

- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421”) e successive modificazioni ed integrazioni;
- il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00014 del 01.02.2019, avente ad oggetto: “DGR n. 40 del 29 gennaio 2019. Commissariamento delle Aziende ASL Roma4, ARES 118 ed AO San Giovanni Addolorata(art. 8 comma 7 bis, della legge regionale 16 giugno 1994, n.18 e smi)”;
- VISTI il Decreto del Commissario *ad acta* della Regione Lazio n. U00075 dell’8 marzo 2013 (“Istituzione di un organo tecnico collegiale, di durata annuale, a supporto dell’Area Giuridico Normativa Istituzionale, per la validazione degli eventi avversi/sentinella da trasmettere al Ministero della Salute”), che individua quale componente dell’Azienda Ospedaliera San Giovanni – Addolorata il dott. Franco D’Ignazio;
- il Decreto del Commissario *ad acta* della Regione Lazio n. U00206 del 28 maggio 2013 (“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.);
- il Decreto del Commissario *ad acta* della Regione Lazio n. U00480 del 6 dicembre 2013 (“Definitiva adozione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”) ed in particolare l’intervento 18.1, recante “Definizione di un programma regionale articolato nelle dimensioni del Governo Clinico e che contenga anche metodologia e strumenti per la gestione degli eventi avversi”, nonché l’intervento 18.6, recante “coordinamento regionale delle strategie di gestione del rischio assicurativo”;
- VISTE il documento di indirizzo “Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli aventi sentinella”, elaborato dal Gruppo di lavoro costituito con la determina n. G14486 del 24 novembre 2015 – Regione Lazio;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 (*Legge Gelli*) inerente “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;
- CONSIDERATE la determinazione n. G16829 del 06 dicembre 2017 con cui la Regione Lazio ha istituito il “Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017”, che elabora, attraverso la costituzione di appositi Gruppi di Lavoro e Tavoli Tecnici, appositi documenti di indirizzo inerenti la sicurezza delle cure;
- la determinazione della Direzione regionale salute e integrazione socio-sanitaria - Regione Lazio del 11 gennaio 2019, n.G00164 con cui è stato approvato il documento recante “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di *Risk Management* (PARM)”;

- TENUTO CONTO che con Decreto n. U00017 del 16 gennaio 2015, in recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano nazionale della Prevenzione 2014-2018, il Commissario ad acta della Regione Lazio ha approvato il “Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018”;
- PREMESSO CHE con deliberazione n. 88/DG del 29.01.2019 è stato adottato il nuovo Atto Aziendale;
- con deliberazione n. 454/DG del 29.05.2015 veniva conferito al Dott. Franco D'Ignazio l'incarico di responsabile della U.O.S.D. Rischio Clinico e Medicina Legale;
- PRESO ATTO che, in attuazione della Deliberazione di Giunta Regionale n. 42 del 31 gennaio 2014, in sede di stipula dei contratti con i Direttori Generali delle Aziende ed Enti del S.S.R., sono stati assegnati due obiettivi di Rischio Clinico, così formulati:
- RISK MANAGEMENT:*
1. l'adozione ed attuazione di un piano aziendale per la gestione del rischio clinico, orientato alla sicurezza di pazienti, operatori e ambiente, che contempra ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione;
 2. la partecipazione al flusso di segnalazione SIMES previsto dalla normativa nazionale;
- PRECISATO che il *Risk Manager* aziendale ha elaborato una proposta di piano annuale che descrive sinteticamente i progetti con il relativo cronoprogramma, tenendo conto delle direttive ministeriali e regionali in materia, nonché del nuovo contesto aziendale;
- che, con la deliberazione n. 801/DG del 5 settembre 2018, l'Azienda ha approvato la Procedura aziendale “*Gestione Rischio Clinico – Segnalazione e analisi degli eventi avversi*”, che definisce il sistema aziendale di gestione del rischio e la modalità di segnalazione dei near miss, eventi avversi e sentinella (Incident Reporting);
- RITENUTO pertanto opportuno procedere all'approvazione del “Piano annuale di Risk Management (PARM) 2019”, che, allegato alla presente deliberazione, ne costituisce parte integrante e sostanziale;
- ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

ATTESTATO in particolare che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

PROPONE

per i motivi dettagliatamente esposti in narrativa che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di procedere all'approvazione del "*Piano annuale di Risk Management (PARM) 2019*", che, allegato alla presente deliberazione, ne costituisce parte integrante e sostanziale.

La presente deliberazione non comporta nuovi oneri economici per l'Azienda.

