



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE F.F. N. \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_**

**Oggetto: Approvazione del “Piano Annuale di Risk Management (PARM) 2021”.**

Esercizio \_\_\_\_\_

Centro di Costo \_\_\_\_\_

Sottoconto n° \_\_\_\_\_

Budget:

- Assegnato € \_\_\_\_\_

- Utilizzato € \_\_\_\_\_

- Presente Atto € \_\_\_\_\_

- Residuo € \_\_\_\_\_

Ovvero schema allegato

Scostamento Budget NO  SI

Il Direttore del Bilancio \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

STRUTTURA PROPONENTE

**UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM**

**Il Responsabile del procedimento  
Il Risk Manager**

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**Il Responsabile:**

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**Proposta n. 168 del 12.02.2021 (DIG)**

**PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Patrizia Magrini

**PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Cristiano Camponi

La presente deliberazione si compone di n. \_\_\_\_ pagine di cui n. \_\_\_\_ pagine di allegati e di una pagina attestante la pubblicazione e l'esecutività, che ne formano parte integrante e sostanziale.

## U.O.S.D. RISCHIO CLINICO, MEDICINA LEGALE E EBM

- 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;
- 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. 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 contempli 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) 2021”, 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;

### **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) 2021*", 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**

### **IL DIRETTORE GENERALE F.F.**

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

IN VIRTU' dei poteri conferiti con Deliberazione del Direttore Generale f.f. n. 01 dell'8 gennaio 2021 ;

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.C. Affari Generali e Gestione Amministrativa ALPI curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

**IL DIRETTORE GENERALE F.F.  
Cristiano Camponi**



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN GIOVANNI ADDOLORATA**



**REGIONE  
LAZIO**

# **PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT PARM 2021**

# INDICE

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. PREMESSA</b>  |           |
| <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  |
| <b>2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM</b>                                 | Pag. 7    |
| <b>3. OBIETTIVI</b>   | Pag. 7-8  |
| <b>4. ATTIVITÀ E MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>                               | Pag. 9-14 |
| <b>5. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM</b>                                       | Pag. 15   |
| <b>6. RIFERIMENTI NORMATIVI</b>   | Pag. 15   |
| <b>7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA</b>   | 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.

In seguito alla pandemia COVID-19 l'A.O. S. Giovanni-Addolorata ha attivato prontamente strategie organizzative e clinico-assistenziali per fronteggiare l'emergenza sanitaria. Sono state messe in atto modifiche strutturali e implementati nuovi percorsi interni per gestire e limitare la diffusione dell'epidemia.

| <b>DATI STRUTTURALI</b>  |   |  |                          |                       |
|--|---|--|--------------------------|-----------------------|
| (Posti letto attivi 2021)  |   |  |                          |                       |
|  |   | <b>Dipartimento</b>                                      | <b>Degenza ordinaria</b> | <b>Degenza diurna</b> |
| <b>Posti letto ordinari</b>  | 687   | Internistico   | 148                      | 9                     |
|  |   | Oncoematologico e Testa Collo                            | 90                       | 35                    |
|  |   | Chirurgico   | 89                       | 13                    |
|  |   | Cardiovascolare  | 116                      | 8                     |
|  |   | Area Emergenza Urgenza e Cure Intensive                  | 148                      | 6                     |
|  |   | Area Materno Infantile                                   | 66                       | 7                     |
|  |   | Area Low Care  | 12                       | 3                     |
|  |   | IRCCS Fondazione Bietti                                  | 2                        | 2                     |
|  |   | S.P.D.C. Addolorata                                      | 16                       | /                     |
| <b>Posti letto diurni</b>  | 83  | <b>Servizi trasfusionali</b>                             | 1                        |                       |
| <b>Blocchi operatori</b>   | 5   | <b>Sale operatorie</b>                                   | 19 di elezione           |                       |
|  |   |  | 4 di Day Surgery         |                       |
|  |   |  | 3 oculistica             |                       |
| <b>Rete</b>  | 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      |                       |
| <b>Terapie intensive</b>   | 60  | UTIC   | 10                       |                       |
|  |   | UTN  | 12                       |                       |
|  |   | TIPO   | 11                       |                       |
|  |   | Centro Rianimazione                                      | 16                       |                       |
|  |   | Rianimazione COVID-19                                    | 11                       |                       |
| <b>DATI DI ATTIVITA'</b>   |   |  |                          |                       |
| (Fonte Uosd Sistema Informativo Sanitario – anno 2020)                       |   |  |                          |                       |
| <b>Ricoveri ordinari</b>   | 19.054  | <b>Ricoveri diurni</b>                                   | 5.092                    |                       |
| <b>Accessi PS</b>  | 40.071  | <b>Parti/anno</b>  | 1.126                    |                       |
| <b>Branche specialistiche</b>  | n. interventi chirurgici in degenza diurna    | 2.690  |                          |                       |
|  | n. interventi chirurgici in degenza ordinaria | 10.701   |                          |                       |
|  | n. APA  | 4.694  |                          |                       |
|  | n. trapianti di cornea                        | 288  |                          |                       |
| <b>Prestazioni ambulatoriali erogate (escluse le analisi di laboratorio)</b> | 334.892                                       |  |                          |                       |



