



DELIBERAZIONE N. 0391 DEL 1 APR. 2015

Struttura proponente: Direzione Medica di Presidio	Centro di Costo: S0DS15999S
Codice settore proponente: DPDG000215	
Oggetto: Adozione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) 2015 : gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza	
L'estensore (Dott. Antonio Silvestri)	IL DIRETTORE GENERALE Dott. Antonio D'Urso
<i>Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Alessandro Cipolla</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	
Firma <u>[Firma]</u>	Data <u>01/04/2015</u>
<i>Parere del Direttore Sanitario: Dott. Francesco Cortese</i>	
<input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)	
Firma <u>[Firma]</u>	Data <u>01 APR. 2015</u>
Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.	
Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: <u>presa visione</u>	
Visto del Dirigente addetto al controllo del budget generale: Direttore U.O.C. Contabilità e Bilancio Dr.ssa Rossana Di Renzo	
Firma <u>[Firma]</u>	Data <u>1/4/2015</u>
Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.	
Responsabile del Procedimento: Dott. Antonio Silvestri	
Firma <u>[Firma]</u>	Data <u>30/03/15</u>
Il Dirigente: Dott. Francesco Cortese	
Firma <u>[Firma]</u>	Data <u>30/03/15</u>

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO

- VISTO** il Decreto Legislativo 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23/10/1992 n. 421";
- VISTO** Il D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge, con modificazioni dall'art. 1, comma 1, L. 8 novembre 2012 n. 189, all'art. 3 bis prevede altresì che "al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della Salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico";
- VISTA** l'Intesa della Conferenza Stato - Regioni, seduta del 20 marzo 2008, che:
- al punto 1. promuove il monitoraggio degli eventi avversi, trasmessi al NSIS, attraverso uno specifico flusso (SIMES);
 - al punto 2. prevede: "Le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano...si impegnano a promuovere presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture private accreditate l'attivazione di una funzione aziendale permanente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei pazienti";
 - al punto 8. prevede che il Ministero della Salute promuova l'attivazione dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella a cui affluiscono i dati degli eventi sentinella, secondo quanto previsto;
 - al punto 11. prevede che l'ANSSR svolga funzioni di osservatorio nazionale sui sinistri e polizze assicurative;
- VISTO** il Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanita" (SIMES);
- VISTO** il DCA n. U00480 del 06/12/2013, recante la "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 "Definizione di un programma regionale articolato nelle dimensioni del Governo Clinico e che contenga anche metodologia e strumenti per la gestione degli eventi avversi" e l'Intervento 18.6 "Coordinamento regionale delle strategie di gestione del rischio assicurativo";
- CONSIDERATO** che la Regione Lazio, in attuazione di quanto previsto dal citato Intervento 18, intende garantire nel periodo 2014/2015 una adeguata azione di impulso e coordinamento nella delicata materia del Rischio Clinico, sia sul versante della sicurezza delle cure sia sul piano del recupero di margini di economicità dell'azione attraverso un'adeguata strategia di gestione del rischio assicurativo;
- VISTA** la Determinazione n. G01424 del 10 Febbraio 2014 con la quale è stato istituito il Gruppo di Lavoro "Comitato Tecnico di Coordinamento Rischio Clinico" avente la funzione di elaborazione delle LLGG per la redazione del Piano annuale di attività aziendale dei Risk Manager e monitoraggio



trimestrale dell'adozione ed attuazione del medesimo Piano Annuale;

- CONSIDERATO** altresì che nell'ambito del Rischio Clinico e della Sicurezza del paziente, le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) rappresentano il principale evento avverso in Sanità e, in quanto tali, le politiche di sorveglianza e controllo rientrano a pieno titolo nella "mission" dei Risk Manager;
- VISTA** la Determinazione n. G04112 del 01/04/2014 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio-Sanitaria con la quale sono state approvate le "Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di risk management (PARM): gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza";
- VALUTATO** Il Piano Annuale di Risk Management (PARM) redatto dal Risk Manager Aziendale in ottemperanza a quanto sopra enunciato;
- TENUTO CONTO** che la Delibera Aziendale n. 0006 del 30/05/2014 avente per oggetto l'"Approvazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) - anno 2014", definisce le azioni di monitoraggio, analisi organizzativa e percorsi di miglioramento;
- TENUTO CONTO** che il PARM aziendale raccoglie le indicazioni regionali su tematiche quali il Rischio clinico e il controllo e sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), anche attraverso la pubblicazione di procedure, istruzioni operative e documenti per le Unità Operative aziendali;
- VISTO** che la corretta applicazione del PARM 2015 promuove un'azione volta al miglioramento continuo della Qualità del Sistema Sanitario rispondendo alle esigenze di appropriatezza e di uso più efficiente delle risorse e verifica della qualità delle strutture e quindi costituisce, unitamente alla valutazione del contenzioso, un elemento di valutazione della performance dei Direttori Generali e, ove incidente sulla funzione esercitata, deve essere considerata elemento di valutazione dei Dirigenti aziendali;
- TENUTO CONTO** che, in ottemperanza alle disposizioni regionali le azioni declinate nel PARM 2015 andranno ad integrare quanto previsto dal PARM 2014;
- TENUTO CONTO** che la Direzione Generale Salute e Integrazione Socio Sanitaria della regione Lazio ha recentemente invitato le AO regionali ad implementare le Raccomandazioni ministeriali anche alla luce della positiva esperienza già avviata dall'AO San Camillo Forlanini con Delibera n. 0283 del 4 marzo 2015, con la quale si è formalizzata l'"Adozione del percorso aziendale per l'implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute e delle delibere attuative delle specifiche procedure";
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VERIFICATO** che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;



PROPONE

Per i motivi esposti in narrativa, che si intendono integralmente riportati nel presente dispositivo,
di approvare:

- l'Adozione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) 2015: gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza;

IL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO
(Dott. Francesco Cortese)



IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00116 del 16 aprile 2014 pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 34 del 29 aprile 2014;
- VISTA** la propria ordinanza n. 1 del 19 maggio 2014;
- LETTA** la proposta di delibera, "**Adozione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) 2015: gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza**" presentata dal Direttore Medico di Presidio;
- 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, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

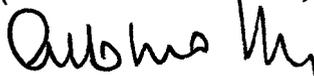
di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare l'"Adozione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) 2015: gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza"

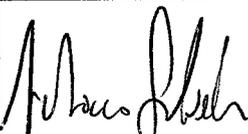
La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 30 pagine di cui n. 24 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE*(Dott. Antonio D'Urso)*

**PIANO AZIENDALE DI RISK MANAGEMENT (PARM) 2015:
 GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E
 DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)**

	Funzione e Nome	Firma	Data
REDAZIONE	Dott. Antonio Silvestri <i>Risk Manager</i>		16/03/2015
VERIFICA	Dott. Antonio Silvestri <i>Risk Manager</i>		23/03/2015/
APPROVAZIONE	Dott. Francesco Cortese <i>Direttore Sanitario Aziendale</i>		30/03/2015
VALIDAZIONE	Dott. Antonio D'Urso <i>Direttore Generale</i>		30/03/2015

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
0.1	16/03/2015	Aggiornamento annuale	<i>Dott. Antonio Silvestri</i>

Lista di distribuzione (I livello)	
Direttore Sanitario	
Direttore Amministrativo	
Direttori di Dipartimento	
Direttori di Strutture Complesse	
Direttori di Strutture Semplici a valenza Dipartimentale; Responsabili di Strutture Semplici	
Responsabile DITRO	

INDICE

Pag.