**Il Direttore della U.O.S.D.
Dott. Franco D'Ignazio**

F.to

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

IN VIRTU' dei poteri conferitegli con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00014 del 01.02.2019;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

PRESO ATTO altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario *ad acta* per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ritenuto di dover procedere

DELIBERA

di approvare la proposta così come formulata, rendendola disposto.

La U.O.S.D. Affari Generali curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dr.ssa Ilde Coiro

F.to Dr. C. Camponi



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN GIOVANNI ADDOLORATA**



**REGIONE
LAZIO**

PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT PARM 2019

INDICE

1. PREMESSA	
<i>1.1 Contesto organizzativo</i>	Pag. 3
<i>1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati</i>	Pag. 4
<i>1.3 Descrizione della posizione assicurativa</i>	Pag. 5
<i>1.4 Resoconto delle attività del PARM precedente</i>	Pag. 5-6
2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM	Pag. 6
3. OBIETTIVI	Pag. 7-8
4. ATTIVITÀ E MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	Pag. 9-14
5. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM	Pag. 14
6. RIFERIMENTI NORMATIVI	Pag. 15
7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	Pag. 16

1. PREMESSA

1.1 Contesto organizzativo

L'Azienda Ospedaliera Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata" è costituita da un Polo Ospedaliero che si articola in vari Stabilimenti: "S. Giovanni", "Addolorata", "Britannico", "Santa Maria" presso i quali viene svolta l'attività sanitaria, clinica ed assistenziale, sia in regime di ricovero ordinario che diurno, per le patologie acute (comprensiva delle attività di emergenza ed urgenza, delle attività chirurgiche e delle attività di assistenza intensiva e sub-intensiva), l'attività riabilitativa post-acuzie, e l'attività di specialistica ambulatoriale.

DATI STRUTTURALI (Posti letto attivi 2019)				
			Degenza ordinaria	Degenza diurna
Posti letto ordinari	623	Medicina	259	43
		Chirurgia	200	37
		Area Emergenza e Assistenza Intensiva	58	/
		Specialità	80	2
		IRCCS Fondazione Bietti	2	/
Posti letto diurni	83	Servizi trasfusionali	1	
Blocchi operatori	5	Sale operatorie	19 di elezione	
			4 di Day Surgery	
			3 oculistica	
Rete	Emergenza	DEA II livello	Hub	
	ICTUS	UTN I= Unità di Trattamento Neuro-vascolare di I livello	Spoke	
	Perinatale	II livello	/	
	Cardiologica	E= Cardiologia/UTIC con servizio di emodinamica	/	
	Trauma	CTZ = Centro Traumi di Zona	Spoke di II Livello	
Terapie intensive	30	UTIC	10	
		UTN	4	
		TIPO	6	
		Centro Rianimazione	10	
DATI DI ATTIVITA' (Fonte Uosd Sistema Informativo Sanitario – anno 2018)				
Ricoveri ordinari	21.415	Ricoveri diurni	7.033	
Accessi PS	47.810	Parti/anno	1.176	
Branche specialistiche	n. casi chirurgici in degenza diurna	3.438		
	n. casi chirurgici in degenza ordinaria	9.781		
	n. APA	6.404		
	n. trapianti di cornea	284		
Prestazioni ambulatoriali erogate (escluse le analisi di laboratorio)	375.225			

1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

Tabella 1 - Eventi occorsi nel 2018 (ai sensi dell'art. 2, c. 5 della L. 24/2017)

Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss ¹	N. 211 eventi 70% Tot. Ev.	Strutturali 15% Tecnologici 20% Organizzativi 15% Procedure/Comunicazione 50%	Strutturali 11% Tecnologiche 20% Organizzative 11% Procedure/Comunicazione 58%	Sistema di incident reporting (100%) Utilizzo di un software dedicato disponibile in tutte le UU.OO. del nosocomio: l'accesso è consentito a tutti gli operatori tramite il portale aziendale.
Eventi Avversi	N. 75 eventi 25% Tot. Ev.			
Eventi Sentinella	N. 15 ² eventi 5% Tot. Ev.			

