare alcune indicazioni dal disegno di legge Gelli (peraltro approvato in via definitiva lo scorso 28 febbraio 2017) per inserirle nella legge di Stabilità 2016, in cui sono attribuiti alla prevenzione del rischio effetti positivi sull'uso delle risorse ma anche sulla tutela del paziente.

La Legge Gelli, 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. A questo proposito, rispetto a quanto contenuto nella legge di Stabilità, nella legge Gelli sono state apportate alcune modifiche: l'articolo 16, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n.208/2015) prevede infatti che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle Specializzazioni in Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica o equipollenti, in Medicina Legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Per quanto riguarda la normativa regionale, lo strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio è considerato, per le strutture sanitarie operanti nella Regione Lazio, il PARM ossia il Piano Annuale di Risk Management, che consente di definire gli obiettivi prioritari da realizzare nel medio periodo nonché i mezzi e le modalità per realizzarli come sarà di seguito declinato. Questo strumento ha la finalità di rispondere alle raccomandazioni del Ministero della Salute, presenti nel documento intitolato Risk Management e Qualità in Sanità, che sono:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;

- promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei *near miss*;
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo;
- avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, o sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La Regione Lazio ha inteso promuovere mediante l'emanazione delle Linee Guida di Indirizzo (dapprima con la determinazione n. G04112 dell'1.4.2014 quindi con la successiva n. G12355 del 25.10.2016), pur tenuto conto delle peculiarità del contesto organizzativo e del profilo di rischio di ciascuna azienda, la massima condivisione dei principi e delle regole del governo clinico.

Lo scopo del Piano Annuale di Risk Management (PARM) è quello di descrivere e indirizzare le azioni di miglioramento riconosciute come prioritarie per la gestione del rischio clinico.

Gli interventi pianificati sono finalizzati ad apportare specifici correttivi alle criticità osservate, migliorando così la sicurezza del paziente e la qualità dei servizi offerti in osservanza agli obblighi legislativi.

Il PARM riguarda quindi il sistema struttura di cura nel suo insieme e consta di azioni che includono: valutazione dei principali processi, analisi del rischio, promozione ed implementazione di procedure e istruzioni operative, formazione e informazione.

Le attività che si realizzano attraverso il PARM e che fanno per questo parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico, concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza ed economicità/sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

La presenza della figura del Risk Manager, pur principale responsabile dell'adempimento delle azioni previste nel PARM, non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi assistenziali e alla realizzazione degli interventi pianificati così come declinati nella sezione 3 (obiettivi) e nella sezione 4 (attività e matrice delle responsabilità), ma coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di gestione del rischio. Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio.

1.1 Contesto organizzativo

Il Centro “Parole in Movimento” si compone dei seguenti servizi:

- Neuro-Riabilitazione dell’età evolutiva ambulatoriale, destinato all’assistenza di soggetti minori portatori di patologie di natura Neuro-Psichiatrica, dotato di palestra per trattamenti di neuro-psicomotricità e studi per trattamenti di logopedia e valutazione-supporto psicologico.
- Neuro-Riabilitazione dell’età evolutiva domiciliare (attività sospesa per emergenza pandemica).
- Riabilitazione neuro-cognitiva e logopedica adulti domiciliare (attività sospesa per emergenza pandemica).
- Ambulatorio poli-specialistico (branche di Neurologia, Neuropsichiatria infantile, Psicologia medica).

Le “prese in carico” complessive (convenzione, privato) per l’anno 2020 sono state le seguenti: 97 Pazienti, tutti ambulatoriali età evolutiva (la diminuzione del numero complessivo dei progetti rispetto al 2019 è conseguenza dei 4 mesi di stop dell’attività e della sospensione del servizio domiciliare, a seguito delle disposizioni attuate per l’emergenza pandemica COVID-19).

1.2 Descrizione degli eventi/sinistri dell’ultimo anno

Il presente Piano Annuale di Risk Management, relativo all’anno 2020, rappresenta il terzo PARM del Centro “Parole in Movimento”.