## 1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

Il Rischio Clinico dell’A.O. S. Giovanni – Addolorata ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio in sanità. Dispone di un sistema di Incident Reporting aziendale al quale pervengono le segnalazioni anonime degli operatori sanitari. L’organizzazione della Struttura e della Rete dei Facilitatori è regolamentata da apposita Procedura pubblicata sul sito Intranet aziendale.

L’emergenza pandemica ha determinato comunque una diminuzione della numerosità delle segnalazioni rispetto all’anno precedente (anno 2020 totale n. 254 segnalazioni – anno 2019 totale n. 281 segnalazioni).

Durante la pandemia si è continuato ad alimentare il sito della Regione Lazio per l’inserimento degli eventi avversi, sentinella e near miss.

Ai sensi dell’art. 2, Comma 5 della Legge 24/2017, sono stati elaborati i dati Rating ASL / SIMES (Tabella 1) inerenti gli eventi segnalati nell’anno 2020.

Nella tabella sono riportati i near miss, ovvero “*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*”, gli eventi avversi ovvero “*evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile*” e gli eventi sentinella ovvero “*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*”<sup>1</sup>

Il totale degli eventi inseriti nel sistema Rating ASL per l’anno 2020 sono 254, secondo la classificazione del livello di danno della scheda rating ASL (near miss, lieve, moderato, severo, morte). Le segnalazioni inserite sono state accorpate seguendo la classificazione di cui nel dettaglio:

- Near miss (quasi evento/nessun danno) n. 173 pari al 68% del totale degli eventi
- Eventi avversi (danno lieve/moderato) n. 72 pari al 28% del totale degli eventi
- Eventi sentinella (danno severo/morte o ricompresi nella classificazione degli eventi) n. 8 pari al 3% del totale degli eventi.

I principali fattori e cause contribuenti fanno riferimento agli eventi sottoposti ad analisi secondo la “*Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella*”.

Determinazione n. G12355 del 25 ottobre 2016

**Tabella 1 - Eventi occorsi nel 2020 (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 <sup>2</sup> | N. 173 eventi<br>68 % Tot. Ev.           | Strutturali 10%<br>Tecnologici 2%<br>Organizzativi 28%<br>Procedure/Comunicazione 60% | Strutturali 10%<br>Tecnologiche 5%<br>Organizzative 25%<br>Procedure/Comunicazione 60% | Sistema di incident reporting (100%)<br>Utilizzo di un software dedicato disponibile in tutte le UU.OO. del nosocomio:<br>l’accesso è consentito a tutti gli operatori tramite il portale aziendale. |
| Eventi Avversi         | N.72 eventi<br>28 % Tot. Ev.             |   |  |  |
| Eventi Sentinella      | N. 8 <sup>3</sup> eventi<br>3 % Tot. Ev. |   |  |  |

<sup>1</sup> Definizione a cura del Glossario del Ministero della Salute

<sup>2</sup> Rientrano nella categoria Near miss anche gli eventi/cadute senza esito