Tabella 2 – Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (ai sensi dell'art. 4, c. 3 della L. 24/2017)

Anno	N. Sinistri	Risarcimenti erogati
2014	77	€ 777.770,20
2015	59	€ 171.600,40
2016	62	€ 75.000,00
2017	36	€ 20.982,00
2018	39	€ 211.706,00
Totale	273	1.257.058,60

¹ Rientrano nella categoria Near miss anche gli eventi/cadute senza esito

² Di cui: n. 8 aggressioni, n. 3 cadute, n. 4 altro tipo di evento

1.3 Descrizione della posizione assicurativa

Dal 2012, con Delibera n. 166/DG del 26 gennaio 2012, l'Azienda Ospedaliera *San Giovanni -Addolorata* è in regime di **Self Insurance Retention (Autoassicurazione)**, ovvero gestione diretta del rischio assicurativo relativo alla responsabilità civile terzi e prestatori d'opera.

1.4 Resoconto delle attività del PARM precedente

Obiettivo - Diffondere la cultura della sicurezza delle cure

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Organizzazione di corsi di formazione	SI	Valore atteso almeno 60% Risultato raggiunto 90 % (Sono stati realizzati n. 9 corsi di formazione su un totale di n. 10 corsi di formazione programmati).

Obiettivo - 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

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Raccolta e sistematizzazione delle linee guida e dei protocolli aziendali	SI	Valore atteso almeno 50% - Redazione della "Guida alla stesura di PDTA, Procedure, Protocolli ed Istruzioni operative" e relativa pubblicazione sul Portale aziendale. - Creazione di un "Repertorio on line per la raccolta e sistematizzazione di PDTA, Procedure, Protocolli, Istruzioni operative" vigenti in Azienda. Pubblicazione sul Portale intranet di 94 documenti su un totale di 121 reperite. Risultato raggiunto: 78%
Revisione del protocollo aziendale per "il trattamento delle lesioni da pressione"	NO	Valore atteso: Pubblicazione sul portale aziendale entro il 31/12/2018 Redazione parziale della revisione del Protocollo aziendale. Il documento deve essere completato con la sezione relativa alla dotazione dei presidi disponibili.

Obiettivo - Adozione di strumenti e procedure informatiche per la gestione del rischio clinico

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Monitoraggio ed alimentazione dei flussi SIMES	SI	Valore atteso >90% Risultato raggiunto 100% nel rispetto dei tempi di inserimento (entro 5 gg) e gestione (entro 45 gg) delle segnalazioni.

Obiettivo - Adottare strumenti e procedure che riducano la possibilità di errore nei processi di identificazione, registrazione e trasmissione di informazioni		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Coordinamento dell'attività di implementazione della cartella clinica informatizzata e del braccialetto elettronico nelle unità operative aziendali	SI	Valore atteso: almeno il 50% Redazione e pubblicazione sul Portale aziendale della "Procedura e Manuale operativo della Cartella Clinica cartacea e informatizzata". E' stato implementato il braccialetto elettronico in tutte le UU.OO. di degenza con la contestuale attivazione delle sezioni della cartella clinica informatizzata (C.I.). E' ancora in corso la personalizzazione della C.I. nelle UU.OO. di degenza con esigenze specifiche. Risultato raggiunto: 100%

Obiettivo - Favorire una visione unitaria della sicurezza che tenga conto non solo del paziente ma anche degli operatori e delle strutture		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Analisi dei processi nel tavolo permanente per la sicurezza aziendale	SI	La Direzione Sanitaria ha istituito un Gruppo per la sicurezza

Obiettivo - Partecipare alle attività regionali in tema di risk management		
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Partecipazione alle attività di risk management organizzate dall'area regionale di riferimento	SI	Valore atteso: >80% Risultato raggiunto: 100% di presenze alle attività organizzate dalla Regione Lazio.

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

Azione	Risk Manager	Direttore Generale	Direttore Sanitario aziendale	Direttore Amministrativo aziendale	Strutture Amministrative e Tecniche di supporto
Redazione PARM e proposta di delibera	R	C	C	C	-
Adozione PARM con delibera	I	R	C	C	-
Monitoraggio PARM	R	I	C	C	C

Legenda:

R = Responsabile

C = Coinvolto

I = Informato

3. OBIETTIVI:

A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure;

B) 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;

C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture;

D) Partecipare alle attività regionali in tema di risk management. Con questo obiettivo si è inteso dare la possibilità alle strutture che partecipano attivamente a gruppi di lavoro e ad altre attività a valenza regionale, di valorizzare tali attività purché, ovviamente, sia possibile darne evidenza documentale.

Di seguito si riportano in sintesi le attività 2019 divise per obiettivi.

