

# PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT

## ANNO 2021

<p><b>UO RISCHIO CLINICO</b> <i>Dott.ssa F. Micheletta</i></p> <p>Roma, 08/02/2021</p>	<p><b>Direttore Sanitario - Responsabile Rischio Clinico</b> Dr. Giorgio Rossi</p> <p>Roma, 08/02/2021</p>	<p><b>Direzione Aziendale</b> <i>Casa di Cura San Feliciano</i> <i>Dr. Luca Paganini</i></p> <p>Roma, 15/02/2021</p>
--	--	--

## INDICE

### **1.0 PREMESSA**

- 1.1 CONTESTO ORGANIZZATIVO
- 1.2 DESCRIZIONE DEGLI EVENTI E DEI SINISTRI
- 1.3 DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA
- 1.4 RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PARM PRECEDENTE

### **2.0 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM**

### **3.0 OBIETTIVI**

### **4.0 ATTIVITÀ**

### **5.0 MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM**

### **6.0 RIFERIMENTI NORMATIVI**

### **7.0 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA**

## 1. PREMESSA

Esiste un crescente numero di dati in letteratura che evidenzia come il problema degli errori e degli eventi avversi in sanità rappresenti una tematica significativa nelle organizzazioni sanitarie, che comporta dei rilevanti costi sia in termini di vite umane che economici.

La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono punti critici per tutti i sistemi sanitari. L'errore è insito nei sistemi complessi e la sicurezza dei pazienti deve essere continuamente vigilata ed implementata sulla base di un approccio multidimensionale che sia in grado di coinvolgere a tutti i livelli la struttura sanitaria attraverso differenti azioni: monitoraggio e analisi degli eventi avversi, elaborazione e diffusione di raccomandazioni e protocolli per la sicurezza, il coinvolgimento di tutto il personale e dei pazienti, la formazione degli operatori sanitari, l'analisi delle criticità del sistema.

Il rischio clinico è stato definito come "la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile anche se in modo involontario alle cure prestate durante il periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Kohn, IOM-Institute of Medicine 1999. Secondo il Ministero della Salute si intende per evento avverso "un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale ed indesiderabile" che va analizzato e minimizzato da parte dell'organizzazione sanitaria attraverso un processo di continuo miglioramento dei propri servizi al fine di assicurare l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure.

Il *Risk Management*, letteralmente "Gestione del Rischio", è l'insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni attivate, mediante cui si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano strategie per governarlo. L'introduzione di una metodologia logica e sistematica che consenta di identificare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività sanitaria, può e deve essere promossa con una "cultura del rischio" fondata sulla convinzione che gli errori rappresentano, se adeguatamente analizzati, preziose opportunità di apprendimento e di miglioramento. L'evento avverso non è conseguenza di un singolo errore umano, ma il frutto di una interazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo. Non si deve pertanto perseguire un approccio punitivo ma promuovere piuttosto un'analisi approfondita e la ricerca delle cause con la finalità di prevenire il ripetersi delle stesse condizioni di rischio e/o di limitare il danno quando questo si è ormai verificato.

Il Ministero della Salute pone come cardine strategico nelle attività di miglioramento continuo della qualità la gestione del rischio clinico e nel documento prodotto "Risk Management in Sanità" definisce in sintesi le seguenti raccomandazioni:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei near miss (quasi eventi);
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La legge n. 24/2017 in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita (nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie) sancisce nell'articolo 1. che "la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e collettività" per poi declinare una serie di attività sia a livello centrale (Stato e Regioni) che a livello locale nelle singole strutture sanitarie finalizzate all'implementazione del sistema di gestione del rischio attraverso l'utilizzo appropriato di risorse strutturali,

tecnologiche e organizzative (dall'istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche cliniche sulla sicurezza nella sanità, all'istituzione dei Centri Regionali per il Rischio Clinico, etc.).

Il **Piano Annuale di Risk Management** (PARM) è lo strumento per promuovere e realizzare iniziative per la definizione, identificazione e gestione dei rischi all'interno della Casa di Cura VILLA AURORA.