La stesura del documento, prende le mosse per la valutazione orientativa della rischiosità dall’analisi 1) del precedente rapporto, 2) di 20 cartelle cliniche attive (15%), selezionate con campionamento casuale, 3) dall’assenza di sinistrosità nel corso dell’anno precedente (2019). L’analisi delle cartelle cliniche è stata integrata con interviste rivolte al personale medico e riabilitativo e con la disamina di comunicazioni interne, indirizzate alla Direzione Sanitaria da parte di medici e operatori della struttura, e riguardanti alcune criticità riscontrate nell’esercizio delle funzioni.

In ottemperanza agli obblighi di trasparenza stabiliti dalla L. 24/2017, al fine di consentire la corretta comprensione dei dati riportati nelle tabelle 3 e 4, è necessario chiarire alcune definizioni. Si parla di **evento evitato** (anche detto **Near Miss** o **Close Call**) quando un errore, pur avendo la potenzialità di causare un evento avverso (come di seguito specificato), viene intercettato prima di produrre danni oppure non ha conseguenze avverse per il paziente. Quando, invece, un evento inatteso e correlato al processo assistenziale comporta un danno al paziente (ovviamente non

intenzionale e indesiderabile), si parla di **evento avverso**. Non tutti gli eventi avversi sono prevenibili, ma solo quelli attribuibili ad un errore: l'effetto collaterale di un farmaco o la complicità di una procedura chirurgica, ad esempio, potrebbero non essere dovuti a un errore. Quando l'evento avverso è di particolare gravità si parla di **evento sentinella**. In questi casi è necessario sottoporlo a un'analisi approfondita per accertare se sia stato causato o vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili, che successivamente vanno affrontati con adeguate misure correttive.

È bene chiarire che, di per sé, il numero di eventi segnalati da una struttura sanitaria non rappresenta in alcun modo un indicatore di qualità e di sicurezza, né consente di confrontare strutture diverse. Anche se può apparire paradossale, infatti, una organizzazione che non segnala o che segnala poco potrebbe essere più "pericolosa" di una che segnala, in quanto è ormai riconosciuto a livello internazionale che la propensione degli operatori a segnalare gli eventi, specie quelli senza conseguenze o intercettati, è uno degli indicatori della diffusione della cultura della sicurezza all'interno di una organizzazione.

L'analisi documentale e le operazioni di audit interno hanno permesso di rilevare criticità *minori* sostanzialmente correlate ad assenze non preavvisate dei pazienti, incompleta compilazione della cartella clinica, difficoltà iniziali di applicazione del nuovo sistema gestionale su piattaforma informatizzata e, soprattutto, la gestione del servizio a seguito della incidenza dell'emergenza pandemica da COVID-19 (sospensione delle attività nel periodo di lockdown; assenze di pazienti ed operatori per posizionamento in quarantena od isolamento fiduciario; riorganizzazione dell'erogazione dei trattamenti in modalità telematica; deficit tecnologici per la teleriabilitazione da parte dell'utenza; ridotta compliance di alcuni pazienti e/o caregiver all'utilizzo di dispositivi di comunicazione elettronica; pianificazione ed integrazione delle attività riabilitative nelle due modalità *in presenza* ed *in remoto*; aggiornamento della valutazione del rischio; revisione delle procedure di accesso al Centro, gestione degli ambienti, sanificazione, controllo periodico positività degli operatori al Cov2).

La presenza di Eventi Avversi Severi (con ciò intendendo un danno non intenzionale sofferto da un paziente dal punto di vista del paziente) ha presentato la seguente distribuzione per servizio:

ambulatoriale età evolutiva: **nessun evento**;

domiciliare età evolutiva: **nessun evento (servizio sospeso a febbraio 2020)**;

domiciliare adulti: **nessun evento (servizio non erogato)**.

Come evento avverso, non severo, si segnala un unico caso di positività COVID-19 tra il personale, insorto all'esterno del Centro, con clinica paucisintomatica e piena risoluzione della sintomatologia. Nessun caso di infezione COVID-19 è stato registrato tra gli utenti, se non alcuni casi di posizionamento in quarantena come contatti diretti. Per il primo caso, è stata condotta una analisi interna di tracciamento ed indicazione di quarantena per tutti i contatti individuati (operatori e pazienti), nonché rientro alle attività previa negatività del controllo per antigeni virali; per gli altri casi, è stato effettuato un trattamento riabilitativo esclusivamente telematico fino alla fine del periodo di quarantena precauzionale e riscontro di negatività ai test di controllo.