OBIETTIVI	ATTIVITA'
A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure	1) Organizzazione di corsi di formazione
B) 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	1) Raccolta, sistematizzazione e pubblicazione delle Procedure e dei Protocolli aziendali
	2) Revisione delle Procedure e Protocolli aziendali
	3) Monitoraggio ed alimentazione dei flussi SIMES
	4) Partecipazione e supervisione delle attività di auditing di parte prima, svolte dalla rete dei facilitatori relative a near miss ed eventi avversi di "minore entità"
	5) Gestione diretta degli audit relativi ad eventi sentinella, SEA e/o audit di sistema caratterizzati da elevata rilevanza organizzativa
C) Favorire una visione unitaria della sicurezza che tenga conto non solo del paziente ma anche degli operatori e delle strutture	1) Revisione procedura aziendale "consenso informato" ed elaborazione di format specifici
	2) Risk analysis delle azioni correttive e dei piani di miglioramento
	3) Programmazione di incontri per il tavolo per la sicurezza delle cure
D) Partecipare alle attività regionali in tema di risk management	1) Partecipazione alle attività di Risk Management organizzate dall'area regionale di riferimento

4. ATTIVITA'

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

ATTIVITÀ 1 – ORGANIZZAZIONE DI CORSI DI FORMAZIONE: La programmazione dei corsi di formazione è mirata alla riduzione degli errori e alla gestione del rischio clinico in quanto consente di aumentare la sicurezza del paziente, l'efficienza e la qualità del sistema ospedale, permettendo di ridurre anche i costi aggiuntivi derivanti da errori. Allo scopo di implementare la diffusione della cultura della qualità e sicurezza delle cure, è necessario far acquisire conoscenze e metodi specifici che aiutino gli operatori sanitari a migliorare le pratiche di lavoro ed il rapporto con i pazienti.

Nello specifico sono in programma i seguenti corsi di formazione aziendale (alcuni dei quali saranno svolti in più edizioni nel corso dell'anno):

- La Cartella Clinica come strumento di Rischio Clinico – obblighi e responsabilità
- Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale
- Corretta attribuzione del codice triage all'interno del PS
- Il sistema di trasporto sanitario aziendale, intra-ospedaliero ed extra-ospedaliero
- Il rischio di caduta del paziente in ospedale – prevenzione e gestione
- Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 gr non correlata a malattia genetica
- Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
- La Qualità nell'Azienda Ospedaliera
- La sicurezza in sala operatoria
- La comunicazione efficace in sanità

INDICATORE

N. corsi di formazione effettuati/N. corsi di formazione programmati

Valore atteso: almeno il 60%

STANDARD

100% N. Corsi effettuati entro il 31/12/2019.

FONTE

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	UOSD Formazione, Didattica e Ricerca	Responsabili scientifici
Progettazione del corso	I	I	R
Organizzazione del corso	I	R	C
Gestione del corso	I	C	R

OBIETTIVO B) MIGLIORAMENTO DELL'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.

ATTIVITÀ 1 – RACCOLTA, SISTEMATIZZAZIONE E PUBBLICAZIONE DELLE PROCEDURE E DEI PROTOCOLLI AZIENDALI: la UOSD *Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM* curerà la raccolta, sistematizzazione e pubblicazione sul Portale intranet aziendale dei PDTA, Procedure, Protocolli, Istruzioni operative e Raccomandazioni aziendali prodotte da Gruppi di lavoro appositamente istituiti previa verifica della loro aderenza formale al modello standard aziendale e della loro rispondenza alla normativa vigente.

INDICATORE

N. Raccomandazioni, Protocolli, Procedure e PDTA aziendali pubblicate / N. di Raccomandazioni, Protocolli, Procedure e PDTA aziendali prodotte nell'anno 2019 | %
Valore atteso: > 90%

STANDARD

Corretta pubblicazione delle nuove “*Raccomandazioni, PDTA, Protocolli, Procedure e Istruzioni Operative aziendali*” entro il 31/12/2019

FONTE

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	ICT
Progettazione dell'attività	R	*
Esecuzione dell'attività	R	*
Pubblicazione sul sito intranet aziendale	R	C

OBIETTIVO B) MIGLIORAMENTO DELL'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.

ATTIVITÀ 2 – REVISIONE DELLE PROCEDURE E PROTOCOLLI AZIENDALI.