La Casa di Cura, con la figura del Responsabile del rischio clinico e le politiche di risk management, è orientato a migliorare la sicurezza della pratica clinico-assistenziale e clinico-gestionale a tutela dell'interesse del paziente/utente. Il PARM si inserisce in una più ampia azione sistemica fatta di valutazione dei principali processi, di analisi del rischio, di promozione ed implementazione di linee guida e buone pratiche, attraverso procedure e istruzioni operative interne, di attività informativa e formativa sia del personale sanitario e non-sanitario che del paziente e dei *caregivers*. Le attività che si realizzano attraverso il PARM fanno parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e sicurezza delle cure alle quali partecipano tutti gli esercenti le professioni sanitarie attivi nella Casa di Cura. In questo contesto, va sottolineato che la presenza della funzione del Responsabile del rischio clinico non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi clinico-assistenziali quali il Direttore Sanitario, i Dirigenti/Coordinatori infermieristici, il Medico Competente, l'RSPP, la Direzione Aziendale e più in generale tutti gli operatori sanitari nelle loro specifiche competenze bensì coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di governo del rischio clinico. Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio.

Tutte le strutture e funzioni della Casa di Cura, per quanto di loro competenza, collaborano con il Responsabile del rischio clinico alla rilevazione ed elaborazione delle informazioni necessarie per la definizione del PARM e sono coinvolte nella sua realizzazione.

## 1.1 CONTESTO ORGANIZZATIVO

Di seguito si riporta una breve descrizione del contesto aziendale al fine di identificare il livello di complessità della Casa di Cura VILLA AURORA.

ACUTI		Specialità	Posti letti ordinari	DH/DS
Posti Letto totali	33+5	Ortopedia e Traumatologia	25	5
		Chirurgia Generale	8	--
Blocco operatorio		1	Sale operatorie	2
RSA		P.L. Residenziali Mantenimento alto	50	

### ATTIVITA' AMBULATORIALE

Ortopedia e Traumatologia, Cardiologia e Otorinolaringoiatria (ORL)
Diagnostica per Immagini
Laboratorio Analisi

## DATI ATTIVITA' REPARTI - ANNO 2020

(fonte sistema gestionale Argento)

### ATTIVITA' ACUTI

RICOVERI ORDINARI	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	520 (2646 giornate di degenza)
	MEDICINA COVID 19	60 (1042 giornate di degenza)
RICOVERI DAY SURGERY	Ortopedia e traumatologia	373
<b>RSA</b>	<b>GIORNATE DI DEGENZA</b>	<b>16.781</b>

## DATI ATTIVITA' AMBULATORIALE - ANNO 2020

(fonte sistema gestionale Argento)

Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali (escluse le analisi di laboratorio)	Ortopedia e Traumatologia	690
	APA ortopedia	44
	Diagnostica per Immagini	803
	Otorinolaringoiatria (ORL)	268
	Cardiologia	36

## 1.2. DESCRIZIONE EVENTI AVVERSI E SINISTRI

ANNO	NEAR MISS	EVENTI AVVERSI	EVENTI SENTINELLA
<b>2017</b>	0	2	0
<b>2018</b>	2	13	0
<b>2019</b>	3	21	0
<b>2020</b>	4	29	0

**LEGGENDA TABELLA:** *Near Miss* o evento evitato: 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. **Evento Avverso:** 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". **Evento Sentinella:** Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

**TAB. DETTAGLIO EVENTI AVVERSI 2020**
**TAB. 3 SINTESI ANALISI EVENTI**

Tipologia Evento	N(%)	Principali fattori causali e/o contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
<b>Near Miss</b> (evento evitato)	4 (12,2%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tecnologici - strumenti (<i>tool</i>) di lavoro 5%</li> <li>○ Procedurali e di Comunicazione all'interno dell'equipe multidisciplinare 95%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Strutturali e tecnologici: Revisionata la SUT (scheda unica di terapia) e sostituzione letti di degenza</li> <li>● Procedurali e di comunicazione all'interno dell'equipe multidisciplinari. (piani di miglioramento definiti nel report SWA e report eventi caduta ed eventuale audit singoli eventi)</li> </ul>	Schede <i>incident reporting</i> (0%)  SWA (33,3%)  Altro (66,7%)
<b>Eventi Avversi</b>	29* (87,8%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strutturali e Tecnologici 6,8%</li> <li>○ Procedurali e di Comunicazione all'interno dell'equipe multidisciplinare 93,2%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Strutturali e Tecnologici (sostituzione letti di degenza)</li> <li>● Procedurali e di comunicazione all'interno dell'equipe multidisciplinari. (piani di miglioramento definiti nel report SWA e report analisi eventi caduta ed eventuale audit singoli eventi)</li> </ul>	Schede <i>Incident reporting</i> (93,2%)  Analisi cartelle cliniche (3,4%)  Altro (3,4%)
<b>Eventi Sentinella</b>	0	-	-	-