Le interviste agli operatori ed i colloqui con l'utenza hanno confermato alcune criticità specifiche per ciascuna tipologia assistenziale.

Per quanto riguarda l'attività ambulatoriale, è segnalata una difficoltà nella gestione della terapia riabilitativa sia nei pazienti molto giovani che in quelli con alterazioni cognitive a causa della ridotta aderenza di costoro alle procedure. In particolare, può verificarsi un Evento Avverso laddove il paziente non esegua le procedure in modo corretto, o perché non ne comprenda il significato (come nel caso del paziente con disturbo cognitivo) o perché ne sottovaluti l'importanza (ciò avviene più frequentemente nel paziente molto giovane che sottovaluta il rischio di complicità). Le fasi maggiormente problematiche in termini di rischio, con particolare riferimento ai problemi di comprensione del paziente e di comunicazione tra operatori, sono risultate essere quelle iniziali, ossia di adattamento al percorso riabilitativo, laddove i pazienti tendono a non aderire correttamente al percorso terapeutico e, durante la pandemia, la necessità di modificare frequentemente le modalità di fruizione della terapia riabilitativa e di ottimizzare l'attività a distanza.

Per quanto riguarda l'attività domiciliare, questa è stata sospesa nel mese di febbraio per tutela dei pazienti e del personale in risposta allo stato di emergenza infettiva da virus Cov2 (i trattamenti sono proseguiti per via telematica o, se possibile, per i soggetti in miglioramento con il passaggio al regime totalmente ambulatoriale o misto).

1.3 Descrizione della posizione assicurativa

Compagnia: Assicurazioni Generali. RCT + RCO (pol. "Mediorischi"). Massimale 1000000 euro.

Franchigia 5000/1500 euro. Premio annuale 5354 euro.

Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (Art. 4, C. 3, L. 24/2017)

ANNO	NUMERO SINISTRI	RISARCIMENTI EROGATI
2016	0	0
2017	0	0
2018	0	0
2019	0	0
2020	0	0

1.4 Resoconto delle attività del PARM precedente

Questo, relativo alla annualità 2020, è il terzo PARM per la struttura "Parole in Movimento"; nella tipologia di offerta di servizi per l'utenza è stata introdotta la metodologia della "teleriabilitazione" con l'obiettivo di garantire la continuità assistenziale ed al contempo tutelare, per quanto possibile, la salute di utenti ed operatori durante l'emergenza pandemica.

Non ci sono state variazioni nella tipologia di assistiti rispetto al 2019 (anche per questo anno non sono state effettuate nuove aperture di progetti riabilitativi di pazienti adulti, scelta motivata sempre dalla decisione di utilizzare il budget assegnato dal SSR e non adeguato alla copertura del totale accreditamento privilegiando la presa in carico dell'età evolutiva). Obiettivi ed indicatori (vedi seg.) rimangono sostanzialmente i medesimi, vista la variazione delle priorità provocata dall'emergenza pandemica.

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARM

La realizzazione del PARM riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità:

- a) quella del **Risk Manager**, che lo redige e ne monitorizza l'implementazione;
- b) quella della **Direzione Strategica Aziendale** che s'impegna a fornire al Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive (come ad esempio la definizione di specifici obiettivi di *budget*) per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

In questa sezione 2. del documento, riguardante la matrice delle responsabilità, si fa riferimento solo alle fasi di redazione, adozione e monitoraggio del PARM. Si rimanda alla sezione 4. (attività e matrice delle responsabilità) per quanto riguarda le responsabilità delle singole azioni previste nelle attività pianificate.

Azione	Risk Manager	Legale Rappr.	Direttore Sanitario	figure di supporto
Redazione PARM	R	C	C	-
Adozione PARM	I	R	C	-
Monitoraggio PARM	R	I	C	C

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

Nella specifica realtà del Centro, l'Unità di Risk Management è composta dal **Risk Manager** e dal **Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio**, costituito da un nucleo ristretto di figure professionali preposte alle attività di Programmazione, Verifica e Controllo delle attività di Risk Management.