1.	PREMESSA	3
1.a	Contesto organizzativo.....	6
1.b	Descrizione degli eventi/sinistri nell'ultimo triennio.....	7
1.c	Descrizione della posizione assicurativa.....	7
1.d	Comitato Valutazione Sinistri	7
2.	SCOPO	8
3.	OBIETTIVI STRATEGICI	9
4.	STRUMENTI	11
5.	MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	14
6.	AZIONI	15
7.	DIFFUSIONE	17
8.	INDICATORI	18
9.	RIFERIMENTI NORMATIVI	22
10.	BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	23
11.	TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	24



1. PREMESSA

La sicurezza del paziente e la qualità dell'assistenza vengono considerati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità un obiettivo prioritario da perseguire, attraverso una serie di interventi coordinati che coinvolgano l'organizzazione sanitaria, gli operatori sanitari ed i pazienti. La recente concezione del Sistema Sanitario come un "Sistema Complesso ad alta affidabilità", la crescente attenzione che la Comunità Scientifica rivolge al rischio di eventi avversi nell'ambito delle procedure medico-chirurgiche e la maggiore sensibilità dell'opinione pubblica verso i livelli di sicurezza delle prestazioni sanitarie, insieme ai crescenti costi assicurativi, hanno spinto le istituzioni ad adottare azioni concrete per migliorare la qualità dell'assistenza e la sicurezza delle attività sanitarie. La complessità del Sistema rende di fatto impossibile eliminare completamente errori ed incidenti, ma a fronte di eventi avversi di fatto ineliminabili vi è un numero di eventi in cui è possibile intervenire in modo definitivo riprogettando un sistema organizzativo, assistenziale e clinico intrinsecamente resistente agli errori. Poiché l'errore è insito nei sistemi complessi, la sicurezza dei pazienti deve essere continuamente presidiata e le criticità devono essere affrontate con un approccio multidimensionale che tenga conto di tutti i vari aspetti del problema. Tale approccio, definito come *Gestione del Rischio Clinico*, rappresenta uno degli elementi di *Governo Clinico*, a sua volta definito come "il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica"; anche il Ministero della Salute individua la gestione del rischio clinico come elemento strategico nelle attività di miglioramento continuo della qualità assistenziale. Tutti gli studi condotti sinora comunque hanno dimostrato che la maggior parte degli eventi avversi identificati sono errori "evitabili" e frutto spesso non di un unico errore (umano, tecnologico) ma di una concatenazione di errori ed eventi: eventi che portano inevitabilmente ad una cattiva qualità delle cure, intesa sia in termini di efficacia (aspetto clinico), sia in termini di aumentati costi sostenuti dalla struttura sanitaria (aspetto gestionale-organizzativo), sia come perdita di fiducia dei pazienti nei confronti del S.S.N. (perdita di immagine). Il Risk Management costituisce un sistema di prevenzione e di contenimento dei possibili effetti dannosi degli errori evitabili in garanzia della sicurezza dei pazienti. Inoltre la strategia perseguita è quella che, partendo dal principio ippocratico "*Primum non nocere*" vuole diffondere la visione dell'errore come un'occasione di apprendimento e di miglioramento abbandonando il comune atteggiamento di biasimo e colpevolizzazione. Questo non significa dimenticare le responsabilità davanti agli eventi avversi, ma spostare l'attenzione sulle cause profonde che, se analizzate e



affrontate, possono evitare il ripetersi dell'evento infuturo. La concretizzazione di questa visione strategica richiede che una preliminare programmazione ne abbia definito con puntualità tutti gli aspetti d'interesse, ivi compreso lo specifico sistema di attuazione (personale, competenze, assetto organizzativo, strumenti operativi).

È fondamentale che detto sistema preveda:

- un estensivo coinvolgimento del personale e delle funzioni operative dell'Azienda con applicazione delle tecniche di autovalutazione;
- l'istituzione di una rete di riferimento rappresentativa di tutte le strutture aziendali, presupposto irrinunciabile per una concreta gestione del rischio;
- un fattivo coinvolgimento del paziente nella ricerca e attuazione dei provvedimenti correttivi;
- una concreta dimostrabilità dell'impegno sostenuto nella protezione dai rischi di pazienti, operatori sanitari ed altri soggetti coinvolti.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, nel recepire il documento della Regione Lazio "Linee di indirizzo per la stesura del Piano Annuale di Risk Management (PARM): gestione del rischio clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza (BURL 10/04/2014, Determina G04112)", attraverso il Piano Annuale di Risk Management, definisce gli obiettivi e le azioni da intraprendere a livello aziendale per il 2015, al fine del miglioramento della qualità delle cure e la prevenzione degli eventi avversi. Tale documento valorizza le iniziative intraprese nel precedente PARM del 2014, che costituiscono le basi per la continuità delle azioni e per l'avvio di nuove iniziative. La scelta aziendale è stata quella di identificare un progetto che, senza tralasciare gli aspetti tecnici relativi alle problematiche tecnologiche e strutturali, integrasse tutti gli ambiti della sicurezza: quelli clinici, concentrati sull'outcome delle prestazioni erogate e sulla soddisfazione degli utenti; quelli occupazionali, con particolare riguardo alla sicurezza degli operatori; quelli assicurativi, finalizzati alla prevenzione e alla gestione del contenzioso. Questa decisione nasce anche da una consapevolezza che si fonda sulla Mission e sulla Vision aziendale e alla luce del Programma di Valutazione delle Aziende Sanitarie secondo i criteri della Joint Commission International (JCI). Il progetto prevede il coinvolgimento diretto di tutti i Direttori di Dipartimento, di UOC, UOSD, UOS, e Coordinatori Infermieristici, in un più ampio sistema di definizione delle precise competenze e responsabilità nell'erogazione dei servizi agli utenti. Nelle UU.OO. è stata pertanto attivata una rete di referenti in materia di qualità e rischio clinico, appositamente individuati, avendo cura di sceglierli a rappresentare tutte le professionalità esistenti in ciascuna di esse. Con loro sarà attivato uno specifico percorso formativo e di addestramento alle nuove metodologie di analisi per processi e saranno avviati specifici percorsi finalizzati a facilitare la condivisione della cultura della