\***EVENTI CADUTA:** totale 29 eventi caduta e 1 near miss, che complessivamente rappresentano il 90,6% del totale eventi (rispetto all'86,3% del 2019) su un totale di 16.781 e 2.792 giornate di degenza rispettivamente in RSA e UO Ortopedia: 1,48 cadute per 1.000 giornate di degenza in RSA e 1,43 cadute per 1.000 giornate di degenza in Ortopedia. Età media dei pazienti con evento caduta è di 79,4 anni e nel 86,6% dei casi riguardano ospiti della RSA.

**N.B.** La maggior parte degli eventi avversi segnalati sono rappresentate da cadute accidentali e si concentrano in RSA - 86,6% degli eventi caduta totali- dove la complessità clinica, l'età media (79,4 anni) e la significativa riduzione dell'autonomia che contraddistingue il target di popolazione coinvolto rendono l'evento molto più probabile che in altri contesti assistenziali e più difficilmente prevenibile.

## TAB. SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI

ANNO	N. Sinistri	Risarcimenti erogati
2016	Dati non disponibili*	NA*
2017	0	Nessuno/procedimento in corso
2018	1	Nessuno/procedimento in corso
2019	1	Nessuno/procedimento in corso
2020	3	Nessuno/procedimento in corso

\*La casa di cura è stata acquisita dall'attuale proprietà nell'agosto 2017.

### 1.3. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

La San Feliciano srl – Casa di Cura Villa Aurora opera in regime di autorizzazione del rischio.

### 1.4 RESOCONTO ATTIVITÀ PARM 2020

Lo straordinario impegno di risorse umane, organizzative e logistiche legate all'emergenza SARS-CoV-2 sia in termini di prevenzione e limitazione del contagio all'interno della struttura sia in termini di impegno diretto nel reparto di Medicina COVID 19 (operativa da fine marzo ad inizio giugno), con contestuale interruzione dell'attività ordinaria della UO Ortopedia, ha avuto un impatto sul normale svolgimento ed implementazione delle attività definite nel PARM 2020, la cui elaborazione ed ufficializzazione sono stati precedenti all'esplosione dell'emergenza sanitaria legata al SARS-CoV-2.

#### OBIETTIVO A. DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

ATTIVITÀ_INDICATORE	STATO	NOTE e RIFERIMENTI DOCUMENTALI
<b>ATTIVITA' 1_ INDICATORE 1</b> Organizzare ed effettuare almeno due corsi di formazione relativi alla gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure.	OK	È stata effettuata attività di formazione su tematiche relative alla gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure nonché rischio infettivo-infezioni correlate all'assistenza con specifico riferimento al SARS-CoV-2 e malattia correlata ed <i>Infection Prevention Control</i> , nello specifico: <ul style="list-style-type: none"> <li>CORSO ECM RISK MANAGEMENT: COME GESTIRE IL RISCHIO SANITARIO (settembre-ottobre 20, complessivamente Polo Sanitario San Feliciano-Villa Aurora: 64 partecipanti)</li> <li>Corso FAD "EMERGENZA COVID-19 E UTILIZZO DPI" Data: Marzo 2020, partecipanti 36.</li> <li>Corso FAD "NUOVO CORONAVIRUS - EZIOLOGIA, EPIDEMIOLOGIA E MALATTIA DA SARS-COV-2" Data aprile-maggio 2020, partecipanti 65</li> </ul>

#### OBIETTIVO B. MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA

ATTIVITÀ_INDICATORE	STATO	NOTE e RIFERIMENTI DOCUMENTALI
<b>ATTIVITA' 2_ INDICATORE 2 e 3</b> Implementazione Manuale Sicurezza in Sala operatoria e checklist del Ministero della Salute.	OK	Condiviso e discusso con equipe del blocco operatorio sia il manuale di Sicurezza in sala operatoria e checklist sia i 3 video del Ministero della salute sulla corretta modalità di esecuzione della checklist. Nello specifico le attività svolte in relazione a specifici obiettivi del Manuale di sicurezza sono state:

<p><b>2.</b> Diffusione e discussione del Manuale Sicurezza in sala operatoria;</p> <p><b>3.</b> Implementazione di almeno 5 obiettivi.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Elaborata e condivisa revisione POS Gestione Blocco operatorio (VAO3_REG02 Rev. 01 del 10/07/2020), revisione del modulo per conteggio garze e taglienti (MOD_ conteggio materiale chirurgico), introduzione di specifica checklist inizio attività in sala operatoria (MOD_ Checklist controllo sala operatoria_inizio seduta rev. 00 del 2020) e infografica remainder MEWS nelle sale risveglio del blocco operatorio (VA_MEWS remainder 2020), con lo scopo di implementare nello specifico la Raccomandazione n. 3 e gli obiettivi n. 1, 2, 3, 5 e 14 rispettivamente “Operare il paziente corretto ed il sito corretto”, “Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico”, “Identificare in modo corretto i campioni chirurgici”, “Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali” e “Garantire la corretta redazione del registro operatorio”.</li> <li>○ Implementazione obiettivo n. 7 “Controllare e gestire il rischio emorragico”: Definita la gestione perioperatoria dei nuovi anticoagulanti orali da parte dell’equipe multidisciplinare con coinvolgimento cardiologi ed anestesisti e adottato schema di sintesi delle linee guida ESC (MOD_SCHEMA SOSPENSIONE NAO_ESC rev. 00 del 15/09/2020).</li> <li>○ Implementazione della corretta identificazione del paziente (obiettivo n. 1): predisposto utilizzo braccialetto identificativo e definite modalità di utilizzo in specifica istruzione operativa (IST-OP_ID REV. 00 DEL 7/10/2020. In fase di implementazione e monitoraggio.</li> </ul>
<p><b>ATTIVITA' 3_ INDICATORE 4 e 5</b> Pianificazione e realizzazione di un'analisi di processo clinico-assistenziale attraverso FMEA:</p> <p><b>4.</b> Effettuazione di almeno un FMEA di un processo clinico-assistenziale;</p> <p><b>5.</b> Elaborazione e condivisione piano di miglioramento</p>	<p>In parte</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Progettata analisi FMEA identificazione paziente chirurgico;</li> <li>○ Istituito gruppo di lavoro ed effettuata analisi del processo;</li> <li>○ Introdotto nel corso del lavoro del gruppo l’utilizzo del braccialetto identificativo con definizione modalità utilizzo in specifica istruzione operativa (vedi punto precedente).</li> <li>○ DA COMPLETARE: definizione masterlist delle priorità e piano di miglioramento.</li> </ul>

<p><b>ATTIVITA' 4_ INDICATORE 6 e 7</b> Controllo random cartelle cliniche in ogni UO con indicatori predefiniti</p> <p><b>6.</b> Effettuazione controllo cartelle come pianificato per ciascuna UO e Servizio.</p> <p><b>7.</b> Stesura report (1 per ogni controllo) con condivisione e discussione con equipe dell'UO e Servizi coinvolti.</p>	<p>OK</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Elaborata checklist controllo cartelle cliniche dedicata con items e punteggi predefiniti per UO Ortopedia e RSA;</li> <li>○ Effettuato controllo cartelle cliniche con coinvolgimento UO ORTOPEDIA E RSA e stesura di report condiviso con i responsabili medici e coordinatori delle UO coinvolte (Report controllo cartelle cliniche, rev. 00 del 2/11/2020 e piano di miglioramento specifico per i due contesti).</li> </ul>
<p><b>ATTIVITA' 5_ INDICATORE 8 e 9</b> Implementazione della nuova Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (n. 19) del Ministero della Salute.</p> <p><b>8.</b> Diffusione Raccomandazione e discussione nelle UO con coinvolgimento del Farmacista.</p> <p><b>9.</b> Revisione Protocollo interno Gestione farmaci con aggiunta di un paragrafo dedicato alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.</p>	<p>OK</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Condivisa e discussa con UO la nuova Raccomandazione n. 19 del Ministero della Salute;</li> <li>○ Elaborata e adottata Procedura interna in ricezione della Raccomandazione (VA19_POS MANIPOLAZIONE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE REV. 00 DEL 20/07/2020).</li> <li>○ Aggiornamento prontuario farmaceutico con codice colore relativo alla manipolazione formulazioni orali solide (in corso).</li> </ul>