Le figure di riferimento dell'Unità di Risk Management con Funzioni di Coordinamento per la Gestione del Rischio sono di seguito elencate:

- Dott. Massimo Maiolino (Risk Manager/Direttore sanitario)
- Sig.ra Barbara Daffronto (Legale Rappresentante/Direzione amministrativa)
- Dott.ssa Simona Daffronto (Coordinatrice terapisti)

Altri componenti variabili possono partecipare come figure "straordinarie" del cosiddetto Gruppo di Supporto alla Funzione di Gestione del Rischio in caso di necessità di specifiche competenze.

3) OBIETTIVI

Nel recepire le Linee Guida Regionali per l'elaborazione del PARM (Decreto del Commissario Ad Acta del 4.11.2016 n. U00328 Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)", tenuto conto della descrizione degli eventi di cui al paragrafo 1.4, sono stati riproposti per l'anno 2021 gli obiettivi strategici individuati per il 2020 e non attuati o raggiunti a seguito delle modifiche delle attività provocate dallo stato emergenziale pandemico:

1. Monitorare la funzione di gestione del rischio sanitario, anche nell'ottica dell'emergenza pandemica.
2. Rivalutare il rischio correlato alle prestazioni erogate.
3. Realizzare interventi per migliorare l'informazione agli utenti.
4. Realizzare interventi per migliorare l'informazione agli operatori del Centro.

Gli obiettivi strategici saranno in particolare declinati come segue:

1. Implementare la funzione di gestione del rischio sanitario (c.d. funzione di Risk Management).
 - a. Individuazione delle figure di supporto del Risk Manager
 - b. Designazione di ruoli e responsabilità delle figure preposte alla Gestione del Rischio
2. Valutare il rischio correlato alle prestazioni erogate.
 - a. Supporto del sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti, *near miss* correlati alle prestazioni sanitarie, in osservanza anche alla Determinazione della Regione Lazio del 25.10.2016 n. G12355
 - b. Pieno impiego della scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità caratterizzate da più alta rischiosità
 - c. Svolgimento di un corso breve di formazione per la segnalazione abituale degli eventi e per la compilazione della scheda di reporting
 - d. Costituzione di un gruppo di lavoro responsabile del recepimento della scheda di reporting in tutta l'organizzazione
 - e. Attuazione di formazione sul campo per la messa in pratica delle procedure di prevenzione per la pandemia da SARS-COV 2

ID Obiettivo strategico	Obiettivo specifico	Unità coinvolta
1	Individuazione delle figure di supporto alla funzione di gestione del rischio con rispettive funzioni	Direzione Amministrativa
2 a	Applicazione del sistema interno di segnalazione di eventi avversi/incidenti/near miss correlati alle prestazioni erogate	Unità di Risk Management
2 b	Utilizzazione della scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità delle attività caratterizzate da più alta rischiosità	Coord. Riabilitazione
2 c	Svolgimento corso breve di formazione per la segnalazione abituale degli eventi e per la compilazione della scheda di reporting	Direzione Unità di Risk Management
2 d	Analisi sull'introduzione del sistema di reporting e sintesi delle criticità rilevate	Unità di Risk Management
2 e	Svolgimento formazione rischio infettivo	Direzione Sanitaria Unità di Risk Management

Per ciascun obiettivo sono previsti gli strumenti indicati in tabella.

ID Obiettivo strategico	Obiettivo Specifico	Strumenti per la realizzazione
1	Individuazione delle figure di supporto alla funzione di gestione del rischio con rispettive funzioni	Briefing tra membri della Direzione Amministrativa, Direzione Sanitaria, Coord. terapisti.
2 a	Applicazione del sistema interno di segnalazione di eventi avversi/incidenti/near miss correlati alle prestazioni	Briefing tra membri della Direzione Sanitaria, Coord. terapisti.
2 b	Utilizzazione della scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità caratterizzate da più alta rischiosità	Briefing tra membri della Direzione Sanitaria, Coord. terapisti.
2 c1	Svolgimento corso breve di formazione per la segnalazione abituale degli eventi e per la compilazione della scheda di reporting	i componenti della Unità di Risk Management
2 c2	Costituzione di un gruppo di lavoro responsabile del recepimento della scheda di reporting in tutta l'organizzazione	i componenti della Unità di Risk Management
2 d	Analisi sull'introduzione del sistema di reporting e sintesi delle criticità rilevate	Briefing tra i componenti della Unità di Risk Management
2 e	Formazione rischio infettivo	Diffusione linee guida e formazione/informazione sul campo

3. ATTIVITA' E MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La realizzazione degli obiettivi considerati nel PARM fa capo a diversi responsabili a seconda del target dell'obiettivo stesso e della sua sede di implementazione, come evidenziato nella sezione relativa agli obiettivi.