Rev. 01 del 16/03/2015

PIANO AZIENDALE DI RISK MANAGEMENT (PARM) 2015:
Gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

Pag. 5 di 24

Cod. Doc.: RM 2015

sicurezza e intraprese le necessarie azioni al fine del raggiungimento degli obiettivi strategici definiti. Tutto ciò nel tempo consentirà di stabilizzare l'indice di rischio e avviare una sua progressiva riduzione, a partire dalle condizioni rilevate come più critiche a seguito della mappatura dei principali processi a rischio, costruiti insieme agli operatori, con il conseguente vantaggio in termini di sicurezza del paziente ed economici per l'Azienda (riduzione dei costi assicurativi, di quelli connessi ad atteggiamenti professionali meramente difensivistici ed ai maggiori aggravii discendenti dalle attività di verifica e correzione dell'errore stesso. Il lavoro è stato condotto definendo degli obiettivi ritenuti strategici per l'Azienda e inserendo gli stessi nell'ambito del processo di budgettizzazione al fine di ottenere la più ampia partecipazione possibile e favorire lo sviluppo della cultura della sicurezza.

IL RISK MANAGER

Dott. Antonio Silvestri

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso



1a. CONTESTO ORGANIZZATIVO (*)

STRUTTURA	N. Edifici: 25	mq di superficie: 331.921
	N. articolazioni territoriali: 2 presidi ospedalieri	Sedi periferiche: NO
RISORSE UMANE	N. dipendenti: 4090	
ORGANIZZAZIONE	N. Posti letto Ordinari: 812 di cui: Chirurgia n. 325 Medicina n. 487 P.L. SPDC n. 15 P.L. DH/DS n. 167 P.L. Riabilitazione n. 9 Culle n. 35	
	N. prestazioni ambulatoriali: 1.658.763	
	N. branche specialistiche: 29	
	N. terapie intensive e UTIC: 6TT.II + 1 UTIC	posti letto: 51 + 7 UTIC
	N. DAI: 9	
DEA	N. totale accessi P.S.: 85.191	
	HUB delle seguenti reti assistenziali specialistiche della Regione Lazio: R. Trauma e Neurotrauma (ex DCA 76/2010) R. Ictus cerebrale acuto (ex DCA 75/2010) R. dell'Emergenza (ex DCA 73/2010) R. Oncologica (ex DCA 59/2010) R. Perinatale (ex DCA 56/2010) R. Cardiologica e Cardiochirurgica (ex DCA 74/2010) R. Rif. Macroarea3 Maxillo-facciale (ex DCA 78/2010)	
CHIRURGIA	N. Blocchi Operatori: 8 + B.O. Dipartimento Interaziendale Trapianti POIT c/o Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS N. interventi chirurgici: 19.020	
OSTETRICIA	N. parti/anno 2014: 3100	Gravidanze a rischio: 852
ATTIVITA' TRAPIANTOLOGICA		
L'Azienda è sede del Centro Regionale per il Trapianto di cuore. Presso l'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani IRCCS è presente il Centro Trapianti Interaziendale POIT, presso il quale vengono eseguiti trapianti di fegato, rene, rene da vivente e rene/pancreas. La UOC Ematologia esegue trapianti di staminali midollari. La UOC Oculistica esegue trapianti di cornea. A cura del Coordinamento Locale Donazioni vengono prelevati organi solidi e cornee.		
SERVIZIO TRASFUSIONALE		
E' presente il Servizio TrASFUSIONALE, con le seguenti linee di attività: produzione di emocomponenti standard; produzione ed applicazione di emocomponenti per uso topico; raccolta e manipolazione di cellule staminali (CSE) ; Plasmaferesi; Eritroferesi; Aferesi terapeutica e Medicina TrASFUSIONALE per le UU.OO. aziendali e le Strutture esterne afferenti/convenzionate.		



Rev. 01 del 16/03/2015

PIANO AZIENDALE DI RISK MANAGEMENT (PARM) 2015:
Gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

Pag. 7 di 24

Cod. Doc.: RM 2015

(*) dati aggiornati al 31/12/2014

1b. EVENTI/SINISTRI NELL'ULTIMO QUADRIENNIO

Anno	N. Eventi Avversi	N. Eventi Sentinella	N. Sinistri
2011	19	0	159
2012	261	1	117
2013	245	5	148
2014	174	11	156

1c. POSIZIONE ASSICURATIVA

Anno	Polizza e rel. Scadenza	Compagnia Ass.	Premio	Franchigia	Brokeraggio
2011	2106/32/1019 Scad 28/02/2012	Cattolica	4.496.000,00	0	AON spa
2012	2106/32/1019 Scad 28/02/2012	Cattolica	749.333,00	0	AON spa
2013	Autoassicurazione	-			AON spa
2014	Autoassicurazione	-			AON spa

1d. COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI

- **Composizione:** 2 Medici Legali, 3 Avvocati, 2 amministrativi;
- Anno di istituzione: 11/06/2012 (Delibera DG n. 671); nuova costituzione con Deliberazione D.G. del 27/01/2014, n. 103
- Numero di casi istruiti: 138

Anno	Numero casi istruiti
2011	0
2012	95
2013	148
2014	138



2. SCOPO

Il piano annuale di risk management (PARM) rappresenta lo strumento per promuovere e realizzare iniziative per la definizione operativa e la gestione dei rischi.

Scopo del presente piano è rappresentare le strategie, gli obiettivi, gli ambiti di azione, le metodologie, gli strumenti, gli indicatori ed il cronoprogramma delle attività relative alla qualità e alla gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti, relativamente all'anno 2015, in recepimento della normativa di riferimento regionale e nazionale, in ottemperanza agli obiettivi strategici regionali ed in coerenza quelli aziendali.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, con la figura del Risk Manager e attraverso le politiche di risk management ed i relativi piani annuali di sviluppo, è orientata a migliorare la sicurezza della pratica clinico-assistenziale e clinico-gestionale a tutela dell'interesse del paziente/utente.

I progetti operativi (parte integrante e sostanziale del PARM) hanno il fine di analizzare le anomalie di processo e/o di singole azioni per la relativa adozione di specifici correttivi tendenti al miglioramento continuo dei processi presi in esame.