<p><b>ATTIVITA' 6_ INDICATORE 10 e 11</b> Implementazione prevenzione e gestione cadute.</p> <p><b>10.</b> Istituzione tavolo di lavoro ad hoc per implementazione linee di indirizzo regionali e revisione POS interna prevenzione e gestione cadute.</p> <p><b>11.</b> <i>Morbidity&amp;Mortality</i> review annuale con elaborazione di report e condivisione con equipe UO/Servizi.</p>	<p>OK</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ RI-condiviso documento di indirizzo Centro Regionale Rischio Clinico regione Lazio e protocollo interno prevenzione e gestione cadute con allegati da revisionare.</li> <li>○ Istituito gruppo di lavoro multidisciplinare per implementazione attività Cadute e LDP e contestuale revisione della cartella infermieristica (report attività gruppo di lavoro - secondo semestre 2020) con elaborazione dei seguenti documenti e attività relative alla prevenzione e gestione delle cadute:       <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Revisione protocollo prevenzione e gestione cadute 2020 e allegati IST OP Gestione trauma cranico e IST OP contenzione (VA13_POG19 rev. 02 del 26/06/2020);</li> <li>✓ Revisione cartella infermieristica con sostituzione Conley con scheda valutazione multidimensionale + format per piano prevenzione caduta con items specifici presente nella cartella infermieristica dopo la valutazione del rischio.</li> <li>✓ Introduzione scheda valutazione multidimensionale rischio caduta anche in RSA in sostituzione di Coonley e sempre in parallelo alla scala di Tinetti ad uso del fisioterapista.</li> </ul> </li> <li>○ Effettuato monitoraggio e analisi degli eventi caduta con cadenza semestrale ed elaborazione di specifici reports condivisi e discussi con equipe delle UO coinvolte:       <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ VA_M&amp;M REPORT EVENTI CADUTA_primo semestre 2020 (rev. 00 del 27/07/2020) condiviso con MR e CI per condivisione e discussione in equipe RSA;</li> <li>✓ VA_REPORT ANALISI EVENTI AVVERSI 2020 con specifico focus su eventi caduta (rev. 00 del 14/01/2021) condiviso con le UO e Servizi e discusso in riunione di coordinamento RSA.</li> </ul> </li> </ul>
---	-----------	---

## OBIETTIVO B. MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA

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

ATTIVITÀ_INDICATORE	STATO	NOTE e RIFERIMENTI DOCUMENTALI
<p><b>ATTIVITA' 7_ INDICATORE 12 e 13</b> Implementazione del Safety Walkaround (SWA) come strumento per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure.</p> <p><b>12.</b> Realizzazione attività definite nel piano di miglioramento SWA 2019 (standard <math>\geq 70\%</math>)</p> <p><b>13.</b> Numero di Safety Walkaround effettuati/anno (standard: almeno 1 SWA/anno)</p>	<p>OK</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Implementate attività emerse nel report SWA 2019 in relazione alla sicurezza nella terapia farmacologica, in particolare interruzioni nella fase di preparazione e somministrazione della terapia: Elaborato prototipo pettorina per infermiere "non disturbare-terapia in corso" e specifica infografica (in fase di stampa), gestione farmaci LASA e FALA (MOD_Remainder LASA e FALA rev. 2020) e revisionata Scheda Unica di Terapia (MOD_SUT rev 2020).</li> <li>○ Effettuato SWA 2020 annuale come da programmazione nella UO Ortopedia (Servizio ambulatoriale-preospedalizzazione e reparto di degenza) e Blocco operatorio con elaborazione di Report con specifico piano di</li> </ul>

miglioramento discusso e condiviso con equipe (REPORT SWA 2020 del 9/12/2020).