I Gruppi di Lavoro si occuperanno del recepimento delle Linee di indirizzo regionali per la revisione delle Procedure e Protocolli di seguito elencati:

- *Il trattamento delle lesioni da pressione*
- *La Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto*
- *Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 gr. non correlata a malattia genetica*
- *Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*
- *Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali*
- *Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*

INDICATORE

Pubblicazione sul portale aziendale entro il 31/12/2019

STANDARD

Revisione e Pubblicazione sul sito intranet aziendale delle Procedure e dei Protocolli sopra indicati entro il 31/12/2019

FONTE

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Gruppo di Lavoro
Progettazione dell'attività	R	I
Esecuzione dell'attività	I	R

OBIETTIVO B) 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

ATTIVITÀ 3 – MONITORAGGIO ED ALIMENTAZIONE DEI FLUSSI SIMES: gestione delle segnalazioni (eventi avversi, eventi sentinella, near miss) pervenute al Risk Manager e tempestiva trasmissione dei flussi al sistema SIMES: inserimento dell'evento entro 5 gg dalla segnalazione ed invio della scheda A e/o B, con i relativi piani di miglioramento, entro 45 gg dalla segnalazione.

INDICATORE

N. segnalazioni inserite sul SIMES entro 5 gg / N. totale di segnalazioni pervenute.

N. segnalazioni gestite ed inviate entro 45 gg / N. totale di segnalazioni aperte.

Valore atteso: > 90%

STANDARD

100% N. Segnalazioni gestite entro 45 gg dalla comunicazione dell'evento.

FONTE

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Referenti di Area, Facilitatori di reparto, Operatori Sanitari,
Progettazione dell'attività	R	C
Segnalazione eventi	C	R
Gestione eventi	R	R

OBIETTIVO B) MIGLIORAMENTO DELL'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.

ATTIVITÀ 4 – PARTECIPAZIONE E SUPERVISIONE DELLE ATTIVITÀ DI AUDITING DI PARTE PRIMA.

Il personale della UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM parteciperà e/o supervisionerà alle attività di audit svolte nelle varie Unità Operative dalla rete dei Referenti/Facilitatori e relative a near miss ed eventi avversi ad eccezione dei SEA.

INDICATORE

N. di partecipazione/supervisione audit/N. totale audit effettuati anno 2019 |%

STANDARD

100% partecipazione/supervisione audit svolti anno 2019

FONTE

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Personale UOSD	Referenti/Facilitatori
Progettazione dell'attività	R	C	I
Esecuzione dell'attività	I	R	C

OBIETTIVO B) MIGLIORAMENTO DELL'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.

ATTIVITÀ 5 – GESTIONE DIRETTA DEGLI AUDIT RELATIVI AD EVENTI SENTINELLA, SEA³ E/O AUDIT DI SISTEMA CARATTERIZZATI DA ELEVATA RILEVANZA ORGANIZZATIVA

Il personale della UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM si occuperà della gestione completa di tali tipologie di audit, dal processo di istruttoria fino all'elaborazione dei piani di miglioramento, con la collaborazione dei Referenti aziendali del Rischio Clinico.

INDICATORE

N. di audit gestiti / N. totale di audit individuati anno 2019 | %

STANDARD

100% della gestione degli audit di cui sopra

FONTE

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Personale UOSD	Referenti/Facilitatori
Progettazione dell'attività	R	C	C
Esecuzione dell'attività	R	C	C

OBIETTIVO C) FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE

ATTIVITÀ 1 – REVISIONE PROCEDURA AZIENDALE “CONSENSO INFORMATO” ED ELABORAZIONE DI FORMAT SPECIFICI AZIENDALI.

a) Il personale della UOSD provvederà alla revisione della Procedura aziendale vigente.

b) Specifici Gruppi di Lavoro, appositamente costituiti, si occuperanno della redazione/revisione dei consensi informati aziendali di settore al fine di garantire uniformità della modulistica, completezza e correttezza delle informazioni, nonché sicurezza delle cure.

INDICATORE

SI/NO

STANDARD

Revisione effettuata entro il 31/12/2019

FONTE

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Personale UOSD	Gruppo di Lavoro
Progettazione dell'attività	R	C	I
Esecuzione dell'attività a)	I	R	*
Esecuzione dell'attività b)	I	I	R

³ Significant Event Audit

OBIETTIVO C) FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE

ATTIVITÀ 2 – RISK ANALYSIS DELLE AZIONI CORRETTIVE E DEI PIANI DI MIGLIORAMENTO

La UOSD Rischio Clinico, Medicina legale e EBM effettuerà un'attività di Risk analysis delle azioni correttive e dei piani di miglioramento emersi a seguito degli audit di rischio clinico con predisposizione di report sulla verifica dello stato di attuazione ai fini del Riesame della Direzione