Il PARM è quindi uno strumento organizzativo e tecnico necessario anche per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti e degli specifici contesti di lavoro. L'ottica è quella di diminuire le potenzialità di errore attivo e del sistema organizzativo dato nonché di contenere la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie.

Il PARM si inserisce in una più ampia azione sistemica fatta di valutazione dei principali processi, analisi del rischio, di promozione ed implementazione di linee guida, procedure e istruzioni operative, di finalità informativa e formativa e nella predisposizione di taluni processi decisionali di sistema. Il ruolo di promozione attiva del risk manager assume quindi, sempre più, una caratterizzazione di indipendenza istituzionale alle dirette dipendenze della Direzione strategica aziendale.

La presenza della funzione del Risk Manager non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi clinico - assistenziali, ma coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di governo del rischio: ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo decisivo e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio. Anche attraverso il PARM, il Risk Manager, fornisce quindi all'Azienda un supporto indispensabile affinché il management possa decidere con consapevolezza, attraverso opportuni strumenti e supporti, con adeguato tempismo e con flessibilità organizzativa. Inoltre, il PARM rappresentando l'esplicitazione delle politiche di analisi e prevenzione del rischio, favorisce un confronto aperto, consapevole e trasparente con



gli stakeholders. Le attività che si realizzano anche attraverso il PARM fanno parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza ed economicità/sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali. Tutte le strutture aziendali, per quanto di competenza, collaborano con il Risk Manager per la rilevazione e l'elaborazione delle informazioni necessarie per la definizione del PARM. Gli obiettivi del Piano si integrano con il Piano di monitoraggio e controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA), che rappresenta parte integrante delle LLGG regionali, condividendo i medesimi fondamenti che sono mirati allo sviluppo di una cultura orientata all'utente.

3. OBIETTIVI STRATEGICI

La gestione del rischio quale strumento del governo clinico è la metodologia che permette, attraverso l'utilizzo di analisi proattive e talora anche reattive, l'individuazione, la valutazione dei rischi, la gestione dei processi decisionali e il controllo delle procedure, la riduzione degli stessi, garantendo la sicurezza del paziente, la "best practice", la "best organization", in relazione allo specifico background aziendale e sulla base delle risorse economiche disponibili. La strategia definita dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini nella stesura del PARM per il 2015 si ispira alla necessità di passare da un sistema che subisce gli *eventi sfavorevoli* a un sistema che, invece, gestisce i *rischi*, ovvero la promozione del passaggio da un sistema *reattivo* ad un sistema prevalentemente *pro-attivo* e *preventivo*.

Il contributo delle diverse discipline professionali e il coinvolgimento dei diversi livelli organizzativi e gestionali sta alla base della corretta politica da perseguire.

Questo tipo di approccio getta le basi per una reale integrazione del risk management con gli altri sistemi gestionali presenti e giustifica la scelta di disegnare il risk management come un sistema che abbracci tutte le aree aziendali, intersecandosi con le strutture esistenti.

La scelta dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini è stata quella di identificare nel progetto aziendale tre dimensioni "**core**", quali:

1. la dimensione clinica, concentrata sull'outcome dei trattamenti sanitari e sul rischio occupazionale per gli operatori sanitari;
2. la dimensione tecnica, che pone attenzione agli aspetti tecnologici e strutturali;
3. la dimensione legale assicurativa, che pone attenzione alla prevenzione e gestione del contenzioso.

Tutti gli aspetti dei rischi sopra elencati devono essere affrontati, all'interno di un programma di risk management, in maniera globale e, come già detto, integrata, pur nel rispetto delle

competenze e responsabilità specifiche. Per rendere concreta questa visione strategica è necessaria una preliminare programmazione che ne abbia definito con puntualità tutti gli aspetti d'interesse, ivi compreso lo specifico sistema di attuazione (personale, competenze, assetto organizzativo, strumenti operativi), e che sia basata su valori fondamentali quali: la trasparenza, la collaborazione fra operatori, la comunicazione con il paziente e fra il personale, l'impegno per il miglioramento continuo della qualità e la disponibilità a mettere in discussione le proprie convinzioni e il proprio operato. A tale scopo devono essere previsti:

- ✓ un estensivo coinvolgimento del personale e delle funzioni operative dell'Azienda con applicazione delle tecniche di autovalutazione;
- ✓ l'istituzione di una rete di riferimento rappresentativa di tutte le strutture aziendali, presupposto per una concreta gestione del rischio;
- ✓ un fattivo coinvolgimento del paziente nella ricerca e attuazione dei provvedimenti correttivi;
- ✓ una concreta dimostrabilità dell'impegno sostenuto nella protezione dai rischi di pazienti, personale ed altri soggetti interessati.

Un ulteriore obiettivo è quello di sviluppare una cultura della gestione del rischio all'interno dell'Azienda, inserendo la tematica all'interno dei corsi di formazione aziendale e tramite interventi formativi specifici.

Pertanto, nel recepire le LLGG regionali per la stesura del PARM (Determinazione Regionale N. G04112 del 01/04/2014 "Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di risk management (PARM): gestione del rischio clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)" ed in coerenza con la Mission aziendale, l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini ha confermato per l'anno 2015 i seguenti obiettivi strategici:

1. Creare e diffondere la "cultura della sicurezza" e la "cultura organizzativa" in un'ottica di condivisione degli stessi valori e dello stesso impegno;
2. Creare la mappa dei rischi;
3. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa;
4. Favorire la comunicazione tra professionisti in un'ottica di sistema;
5. Promuovere interventi mirati al contenimento degli eventi avversi, con particolare riguardo alle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA);
6. Promuovere interventi mirati al contenimento dei sinistri;
7. Favorire la visione unitaria delle diverse "sicurezze" aziendali attraverso il monitoraggio coordinato e continuativo tra le varie funzioni aziendali, con particolare riguardo verso la sicurezza dei pazienti, degli operatori e delle tecnologia/apparecchiature;
8. Promuovere l'appropriatezza gestionale nell'allocazione delle risorse economiche aziendali;
9. Promuovere l'integrazione tra le diverse articolazioni aziendali coinvolte nel governo clinico;
10. Facilitare i processi di integrazione tra Risk Manager, Affari Generali e/o Legali e Medicina Legale ai fini della gestione della sinistrosità.