## OBIETTIVO D. PARTECIPARE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT

ATTIVITÀ_INDICATORE	STATO	NOTE e RIFERIMENTI DOCUMENTALI
<p><b>ATTIVITA' 8_ INDICATORE 14 e 15</b> Corretta e costante alimentazione del portale regionale di Risk Management.</p> <p><b>14.</b> Numero schede A inserite entro 5 giorni dalla segnalazione/numero schede A inserite ≥90%</p> <p><b>15.</b> Numero schede B inserite entro 45 giorni dalla segnalazione/numero schede B inserite ≥90%</p>	NA	Non sono stati segnalati/riportati eventi sentinella
<p><b>ATTIVITA' 9_ INDICATORE 16 e 17</b> Alimentazione del portale risk management regionale e partecipazione agli incontri/attività del Centro Regionale Rischio Clinico.</p> <p><b>16.</b> Inserimento segnalazione eventi e near miss nel portale regionale</p> <p><b>17.</b> Partecipazione alle attività/incontri indetti dal Centro Regionale Rischio Clinico (&gt;70%)</p>	SI	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Alimentazione del <b>portale di risk management</b> con inserimento degli eventi avversi verificatesi/segnalati (da completare)</li> <li>➤ Condivise e discusse le <b>linee indirizzo regionali</b> su:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicurezza terapia farmacologica (prima emissione 15/06/2020)</li> <li>• Documento di indirizzo per la corretta identificazione del paziente (prima emissione 25/09/2020).</li> </ul> </li> <li>➤ Partecipazione al <b>tavolo tecnico</b>;</li> <li>➤ <b>Implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute</b> con contestuale revisione/prima emissione delle relative Procedure aziendali e partecipazione al <b>monitoraggio Agenas 2020</b> (completato).</li> <li>➤ Alimentazione del <b>Cloud Regionale</b></li> </ul>

### 3. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

La realizzazione del PARM riconosce due specifiche responsabilità:

- ✓ quella del Responsabile del rischio clinico che lo redige e ne coordina e monitorizza l'implementazione;
- ✓ quella della Direzione, Direttore Sanitario e Direzione Aziendale San Feliciano srl, che lo approva, si impegna ad adottarlo e a fornire le opportune direttive e risorse umane ed economiche per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Azione	Unità Operativa Rischio Clinico	Direttore Sanitario Risk Manager	Direzione Aziendale
Redazione PARM	C	R	I
Adozione PARM	C	C	R
Coordinamento PARM	C	R	I

R = Responsabile; C = Coinvolto, I = Informato

#### 4. OBIETTIVI

Gli obiettivi generali della Casa di Cura VILLA AURORA in ambito di Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza delle cure sono:

- 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.

#### 5. ATTIVITÀ 2021

Le attività previste nel 2021 per il raggiungimento degli obiettivi definiti precedentemente sono:

##### **OBIETTIVO A: Diffondere la cultura della sicurezza delle cure**

**ATTIVITA' 1:** Organizzare ed effettuare almeno un nuovo corso di formazione relativi alla gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure.

**INDICATORE 1:** Effettuazione di almeno un nuovo corso con coinvolgimento di almeno il 30% del personale sanitario (entro il 31/12/2021)

**Fonte:** Area formazione e UO rischio clinico

##### **MATRICE DELLE RESPONSABILITA'**

	Clinical Risk Manager	Direzione Aziendale/Area Formazione
Progettazione e proposta del corso	R	C
Effettuazione del corso	C	R

##### **OBIETTIVO B: Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa**

**ATTIVITA' 2:** Implementazione Manuale Sicurezza in Sala operatoria e checklist del Ministero della Salute

**INDICATORE 2:** Implementazione di almeno 3 nuovi obiettivi

**Fonte:** UO Rischio Clinico, Blocco Operatorio e Servizio Anestesia

##### **MATRICE DELLE RESPONSABILITA'**

	UO rischio Clinico	Clinical Risk Manager	Responsabile BO* e Servizio Anestesia

Individuazione obiettivi e relativa implementazione	R	R	C
Incontri di discussione	C	C	R

\*BLOCCO OPERATORIO

## OBIETTIVO B: Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa

**ATTIVITA' 3:** Effettuazione di una analisi tramite FMEA di un processo clinico-assistenziale

**INDICATORE 3:** Individuazione processo, istituzione gruppo di lavoro ed effettuazione FMEA con elaborazione piano di miglioramento (entro il 31/12/2021)