<sup>3</sup> Di cui: n. 2 aggressioni, n. 2 cadute, n. 4 altro tipo di evento

**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 <sup>4</sup> |
|---------------|-------------|-----------------------------------|
| 2016          | 62          | € 2.811.785,00                    |
| 2017          | 36          | € 626.591,00                      |
| 2018          | 39          | € 858.291,00                      |
| 2019          | 54          | € 6.158.020,00                    |
| 2020          | 39          | € 2.232.572,00                    |
| <b>Totale</b> | <b>230</b>  | <b>€ 12.687.259,00</b>            |

### 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%<br>(Sono stati realizzati n. 8 corsi di formazione in modalità FAD su un totale di n. 10 corsi di formazione programmati, anche su tematiche affini).<br>Risultato raggiunto 80 % |

#### 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: >90%<br>Il repertorio è in continuo aggiornamento e vengono pubblicati costantemente tutti i documenti che man mano vengono prodotti.<br>Risultato raggiunto: 100% |
| Monitoraggio ed alimentazione dei flussi SIMES                            | SI         | Valore atteso >90%<br>Risultato raggiunto al 91,4% nel rispetto dei tempi di inserimento (entro 5 gg) e gestione (entro 45 gg) delle segnalazioni.                                |

<sup>4</sup> Sono indicati, in forma aggregata, tutti i risarcimenti liquidati dall'Azienda, sia a seguito di procedimenti giudiziari che stragiudiziali.

|   |    |   |
|---|----|---|
| 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" | SI | Valore atteso 100%<br>Gli Audit interni del Rischio Clinico sono stati tutti organizzati e condotti dai Referenti di Area e/o dai Facilitatori di reparto/servizio con la supervisione da parte del personale della UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM.<br>Risultato raggiunto: 100% |
| Gestione diretta degli audit relativi ad eventi sentinella, SEA e/o audit di sistema caratterizzati da elevata rilevanza organizzativa                                | SI | Valore atteso: 100%<br>Il personale della UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM ha gestito direttamente gli Audit relativi ad Eventi sentinella/SEA occorsi durante l'anno.<br>Risultato raggiunto: 100%  |
| Monitoraggio del rispetto della procedura aziendale "Il consenso informato alle prestazioni sanitarie"  | SI | Eseguito  |
| Monitoraggio della corretta gestione e somministrazione dei farmaci   | /  | Attività soppressa per emergenza pandemica. Ai sensi delle restrizioni contenute nel DPCM del 8 Marzo 2020 e ss.mm.ii.  |
| Monitoraggio della sperimentazione della nuova cartella clinica informatizzata  | SI | Risultato raggiunto al 100%<br>E' stata svolta un'attività di monitoraggio sull'utilizzo della Cartella Clinica informatizzata già presente in Azienda.   |

**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   |
|---|------------|---|
| Revisione delle Procedure aziendali                         | SI         | Valore atteso: >75%<br>Sono state effettuate e pubblicate le revisioni di numero 10 Procedure su un totale di 13 previste.<br>Non è stata effettuata la revisione delle seguenti procedure:<br>- <i>Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti od altro materiale all'interno del sito chirurgico</i><br>- <i>Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</i><br>- <i>Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie</i><br>Risultato raggiunto al 77% |
| Report delle azioni correttive e dei piani di miglioramento | SI         | Eseguito  |

**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%<br>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 2021 divise per obiettivi.

| OBIETTIVI   | ATTIVITA'  |
|---|--|
| <b>A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure</b>  | 1) Organizzazione di corsi di formazione   |
| <b>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</b> | 1) Raccolta, sistematizzazione e pubblicazione delle procedure e dei protocolli aziendali<br>2) Monitoraggio ed alimentazione dei flussi SIMES<br>3) 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"<br>4) Gestione diretta degli audit relativi ad eventi sentinella, SEA e/o audit di sistema caratterizzati da elevata rilevanza organizzativa<br>5) Elaborazione e verifica utilizzo della nuova check list relativa alla qualità e completezza della cartella clinica<br>6) Monitoraggio dell'utilizzo della cartella clinica informatizzata<br>7) Definizione di un documento organizzativo per la rimodulazione ed efficientamento dell'assetto organizzativo della Rete dei Facilitatori del Rischio Clinico |
| <b>C) Favorire una visione unitaria della sicurezza che tenga conto non solo del paziente ma anche degli operatori e delle strutture</b>  | 1) Revisione della Procedura aziendale "Il Consenso informato" in recepimento delle Linee di indirizzo regionali<br>2) Revisione delle Procedure aziendali in materia di Rischio Clinico:<br><i>- Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti od altro materiale all'interno del sito chirurgico</i><br><i>- Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</i>   |
| <b>D) Partecipare alle attività regionali in tema di risk management</b>  | 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 che verranno svolti in modalità FAD:

- La Cartella clinica e la Cartella clinica informatizzata - obblighi medico-legali & requisiti di qualità
- Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale
- Rischio di caduta del paziente in ospedale
- Il sistema di trasporto sanitario aziendale, intra-ospedaliero ed extra-ospedaliero
- Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- La Qualità nell'Azienda Ospedaliera
- La sicurezza in sala operatoria
- La comunicazione efficace in sanità
- Sicurezza delle Cure (Legge Gelli 24/2017): aspetti medico-legali e di rischio clinico
- Tecniche di analisi degli Eventi Avversi

#### INDICATORE

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

Valore atteso: almeno il 60%

#### STANDARD

100% N. Corsi effettuati entro il 31/12/2021.

#### 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 2021 | %  
Valore atteso: > 90%

**STANDARD**

Corretta pubblicazione delle nuove “*Raccomandazioni, PDTA, Protocolli, Procedure e Istruzioni Operative aziendali*” entro il 31/12/2021

**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) 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 2 – 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 3 – 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 2021 | %

**STANDARD**

100% partecipazione/supervisione audit svolti anno 2021

**FONTE**

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| <b>Azione</b>               | <b>Risk Manager</b> | <b>Personale UOSD</b> | <b>Referenti/Facilitatori</b> |
|-----------------------------|---------------------|-----------------------|-------------------------------|
| 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 4 – GESTIONE DIRETTA DEGLI AUDIT RELATIVI AD EVENTI SENTINELLA, SEA<sup>5</sup> 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 2021 | %

**STANDARD**

100% della gestione degli audit di cui sopra

**FONTE**

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| <b>Azione</b>               | <b>Risk Manager</b> | <b>Personale UOSD</b> | <b>Referenti/Facilitatori</b> |
|-----------------------------|---------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Progettazione dell'attività | R                   | C                     | C                             |
| Esecuzione dell'attività    | R                   | C                     | C                             |

**OBIETTIVO B) MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA, ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO**

<sup>5</sup> Significant Event Audit



**E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI.****ATTIVITÀ 5 – ELABORAZIONE E VERIFICA UTILIZZO DELLA NUOVA CHECK LIST RELATIVA ALLA QUALITÀ E COMPLETEZZA DELLA CARTELLA CLINICA**

La UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM, la UOC DMPO e la UOSD Sistemi Informativi e valutazione esiti effettueranno la revisione della check list relativa alla qualità e completezza della cartella clinica entro il 1 aprile 2021 con successive verifiche a campione delle cartelle già archiviate dei reparti di degenza entro fine anno, con report a DSA + al Direttore UO delle verifiche effettuate con non conformità rilevate e azioni suggerite per il miglioramento

**INDICATORE**

N. di cartelle cliniche esaminate / N. totale cartelle cliniche da esaminare | % anno

**STANDARD**

100% delle cartelle cliniche esaminate entro il 31/12/2021

Valore atteso: almeno 1 cartella clinica per U.O.

**FONTE**

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| <b>Azione</b>               | <b>Risk Manager</b> | <b>UOC DMPO</b> | <b>UOSD Sistemi Informativi e valutazione esiti</b> |
|-----------------------------|---------------------|-----------------|---|
| Progettazione dell'attività | R                   | R               | R   |
| Esecuzione dell'attività    | R                   | 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 6 – MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO DELLA CARTELLA CLINICA INFORMATIZZATA**

La UOSD Rischio Clinico, Medicina legale e EBM effettuerà il monitoraggio dell'utilizzo della cartella clinica informatizzata nelle varie UU.OO. relativamente alle sue funzioni chiave.