4. STRUMENTI

Il Risk management rappresenta l'insieme delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, a promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, a contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, a favorire l'allocatione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Il piano rende comprensibile la filosofia dell'organizzazione per quanto attiene il miglioramento continuo della *performance* sanitaria, le responsabilità, l'approccio basato sulla raccolta e l'analisi dei dati, la metodologia per le azioni migliorative e gli obiettivi annuali per il miglioramento della *performance* e la sicurezza del paziente. Nel documento sono definite le direttrici prioritarie delle azioni da intraprendere insieme agli obiettivi da raggiungere. Gli stessi obiettivi sono stati elaborati dalla stessa struttura di Risk management, dopo una doverosa e necessaria condivisione con gli operatori dei singoli Dipartimenti e UU.OO. aziendali.

Al fine del raggiungimento degli obiettivi strategici di cui al punto **3**, e tenuto conto dei criteri declinati dal documento regionale "Linee di Indirizzo Regionali per la stesura del piano di Risk Management (PARM): Gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlata all'assistenza (ICA)", Determinazione n. G04112 del 01/04/2014, l'attivazione del PARM per l'anno 2015 presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini prevede i seguenti strumenti:

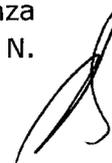
- a)** Definizione del livello organizzativo e funzionale dell'articolazione Aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico:

L'articolazione funzionale del Risk Management in staff alla Direzione Strategica è attualmente assicurata dalla seguente struttura organizzativa:

- n. 1 Dirigente Medico con funzioni di Risk Manager Aziendale;
- n. 2 Dirigenti Medici in staff;
- n. 1 Dirigente Psicologo;
- n. 1 coordinatore infermieristico;
- n. 2 infermieri;
- n.1 operatore di profilo tecnico/amministrativo, anche per la gestione informatica dei flussi SIMES.

- b)** l'ambito dell'attività funzionale del Risk management comprende tutte le attività, anche a carattere collegiale, di programmazione, progettazione, ricerca, valutazione, documentazione, aggiornamento e formazione, compresa la preparazione di lavori di organi tecnici e collegiali e la partecipazione, quale componente effettivo, ai seguenti organi:

- Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CC-ICA), in coerenza con la succitata Determina N. G04112 del 01/04/2014 e con la Determina regionale N.





G01424 del 10/02/2014 "Costituzione di Gruppi di Lavoro in materia di Rischio Clinico ... Gruppo di Lavoro di Coordinamento per le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)...".

- Comitato Valutazione Sinistri (CVS); il CVS prevede modalità operative in coerenza con la procedura aziendale.
- d)** Mappatura dei rischi: è costituita dai processi di individuazione, analisi e valutazione dei rischi. Rappresenta il fondamento di qualsiasi politica di Risk Management, poiché fornisce una visione integrata delle aree di vulnerabilità di un'Azienda. Consiste nella catalogazione di tutte le macro-attività e nella sistematica analisi di tutti i processi svolti dall'Azienda, al fine di conoscere quali sono le potenziali aree e/ o processi clinico-assistenziali maggiormente critici a cui essa è esposta, sotto il profilo della responsabilità verso terzi, delle persone e del patrimonio.
Gli strumenti maggiormente consolidati e di uso comune per quanto attiene alla raccolta strutturata dei dati relativi a tutti gli eventi avversi sono rappresentati da:
 - 1 analisi delle segnalazioni pervenute tramite Incident Reporting o altre modalità di comunicazione;
 - 2 introduzione sistematica di attività di "Internal Auditing" che coinvolgano direttamente i professionisti in un percorso di identificazione, rimozione e/o segnalazione dei rischi, in tutte le Unità Operative assistenziali, per tutti gli eventi sentinella e per gli eventi avversi che, indipendentemente dalla rilevanza, siano ritenuti meritevoli di particolare attenzione;
 - 3 processo di "auditing" di risk management, che prenda in esame tutti gli eventi sentinella e gli eventi avversi di particolare rilevanza;
 - 4 indicatori ottenuti tramite le Schede di Dimissione Ospedaliera, privilegiando, in particolare, quelli riguardanti le ulcere da pressione e le infezioni del sito chirurgico;
 - 5 monitoraggio delle cartelle cliniche al fine di verificare la qualità della documentazione sanitaria, con particolare riguardo al corretto utilizzo della scheda unica di terapia (e la corretta compilazione della stessa) e alla presenza del modulo di consenso informato (ove previsto);
 - 6 analisi del contenzioso, mediante la sistematica tabulazione dei dati nel software dedicato;
 - 7 studio del fenomeno infortunistico degli operatori, attraverso la tabulazione e l'analisi dei dati provenienti dai registri degli infortuni.
- e)** Corsi di informazione/formazione degli operatori mirati alla diffusione della cultura della sicurezza e all'apprendimento degli strumenti e tecniche di gestione del rischio, ivi comprese le modalità di corretta compilazione della scheda di "incident reporting";
- f)** Monitoraggio degli Eventi Sentinella secondo il Protocollo Ministeriale e alimentazione dei flussi SIMES secondo le modalità e le tempistiche previste per l'invio delle schede A e B;
- g)** Monitoraggio dei dati riguardanti i sinistri ed alimentazione dei flussi SIMES secondo le modalità e le tempistiche previste dalle Linee di Indirizzo regionali;
- h)** Svolgimento delle attività del C.V.S. come da procedura aziendale e coerente con le indicazioni delle Linee di Indirizzo regionale;



Rev. 01 del 16/03/2015

PIANO AZIENDALE DI RISK MANAGEMENT (PARM) 2015:
Gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

Pag. 13 di 24

Cod. Doc.: RM 2015

- i)** Adesione alle Buone Pratiche e ai protocolli/procedure o linee guida prodotte a livello aziendale e/o regionale;
- j)** Introduzione sistematica dell'autovalutazione della completezza e correttezza della cartella clinica mediante griglia di valutazione aziendale;
- k)** Attività di informazione ai cittadini e caregivers su tutte le attività intraprese nell'Azienda per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure;
- l)** Creazione di una rete di Referenti in materia di gestione del rischio clinico appositamente individuati e formati per facilitare il percorso di condivisione a tutti i livelli e le azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi stabiliti;
- m)** Applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali in tema di gestione del rischio e sicurezza delle cure, con verifica e monitoraggio periodico dell'applicazione.
- n)** Definizione della matrice delle responsabilità delle figure e/o delle UU.OO. coinvolte previste dal PARM, fermo restando il ruolo del Risk Manager che agirà da coordinatore del PARM e risponderà in piena autonomia decisionale alla Direzione Strategica.



5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La realizzazione del PARM riconosce due specifiche responsabilità:

- quella del Risk Manager che redige e promuove lo stesso tenendo in debito conto le linee guida regionali ed aziendali in materia di risk management;
- quella della Direzione Strategica Aziendale che si impegna a fornire direttive (piano di budgeting, valutazione performance, definizione di specifici progetti aziendali) e risorse a tutte le macrostrutture coinvolte nel PARM.