**Fonte:** UO rischio clinico

### MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

	UO Rischio Clinico	Medico Responsabile UO coinvolta	Direzione Sanitaria
Individuazione processo e pianificazione FMEA	R	C	I
Istituzione gruppo di lavoro ed effettuazione FMEA	R	C	I

## OBIETTIVO B: Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa

**ATTIVITA' 4:** Controllo random di almeno 25 cartelle cliniche per ogni Unità Operativa con indicatori predefiniti

**INDICATORE 4:** Effettuazione controllo cartelle come pianificato per ciascuna UO e Servizio

**INDICATORE 5:** Stesura report (1 per ogni controllo) e condivisione/discussione con equipe dell'UO e Servizi

**Fonte:** UO Rischio Clinico e Direzione Sanitaria

### MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

	UO rischio Clinico	Responsabile medico UO	Direzione Sanitaria
Effettuazione controllo	R	C	C
Stesura report	R	C	C
Diffusione e discussione report con equipe UO	C	C	R

## OBIETTIVO B: Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa

**ATTIVITA' 5:** Implementazione prevenzione e gestione lesioni da pressione

**INDICATORE 6:** Istituzione sistema di monitoraggio mensile delle LDP con report periodici condivisi con equipe sanitaria della RSA

**Fonte:** RSA e UO Rischio Clinico

### MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

	Responsabile Medico RSA	Coordinatore infermieristico RSA	UO Rischio Clinico	Direzione sanitaria
Monitoraggio LDP	C	R	I	I

Elaborazione e condivisione report	R	C	C	I
------------------------------------	---	---	---	---

## OBIETTIVO B: Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa

**ATTIVITA' 6:** Implementazione prevenzione e gestione cadute

**INDICATORE 7:** Morbidity&Mortality review periodico (almeno annuale) con elaborazione di specifico report e condivisione con equipe UO e Servizi

**Fonte:** UO Rischio Clinico

### MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

	Responsabili Medici UO	Coordinatori infermieristici UO	CRM	Direzione sanitaria
Morbidity&Mortality review periodica	C	C	R	I
Elaborazione e Condivisione report con equipe	C	C	R	I

## OBIETTIVO B: Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa

**OBIETTIVO C:** Favorire una visione unitaria della sicurezza che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.

**ATTIVITA' 7:** Implementazione del Safety Walkaround come strumento per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure

**INDICATORE 8:** effettuazione di almeno un Safety Walkaround nel 2021 con elaborazione report con specifici piani di miglioramento

**Fonte:** UO Rischio Clinico

### MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

	Coordinatori infermieristici UO	Responsabili medici UO	CRM	Direzione Sanitaria
Progettazione ed effettuazione SWA	C	C	R	C
Incontro analisi SWA	C	C	R	C
Report SWA	C	C	R	C

## OBIETTIVO B: Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa

**ATTIVITA' 8:** Implementazione Raccomandazioni Ministero della Salute

**INDICATORE 9:** Aggiornamento e revisione procedure interne relative alle Raccomandazioni del Ministero della Salute antecedenti il 2018

**Fonte:** UO Rischio Clinico e Direzione Sanitaria

### MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

	UO RISCHIO CLINICO	Direzione Sanitaria- CRM
Revisione POS Raccomandazioni Ministero della Salute	C	R

## OBIETTIVO D: Partecipare alle attività regionali in tema di Risk Management

**ATTIVITA' 9:** Corretta e costante alimentazione del flusso SIMES attraverso il portale regionale di Risk Management

**INDICATORE 10:** Numero schede A inserite entro 5 giorni dalla segnalazione/numero schede A inserite  $\geq 90\%$

**INDICATORE 11:** Numero schede B inserite entro 45 giorni dalla segnalazione/numero schede B inserite  $\geq 90\%$

**Fonte:** Risk Manager

### MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

	Clinical Risk Manager	Direzione Sanitaria
Inserimento dati in SIMES	R	I
Stesura piano di miglioramento	R	C
Implementazione piano di miglioramento	C	R

## OBIETTIVO D: Partecipare alle attività regionali in tema di Risk Management

**ATTIVITA' 10:** Alimentazione del portale risk management regionale e partecipazione agli incontri e attività del Centro Regionale Rischio Clinico.