Le responsabilità sono costantemente condivise dalla figura del Risk Manager e dalla Direzione amministrativa per quanto riguarda la parte di programma più propriamente strategica, mentre investono direttamente le figure di riferimento sia medici che membri del personale riabilitativo o professioni sanitarie affini (ad esempio psicologo) per quanto riguarda la parte operativa di progettazione e realizzazione degli obiettivi pianificati.

ID Obiettivo strategico	Obiettivo Specifico	Responsabile	Figura/e Coinvolta/e
1	Individuazione delle figure di supporto alla funzione di gestione del rischio con rispettive funzioni	Direttore Amministrativo	Risk Manager Membri Unità di Gestione del Rischio
2 a	Applicazione del sistema interno di segnalazione di eventi avversi/incidenti/near miss correlati alle prestazioni	Risk Manager Membri Unità di Gestione del Rischio	Dirigenti medici e Coord. terapeuti
2 b	Utilizzazione della scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità caratterizzate da più alta rischiosità	Risk Manager Dirigente Unità di Riabilitazione Dirigente di RSA	Personale medico e riabilitativo
2 c	Svolgimento corso breve di formazione per la segnalazione abituale degli eventi e per la compilazione della scheda di reporting	Direttore Amministrativo Risk Manager	Personale medico e riabilitativo
2 d	Analisi sull'introduzione del sistema di reporting e sintesi delle criticità rilevate	Risk Manager Membri dell'Unità di Risk Management	Personale medico e riabilitativo
2 e	Formazione rischio infettivo	Risk Manager Dir. Sanitario	Personale medico e riabilitativo

Per ciascun obiettivo specifico sono individuati i seguenti indicatori:

ID Obiettivo strategico	Obiettivo specifico	Indicatore/i	Scadenza
1	Individuazione delle figure di supporto alla funzione di gestione del rischio con rispettive funzioni	Documento di approvazione sottoscritto dai componenti l'Unità di Gestione del Rischio	31/12/2021
2 c	Svolgimento corso breve di formazione per segnalazione abituale eventi e per compilazione della scheda di reporting	N° operatori formati alla compilazione della scheda (facilitatori)	31/12/2021
2 e	Analisi sull'introduzione del sistema di reporting e sintesi delle criticità rilevate	Relazione annuale interna al verbale di riesame della direzione	31/12/2021

Per misurare le attività svolte ed i risultati conseguiti gli indicatori saranno quantificati come segue:

ID Obiettivo strategico	Indicatore/i	Misura
1	Individuazione delle figure di supporto alla funzione di gestione del rischio con rispettive funzioni	N° funzioni assegnate
2 b	N° operatori formati alla compilazione della scheda (facilitatori) mediante svolgimento corso breve di formazione per la segnalazione abituale degli eventi e per la compilazione della scheda di reporting	N° operatori formati/ totale operatori (per categoria) N° presenti /n° incontri corso
2 c	Relazione annuale concernente l'analisi sull'introduzione del sistema di reporting e sintesi delle criticità rilevate (coincide con il Verbale di Riesame della Direzione)	N° schede pervenute/periodo considerato N° schede correttamente compilate/N° schede totali

4. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la diffusione della conoscenza del documento sarà cura della Direzione Aziendale e sarà realizzata attraverso la pubblicazione del PARM sul sito internet aziendale e mediante seminari aziendali di formazione e aggiornamento del personale aventi ad oggetto struttura e contenuti del PARM.