Responsabilità nella redazione, adozione e coordinamento del PARM

Azione	Direttore Generale	Direttore Sanitario Aziendale	Risk Manager	CC-ICA	CVS	Avvocatura /gestione assicurativa	Direttori UOC	Responsabile URP
Redazione PARM	I	C	R	C	C	C	I	I
Adozione PARM con delibera	R	I	I	I	I	I	I	I
Coordinamento PARM	I	C	R	C	C	C	C	C
Attuazione degli obiettivi strategici definiti nel PARM	I	I	C	C	I	I	R	I
Attuazione degli obiettivi fissati al CC-ICA	I	I	C	R	I	C	C	I
Monitoraggio degli obiettivi strategici definiti nel PARM	I	I	R	C	C	C	C	I
Presentazione del PARM al Collegio di Direzione	R	C	C	I	C	C	C	C
Pubblicazione del PARM sul sito Aziendale	I	I	C	I	I	I	I	R

R = Responsabile
C = Coinvolto
I = Informato



6. AZIONI

Al fine del raggiungimento degli obiettivi strategici declinati al punto **3**, l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini intraprenderà le seguenti azioni:

1	Inserimento, nel processo di Budgeting delle UU.OO., dei seguenti obiettivi di gestione del rischio clinico declinati nel presente PARM e ritenuti di maggiore interesse aziendale:	
	a. Partecipazione obbligatoria ai corsi di informazione/formazione degli operatori mirati alla diffusione della cultura della sicurezza e all'apprendimento degli strumenti e tecniche di gestione del rischio;	
	b. Adozione/revisione in tutte le UU.OO. assistenziali della Scheda Unica di Terapia (SUT) e nelle UU.OO. di area oncologica della Scheda Unica di Chemioterapia (SUC) come da procedura aziendale, conforme alle Raccomandazioni ministeriali;	
	c. Utilizzo presso tutte le UU.OO. Chirurgiche della check-list di sala operatoria, conforme alle Raccomandazioni ministeriali, nel caso di ricoveri in regime ordinario con DRG chirurgico;	
	d. Introduzione sistematica in ogni UU.OO. di attività di "internal auditing" che coinvolgano direttamente i professionisti in un percorso di identificazione, rimozione e/o segnalazione dei rischi (progetto "Expertise now");	
	e. Contenimento delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) in coerenza con le LLGG regionali e aziendali;	
	f. Adozione in tutte le UU.OO. assistenziali di una procedura per il controllo della qualità della documentazione sanitaria.	
2	Corso aziendale di base sulla sicurezza delle cure, accreditato ECM, obbligatorio per tutti gli operatori di profilo sanitario;	
3	Corso aziendale avanzato, accreditato ECM, obbligatorio per tutti i referenti della rete aziendale per la gestione del rischio clinico (1 profilo medico e 1 profilo infermieristico o altra professione sanitaria individuati per ogni UO);	
4	Istituzione di un Tavolo Permanente per la Sicurezza Aziendale, coordinato dal Risk manager: rappresenta uno strumento operativo che elabora strategie aziendali annuali. Si riunisce di norma 4 volte l'anno e, in caso di necessità, in via straordinaria. Opera permanentemente in coordinamento indipendente dagli argomenti specifici e/o attinenti ad ogni singolo componente del tavolo.	
5	Adozione del Safety Walkaround ("visite per la sicurezza") secondo procedura aziendale all'uopo redatta;	



Rev. 01 del 16/03/2015

PIANO AZIENDALE DI RISK MANAGEMENT (PARM) 2015:
Gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

Pag. 16 di 24

Cod. Doc.: RM 2015

6	Analisi degli Eventi sentinella secondo modalità e tempistica prevista dal Protocollo ministeriale;
7	Monitoraggio dell'applicazione della procedura aziendale sull'utilizzo della Scheda Unica di Terapia mediante verifiche a campione delle cartelle cliniche;
8	Monitoraggio dell'utilizzo presso tutte le UU.OO Chirurgiche della check-list di sala operatoria, conforme alle Raccomandazioni ministeriali, nel caso di ricoveri in regime ordinario con DRG chirurgico;
9	Implementazione di un sistema di sorveglianza attiva della circolazione dei microrganismi sentinella nella struttura sanitaria e monitoraggio delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) attraverso studi epidemiologici ad hoc;
10	Definizione, controllo e revisione periodica delle procedure riguardanti le attività correlate al rischio infettivo, secondo i criteri del Sistema Gestione Qualità e gli standard della Joint Commission International;
11	Adozione di un percorso aziendale per l'implementazione e il monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali in tema di gestione del rischio e sicurezza delle cure e delle delibere attuative delle specifiche procedure;
12	Monitoraggio del progetto "Expertise now": realizzazione in tutte le UU.OO. di almeno 1 audit a seguito della individuazione di aree di criticità da studiare con successivo invio di un report sintetico nel quale riassumere data, titolo, partecipanti, criticità esaminata, soluzione adottata. Questa tipologia di intervento nasce dalla percezione che nei processi clinico - gestionali si annidano spesso "trappole" di diversa tipologia (anche cognitive) ma anche dalla consapevolezza che i professionisti sono quelli che meglio di chiunque altro conoscono l'ambiente (inteso come contesto pluri - e multidimensionale) nel quale vivono ed agiscono. Ad essi verrà richiesto di individuare il rischio per i pazienti da loro percepito come più <u>evidente</u> , più <u>probabile</u> , più <u>grave</u> relativo alla specifica UO, e, su quel rischio, effettuare l'audit.
13	Coordinamento della rete dei referenti in materia di gestione del rischio clinico appositamente individuati;
14	Gestione della verifica sistemica della completezza e correttezza della documentazione sanitaria mediante griglia di valutazione aziendale.

Tutte le attività riferite alle azioni sopra descritte, sia quelli relative agli specifici progetti operativi facenti parte del PARM sia quelle relative agli obiettivi di rischio clinico inseriti nel processo di budgeting 2015 verranno realizzate attraverso la redazione di una specifica scheda di progetto predisposta da appositi Gruppi di Lavoro, formalmente istituiti con compiti di:

- ✓ valutare le criticità relative ai problemi individuati;
- ✓ definire obiettivi specifici su cui avviare ipotesi di miglioramento;
- ✓ implementare le Raccomandazioni Ministeriali;
- ✓ conseguire gli obiettivi di budget aziendale.