INDICATORE

Predisposizione di report sulla verifica dei piani di miglioramento

STANDARD

SI/NO

FONTE

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Personale UOSD
Progettazione dell'attività	R	C
Esecuzione dell'attività	R	C

OBIETTIVO C) FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE

ATTIVITÀ 3 – PROGRAMMAZIONE DI INCONTRI PER IL TAVOLO PER LA SICUREZZA DELLE CURE

Il Risk Manager si occuperà di programmare degli incontri periodici per condividere dati e informazioni raccolte attraverso l'attività del rischio clinico utili per attivare interventi di prevenzione e contenimento degli eventi avversi. Nel tavolo sono stabilmente coinvolte le seguenti strutture e funzioni aziendali:

- UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM
- Direzione Medica di Presidio
- Direzione Assistenza Infermieristica
- Servizio di Prevenzione e Protezione
- Referenti di area del Rischio Clinico

Il Risk Manager ha facoltà di invitare al Tavolo altre strutture e/o funzioni aziendali qualora interessate o coinvolte negli argomenti in discussione all'ordine del giorno.

INDICATORE

Almeno n. 2 riunioni del Tavolo entro il 31/12/2019.

STANDARD

SI/NO

FONTE

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager
Progettazione dell'attività	R
Esecuzione dell'attività	R

OBIETTIVO D) PARTECIPARE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT	
ATTIVITÀ 1 – PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT ORGANIZZATE DALL'AREA REGIONALE DI RIFERIMENTO.	
INDICATORE N. di presenze/ N. di riunioni organizzate dall'area regionale di riferimento Valore atteso: > 80%	
STANDARD Partecipazione alle attività	
FONTE UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM	
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	
Azione	Risk Manager
Esecuzione dell'attività	R

5. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM

Delibera aziendale di approvazione e contestuale pubblicazione sul portale aziendale.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

- D. Lgs. 502/92
- D.P.R. 14/01/97
- D. Lgs. 229/99
- D. Lgs. 254/00
- D. Lgs. 81/08
- 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.
- Determinazione Regione Lazio n. G04112 del 1 Aprile 2014 "Linee di indirizzo Regionali per la stesura del Piano di Risk Management (PARM): Gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA)"
- Determinazione della Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria - Regione Lazio n. G01424 del 10 Febbraio 2014 con la quale è stato istituito il Gruppo di Lavoro "Comitato Tecnico di Coordinamento Rischio Clinico".
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 42 del 31/01/2014 recante "Approvazione degli obiettivi da assegnare ai direttori generali delle Aziende sanitarie all'atto della stipula del contratto";
- Intesa Stato /Regioni del 20 Marzo 2008 Rep.116/CSR
- Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" 'SIMES
- DCA n. U00480 del 06/12/2013, recante la "Definitiva Adozione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientra dai disavanzi sanitari della Regione Lazio", ed in particolare l'Intervento 18.1 "Definizione di un programma regionale articolata nelle dimensioni del Governa Clinica e che contenga anche metodologia e strumenti per lo gestione degli eventi avversi" e l'Intervento 18.6 "Coordinamento regionale delle strategie di gestione del rischio assicurativo";
- Documento di indirizzo "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli aventi sentinella", elaborato dal Gruppo di lavoro costituito con la determina n. G14486 del 24 novembre 2015 – Regione Lazio;
- Decreto del Commissario *ad acta* della Regione Lazio del 4 novembre 2016, n.U00328: "Approvazione delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)";
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 inerente "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- Determinazione della Direzione regionale salute e politiche sociali - Regione Lazio del 2 febbraio 2018, n.GO1226: Approvazione del documento recante "Revisione delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della L.24/2017";
- Determinazione della Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria - Regione Lazio del 11 gennaio 2019, n.G00164 con cui è stato approvato il documento recante "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".

7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- 1 Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità - il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, DM S marzo 2003;
- 2 WHO - World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Save Surgery Save Live";
- 3 The New NHS: modern and dependable. London: Stationery Office, 1997;
- 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 Norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 19011:2018.



DELIBERAZIONE N. 22CS DEL 15 Feb. 2019

Si attesta che la deliberazione: è stata
pubblicata sull'Albo Pretorio on-line in data 15 Feb. 2019

- è stata inviata al Collegio Sindacale in data 15 Feb. 2019

- data di esecutività: 15 Feb. 2019

Deliberazione originale
Composta di n. 22 fogli
Esecutiva il, 15 Feb.2019
Dirigente ad Interim
della UOSD Affari Generali
(Dr.ssa Angela Antonietta Giuzio)

F.to