**INDICATORE 12:** Inserimento segnalazione eventi e near miss nel portale regionale

**INDICATORE 13:** Partecipazione alle attività/incontri indetti dal Centro Regionale Rischio Clinico ( $>70\%$ )

**Fonte:** UO Rischio Clinico

### MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

	Unità Rischio Clinico	Clinical Risk Manager	Direzione Sanitaria
Inserimento dati	C	R	I
Partecipazione incontri e Attività del CRRC	C	R	C

## 6. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM

Al fine di raggiungere gli obiettivi strategici enunciati nel PARM 2021 il Direttore Sanitario e la Direzione Aziendale, con la collaborazione del Risk Manager, si impegna ad assicurare:

- Presentazione del PARM ai Responsabili Medici, Coordinatori Infermieristici ed eventuale altro personale ritenuto strategico nella diffusione e realizzazione dello stesso;
- Disponibilità del PARM in formato PDF sui supporti informatici aziendali;
- Pubblicazione del PARM sul sito internet della struttura;
- Iniziative di diffusione e condivisione del PARM a tutti gli operatori sanitari operanti nella struttura.

## 7. RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
2. D.P.R. 14 gennaio 1997 recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

3. Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"
4. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro";
5. Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
6. Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
7. Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
8. Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante "Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell' art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.B1";
9. "Lineeguida per l'elaborazione del piano annuale di risk management (PARM), Regione Lazio. DCA 4/11/2016 e successiva determinazione 2018 G01126.
10. Nota prot. n. 58028/GR/11/26 del 03/02/2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante "Relazione conclusiva Piani Annuali di Risk Management delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio 0014; Obiettivi 2015 Rischio Clinico Regione Lazio
11. Nota prot. n. 99218/GR/11/26 del 23/02/2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Area Giuridico Normativa, Istituzionale e Gestione Rischio Clinico recante "Percorso Aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti".
12. Legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)"
13. Determinazione regionale n. G12355 del 25/10/2016 recante "Approvazione del documento recante la Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella".
14. Determinazione Regionale n. G12356 del 25/10/2016 recante "Approvazione del Piano Regionale per la Prevenzione delle cadute dei pazienti".
15. Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".
16. Deliberazione 2018 GR0357\_ Istituzione Osservatorio Sicurezza Operatori Regione Lazio
17. "Documento di indirizzo sulla prevenzione e la Gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" Determinazione G13505 del 25/10/2018 Regione Lazio. Centro Regionale Rischio Clinico.
17. Lineeguida 2019 per elaborazione del PARM, Centro Regionale Rischio Clinico, Regione Lazio (2019\_Determinazione\_G00164\_LineeguidaPARM).

## 8. 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. GLOSSARIO del Ministero della Salute:  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza;](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza;)
3. WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 "SaveSurgery Save Live";
4. Reason J, *Human error: models and management*, BMJ 2000; 320; 768-770;
5. Reason J. *Human error*. Cambridge: Cambridge University Press 1990.
6. ***Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:***  
[http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:QDQQUSO5JPMJ:www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp%3Fid%3D250%26area%3Dqualita%26menu%3Dsicurezza&cd=1&hl=it&ct=clnk&gl=it](http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:QDQQUSO5JPMJ:www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp%3Fid%3D250%26area%3Dqualita%26menu%3Dsicurezza&cd=1&hl=it&ct=clnk&gl=it)

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](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza)
8. WHO Draft guidelines for adverse events reporting and learning system.
9. Libro Bianco “Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell’UE per il periodo 2008-2013”
10. AHRQ Quality indicators: Guide to Patient Safety indicators;  
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Default.aspx>
11. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health care system for the 21 century. Washington, DC: National Accademico Press 2001.
12. Halling and A, Donaldson London. Implementing clinical governance: turning vision into reality. Br Med J 2001;312:1413-7.
13. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Accademic Press, 1999.
14. Donadebian A. The effectiveness of quality assurance. Int J Qual Health Care 1996;8:401-7.
15. Vincent C, Amalberti R. *Safer Healthcare*, strategy for the real world. Springer Open (<https://link.springer.com/book/10.1007%2F978-3-319-25559-0>).