Rev. 01 del 16/03/2015

PIANO AZIENDALE DI RISK MANAGEMENT (PARM) 2015:
Gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

Pag. 17 di 24

Cod. Doc.: RM 2015

I Gruppi di Lavoro avranno necessariamente carattere di multidisciplinarietà; la metodologia seguita sarà quella propria dei circoli della Qualità: organizzazione e suddivisione dei compiti, delle responsabilità e degli obiettivi, analisi del problema, raccolta dati, analisi delle cause, individuazione degli indicatori, progettazione e realizzazione dei piani di miglioramento, diffusione dei risultati. Per ogni gruppo dovrà essere individuato un Coordinatore, che provvederà a coordinare le fasi di elaborazione del progetto, assegnare gli incarichi, delegare specifiche funzioni, a seguire l'andamento dei lavori del gruppo sia direttamente con contatti continui con gli interessati e con i responsabili delle attività e funzioni, sia attraverso incontri al fine di elaborare, realizzare e valutare il progetto con il coinvolgimento del personale interessato.

7. DIFFUSIONE

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la Direzione Aziendale assicura la sua diffusione attraverso:

- Presentazione del Piano all'interno del Collegio di Direzione;
- Pubblicazione del PARM sul sito aziendale nella sezione Intranet e Internet;
- Iniziative di diffusione del PARM a tutti gli operatori.



8. INDICATORI

In una logica di Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ), vengono riportati di seguito gli indicatori che si intendono utilizzare per le attività di maggiore rilevanza strategica, al fine di misurare i risultati conseguiti:

Obiettivo1: Creare e diffondere la "cultura della sicurezza" e la "cultura organizzativa" in un'ottica di condivisione degli stessi valori e dello stesso impegno

(Inserimento del seguente obiettivo di gestione del rischio clinico nelle schede di budget e valutazione della performance dei Direttori di UU.OO.)

CRITERIO:	partecipazione obbligatoria ai corsi sulla sicurezza delle cure
INDICATORE:	% di operatori sanitari partecipanti al corso per singola UO
NUMERATORE:	Numero di partecipanti delle UU.OO.
DENOMINATORE:	Numero operatori delle singole UU.OO.
STANDARD:	>10% del personale per UU.OO. e per qualifica
FONTE:	U.O. formazione aziendale/Risk Management

* rientrano nell'ambito formativo anche le attività di partecipazione ai Safety Walkaround e ai Gruppi di Miglioramento, opportunamente documentate dai coordinatori dei gruppi.

Obiettivo2: Creazione della mappa dei rischi - Flusso SIMES / scheda A

CRITERIO	Corretta alimentazione dei flussi SIMES secondo il Protocollo Ministeriale per gli Eventi Sentinella
INDICATORE	% di Schede A inserite entro i 5 giorni dalla segnalazione
NUMERATORE	Numero di di Schede A inserite entro i 5 giorni
DENOMINATORE	Numero di Schede A inserite
STANDARD	> 95%
FONTE	Risk Management

Obiettivo2: Creazione della mappa dei rischi - Flusso SIMES - scheda B

CRITERIO	Corretta alimentazione dei flussi SIMES secondo il Protocollo Ministeriale per gli Eventi Sentinella
INDICATORE	% di Schede B inserite entro i 45 giorni dalla segnalazione
NUMERATORE	Numero di Schede B inserite entro i 45 giorni
DENOMINATORE	Numero di Schede B inserite
STANDARD	> 95%
FONTE	Risk Management

*Nei casi che, per complessità o difficoltà oggettive, non fosse possibile completare la scheda B secondo le modalità previste dal Protocollo ministeriale, andranno comunque esplicitate, sul sistema informativo, le motivazioni.

Obiettivo 3: migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa

(Inserimento dei seguenti obiettivi di gestione del rischio clinico nelle schede di budget e valutazione della performance dei Direttori di UU.OO.)

3A: qualità della cartella clinica

CRITERIO: Valutazione della qualità della compilazione della cartella clinica relativa ad episodi di ricovero ordinari, mediante check-list
INDICATORE: % cartelle valutate
NUMERATORE: numero di cartelle cliniche valutate
DENOMINATORE: totale cartelle cliniche
STANDARD: > 5% delle cartelle cliniche dei dimessi nell'anno/UO
FONTE: Risk Management, Direzione Sanitaria

3B: Scheda Unica di Terapia (SUT)

CRITERIO: Verifica della corretta compilazione della SUT attraverso il controllo di non meno del 10 % delle cartelle cliniche dei dimessi
INDICATORE: % SUT presenti / % SUT correttamente compilate
NUMERATORE: n.SUT presenti / n. SUT correttamente compilate
DENOMINATORE: totale cartelle cliniche controllate
STANDARD: >95%
FONTE: Risk Management, UO Informatica

(* In caso di valore inferiore a quello atteso, occorre documentare il processo di auditing e relativo piano di miglioramento)

3C: Consenso informato

CRITERIO: Presenza, in cartella clinica, della scheda di consenso informato correttamente compilata
INDICATORE: % cartelle verificate
NUMERATORE: numero di cartelle cliniche verificate
DENOMINATORE: numero di dimessi (ricoveri in regime ordinario) nel II° semestre 2015
STANDARD: >95%
FONTE: report Risk Management / report direzione sanitaria

3D: check-list sala operatoria

CRITERIO: Verifica della presenza e corretta compilazione della check list di sala operatoria
INDICATORE: % check-list correttamente compilate su campione di cartelle di ricoveri in regime ordinario con DRG chirurgico
NUMERATORE: numero di check list compilate
DENOMINATORE: numero di cartelle con DRG chirurgico verificate
STANDARD: >95%
FONTE: Direttori UU.OO.CC. di tutte le specialità chirurgiche





Obiettivo 5: Promuovere interventi mirati al contenimento degli eventi avversi, con particolare riguardo alle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

5A: sorveglianza dei patogeni sentinella

CRITERIO:	Definizione e applicazione dei protocolli di sorveglianza per patogeni sentinella (alert organisms)
INDICATORE:	% di azioni di controllo completate
NUMERATORE:	Numero di azioni di controllo completate
DENOMINATORE:	Numero di patogeni sentinella isolati che richiedono interventi attivi in reparto
STANDARD:	100 %
FONTE:	Direttore UOC Microbiologia, Direttori UU.OO.CC., Direzione Sanitaria, CC-ICA

5B: sorveglianza dei patogeni con caratteristiche di antibiotico-resistenza

CRITERIO:	Definizione e applicazione dei protocolli di sorveglianza per patogeni MDR (Multi Drug Resistant): <input type="checkbox"/> CPE <input type="checkbox"/> Pseudomonas CAR R <input type="checkbox"/> Acinetobacter CAR R <input type="checkbox"/> MRSA <input type="checkbox"/> VISA <input type="checkbox"/> VRE <input type="checkbox"/> C. difficile TOX+
INDICATORE:	% di azioni di controllo completate
NUMERATORE:	Numero di azioni di controllo completate
DENOMINATORE:	Numero di patogeni isolati che richiedono interventi attivi in reparto
STANDARD:	100 %
FONTE:	Direttore UOC Microbiologia, Direttori UU.OO.CC., Direzione Sanitaria, CC-ICA