**INDICATORE**

Redazione report dell'utilizzo del software nelle UU.OO. di degenza

**STANDARD**

SI/NO

**FONTE**

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| <b>Azione</b>               | <b>Risk Manager</b> | <b>Personale UOSD</b> | <b>Referenti/Facilitatori</b> |
|-----------------------------|---------------------|-----------------------|-------------------------------|
| Progettazione dell'attività | R                   | C                     | I                             |
| Esecuzione dell'attività    | R                   | C                     | 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 7 – DEFINIZIONE DI UN DOCUMENTO ORGANIZZATIVO PER LA**

**RIMODULAZIONE ED EFFICIENTAMENTO DELL'ASSETTO ORGANIZZATIVO DELLA RETE DEI FACILITATORI DEL RISCHIO CLINICO**

La UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM effettuerà l'elaborazione di un documento organizzativo aziendale finalizzato a rimodulare ed efficientare l'assetto organizzativo del Rischio Clinico e della rete dei facilitatori.

**INDICATORE**

Definizione del documento entro il 31/03/2021 e successiva applicazione

**STANDARD**

SI/NO

**FONTE**

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| <b>Azione</b>               | <b>Risk Manager</b> | <b>Personale UOSD</b> |
|-----------------------------|---------------------|-----------------------|
| Progettazione dell'attività | R                   | C                     |
| Esecuzione dell'attività    | R                   | R                     |

**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 DELLA PROCEDURA AZIENDALE “IL CONSENSO INFORMATO” IN RECEPIMENTO DELLE LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI**

In recepimento delle emanande Linee di indirizzo regionali in materia di “Consenso informato”, la UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM effettuerà la revisione del documento vigente con la contestuale pubblicazione sul sito intranet aziendale.

**INDICATORE**

Revisione del documento aziendale entro il 31/12/2021

**STANDARD**

SI/NO

**FONTE**

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| <b>Azione</b>               | <b>Risk Manager</b> | <b>Personale UOSD</b> |
|-----------------------------|---------------------|-----------------------|
| Progettazione dell'attività | R                   | C                     |
| Esecuzione dell'attività    | R                   | R                     |

**OBIETTIVO C) FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE****ATTIVITÀ 2 – REVISIONE DELLE PROCEDURE AZIENDALI IN MATERIA DI RISCHIO CLINICO.**

I Gruppi di Lavoro si occuperanno di revisionare le attuali Procedure aziendali di seguito elencate per allinearle a quelle pubblicate su intranet aziendale:

- *Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti od altro materiale all'interno del sito chirurgico*
- *Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*

**INDICATORE**

Revisione e pubblicazione sul portale aziendale dei documenti entro il 31/12/2021

**STANDARD**

SI/NO

**FONTE**

UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

| <b>Azione</b>               | <b>Risk Manager</b> | <b>Gruppo di Lavoro</b> |
|-----------------------------|---------------------|-------------------------|
| Progettazione dell'attività | R                   | I                       |
| Esecuzione dell'attività    | I                   | R                       |

| <b>OBIETTIVO D) PARTECIPARE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT</b>   |                     |   |
|--|---------------------|---|
| <b>ATTIVITÀ 1 – PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT ORGANIZZATE DALL'AREA REGIONALE DI RIFERIMENTO.</b>        |                     |   |
| <b>INDICATORE</b><br>N. di presenze/ N. di riunioni organizzate dall'area regionale di riferimento<br>Valore atteso: > 80% |                     |   |
| <b>STANDARD</b><br>Partecipazione alle attività  |                     |   |
| <b>FONTE</b><br>UOSD Rischio Clinico, Medicina Legale e EBM  |                     |   |
| <b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>  |                     |   |
| <b>Azione</b>  | <b>Risk Manager</b> | <b>Referente del Rischio Clinico per le Professioni Sanitarie</b> |
| Esecuzione dell'attività   | R                   | 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 Governare 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 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)*”.
- Nota protocollo della Regione Lazio – Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria – Area rete ospedaliera e specialistica – N. U0063179 del 23/01/2020, con oggetto: “Comunicazioni relative all’elaborazione del PARM 2020”.

## **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.