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

Il PARM è stato elaborato con riferimento a:

- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009
- Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di risk management (PARM): “Gestione del rischio clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza” (Determinazione Regionale N. G04112 del 01/04/2014);
- Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328 Approvazione delle “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)”.
- Criticità emerse mediante il processo di revisione cartelle cliniche ed interviste agli operatori delle unità di riferimento;
- Modello organizzativo di sviluppo del “Percorso aziendale per il recepimento e l’implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute per la sicurezza dei pazienti” indicato dalla Regione Lazio (nota 99218 del 23 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio-Sanitaria).
- Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella - Determina n. G12355 del 25/10/2016
- Revisione delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)- Determina n. G01226 del 2/2/2018

Si è inoltre tenuto conto della seguente normativa di riferimento in ambito sanitario:

- Decreto Legislativo N. 502, 30 dicembre 1992: *Riordino della disciplina in materia sanitaria*, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
- D.P.R. 14 gennaio 1997: *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: *Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale*, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.
- Decreto Legislativo n°254, 28 luglio 2000: *Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, per il potenziamento delle strutture per l'attività libero-professionale dei dirigenti sanitari.*
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106. *Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro.*
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009: *Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità.*
- Decreto del Commissario ad acta 28 maggio 2013, n U00206: *Nuovo atto di indirizzo per l’adozione dell’atto di autonomia aziendale delle Aziende Sanitarie della regione Lazio a*

seguito del recepimento degli “*standard per l’individuazione di strutture semplici e complesse del S.S.N. ex art. 12, comma 1, lett. B, Patto per la Salute 2010-2012*” elaborati dal Comitato L.E.A. 8/10.

- DM 24 luglio 1995: *Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio sanitario nazionale*. GU n. 263, 10 novembre 1995
- Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131.
- Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”;
- Determinazione Regionale n. G04112 del 01 aprile 2014 recante “Approvazione del documento recante: ‘Linee di indirizzo regionali per la stesura del Piano di Risk Management (PARM): gestione del rischio clinico e delle infezioni correlate all’assistenza (CC-ICA)’”;
- Nota prot. n. 58028/GR/11/26 del 03 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante “Relazione conclusiva Piani Annuali di Risk Management delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio 0014; Obiettivi 2015 Rischio Clinico Regione Lazio;
- Nota prot. n. 99218/GR/ 11/26 del 23 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante “Percorso Aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti”;
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)”;
- Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del documento recante ‘Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”;
- Determinazione Regionale n. G12356 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del ‘Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti’”;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”;
- Nota prot. U0583694 del 17 novembre 2017 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali – Area Programmazione della Rete Ospedaliera e Risk Management recante “Adempimenti LEA 2017”;
- Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante “Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017”;
- Istituzione del Centro regionale rischio clinico - Determina n. G16829 del 28/11/2017.

- Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico. DCA n. U00400 del 29/10/2018.
- Determinazione n. G00164 del 11 gennaio 2019 recante Approvazione ed adozione del documento recante le “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)”.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute: *Risk Management in Sanità- il problema degli errori* Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003
2. Ministero della Salute, *Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro*, «Gazzetta ufficiale», 24 nov. 2005, n. 274.
3. WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 *Save Surgery Save Live*
4. Reason J, *Managing the risks of organizational accidents*, 1997
5. Reason J, *Human error: models and management*, BMJ 2000; 320; 768-770
6. *Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori* reperibili sul sito del Ministero della Salute
7. Vincent C, *La Sicurezza del Paziente* Springer-Verlag Italia 2011 2 Edizione
8. *Apprendere dagli Errori* Il Pensiero Scientifico Editore.
9. B. Andersen, T. Fagerhaug, *Root cause analysis. Simplified tools and techniques*, Milwaukee (Wis.) 2000, 20062.
10. IOM (Institute Of Medicine of the National academies), *To err is human. Building a safer health system*, ed. L.T. Kohn, J.M. Corrigan, M.S. Donaldson, Washington D.C. 2000.
11. J. Reason, *Human error. Models and management*, «BMJ. British medical journal», 2000, 320, 7237, pp. 768-70.
12. C. Vincent *Clinical risk management. Enhancing patient safety*, ed., London 2012.
13. S.A. Nashef, *What is a near miss?*, «The lancet», 2003, 361, 9352, pp. 180-81.
14. G.R. Baker, *Harvard medical practice study*, «Quality and safety in health care», 2004, 13, 2, pp. 151-52.

15. M. Geddes Da Filicaia, *Guida all'audit clinico. Pianificazione, preparazione e conduzione*, Roma 2008.
16. Benci L., Bernardi A. et al.: *Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria. Commentario alla legge 24/2017*. Quotidiano Sanità edizioni, 2017.