5C: prevenzione delle ICA

CRITERIO:	Redazione e diffusione di protocolli previsti nei <i>bundle</i> per la prevenzione di: - infezione del sito chirurgico; - polmonite associata a ventilatore meccanico; - ICA associata a catetere urinario-batteriemie da catetere venoso centrale; - infezioni da Clostridium difficile; - trattamento delle sepsi
INDICATORE:	% di protocolli elaborati e diffusi
NUMERATORE:	numero di protocolli elaborati e diffusi
DENOMINATORE:	Numero di protocolli previsti da ciascun bundle
STANDARD:	> 90 %
FONTE:	Direttori UU.OO.CC., Coordinatori infermieristici, Direzione Sanitaria, CC-ICA

5D: monitoraggio delle ICA

CRITERIO:	definizione di un flusso informativo di monitoraggio dei patogeni sottoposti a sorveglianza
INDICATORE:	% di episodi infettivi e/o cluster epidemici notificati
NUMERATORE:	numero di episodi infettivi e/o cluster epidemici notificati
DENOMINATORE:	numero di patogeni sottoposti a sorveglianza isolati dalla UOC Microbiologia
STANDARD:	100 %
FONTE:	Direttore UOC Microbiologia, Direzione Sanitaria, CC-ICA



5E: monitoraggio e prevenzione dell'antibiotico-resistenza

CRITERIO:	analisi del consumo dei farmaci antibatterici e congruità delle procedure di profilassi antibatterica pre-operatoria
INDICATORE:	% di antibiotici consumati appropriati alla procedura chirurgica
NUMERATORE:	numero di interventi chirurgici con indicazione all'antibiotico-profilassi
DENOMINATORE:	numero di dosi di farmaci consumati nel blocco operatorio
STANDARD:	80 %
FONTE:	Direttore UOC Farmacia - SIO

**Obiettivo6: promuovere interventi mirati al contenimento dei sinistri - Flusso SIMES
- Piani di miglioramento**

CRITERIO	Corretta alimentazione dei flussi SIMES secondo il Protocollo Ministeriale per gli Eventi Sentinella
INDICATORE	% di piani di miglioramento previsti per gli Eventi Sentinella inseriti sul portale LAIT
NUMERATORE	Numero di Eventi Sentinella inseriti sul portale LAIT che presentano il piano di miglioramento
DENOMINATORE	Numero di Eventi Sentinella inseriti sul portale LAIT
STANDARD	> 95%
FONTE	Risk Management

Obiettivo8: Promuovere l'appropriatezza gestionale nell'allocazione delle risorse economiche aziendali

CRITERIO:	promuovere l'appropriatezza degli oneri economici aziendali
INDICATORE:	% di sinistri chiusi (*) nell'anno su sinistri aperti nell'anno
NUMERATORE:	Numero di sinistri chiusi nell'anno preso in considerazione
DENOMINATORE:	Numero di sinistri aperti nell'anno preso in considerazione
STANDARD:	20%
FONTE:	UO Affari Generali e/o Legali

(*) si intende la definizione dell'istruttoria sia amministrativa che medico-legale

9. RIFERIMENTI NORMATIVI

1. D. Lgs 502/92;
2. D. P.R. 14/01/97;
3. D. Lgs 229/99;
4. D. Lgs 254/00;
5. D. Lgs 81/08;
6. Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
7. 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. Circolare Ministeriale n.52/1985 "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
9. Circolare Ministeriale n. 8/1988 "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
10. DM 24 luglio 1995: "Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio sanitario nazionale" GU n. 263, 10 novembre 1995;
11. Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 - DPR 23 luglio 1998: individua la prevenzione delle infezioni ospedaliere come un'area prioritaria d'intervento;
12. PSN 2003-2005, prevede, tra gli obiettivi mirati a controllare le malattie trasmissibili prevenibili con la vaccinazione, la sorveglianza delle infezioni nosocomiali e di quelle a trasmissione iatrogena;
13. PSN 2006-2008, prevede, tra gli obiettivi mirati a controllare le malattie infettive, la sorveglianza e il controllo delle complicanze infettive legate all'assistenza sanitaria;
14. Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008;
15. 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;
16. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
17. DPR del 14 gennaio 1997 requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
18. Libro bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il





periodo 2008-2013;

19. Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità" (SIMES);
20. DCA n. U00480 del 06/12/2013, recante la "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 "Definizione di un programma regionale articolato nelle dimensioni del Governo Clinico e che contenga anche metodologia e strumenti per la gestione degli eventi avversi" e l'Intervento 18.6 "Coordinamento regionale delle strategie di gestione del rischio assicurativo"
21. Determinazione n. G01424 del 10 Febbraio 2014 con la quale è stato istituito il Gruppo di Lavoro "Comitato Tecnico di Coordinamento Rischio Clinico" avente, tra le altre, la funzione di elaborazione delle LLGG per la redazione del Piano annuale di attività aziendale dei Risk Manager e monitoraggio trimestrale dell'adozione ed attuazione del medesimo Piano Annuale
22. Determinazione n. G04112 del 01/04/2014 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio-Sanitaria con la quale sono state approvate le "Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di risk management (PARM): gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza"

10. BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA

1. Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità- il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 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: Stationary 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:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione
7. Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza
8. ISO Norme 9001:2000-e- 19011 Joint Commission
9. AHRQ Quality indicators: Guide to Patient Safety Indicators
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Default.aspx>



11. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

<i>Errore</i>	Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato
<i>Evento (Incident)</i>	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente
<i>Evento avverso (Adverse event)</i>	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile"
<i>Evento evitato (Near miss)</i>	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
<i>Evento sentinella</i>	Evento avverso di particolare gravità, 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. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.
<i>Rischio (Risk)</i>	Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D)
<i>Rischio Clinico</i>	Con "rischio clinico" si definisce la possibilità che un paziente subisca un "danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte"
<i>ICA</i>	Infezioni correlate all'Assistenza
<i>CC-ICA</i>	Comitato per il Controllo delle Infezioni correlate all'Assistenza
<i>MDR</i>	Multi Drug Resistant
<i>Microrganismi "alert"</i>	Microrganismi che per le loro caratteristiche sono considerati di importanza epidemiologica e per i quali è possibile attuare misure di controllo.