



Coop Sociale Agatos Onlus

Piano Annuale di Risk Management

MOD RC03

Edizione 01
Rev. 00
del 25.10.2017

Pagina 1 di 17

PARM - PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT 2021

Redazione a cura dell'Unità di Valutazione del
Rischio Clinico

Direttore Sanitario

 <p>Coop Sociale Agatos Onlus</p>	<h1>Piano Annuale di Risk Management</h1>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 2 di 17

INDICE

1. PREMESSA	3
1.1 Contesto organizzativo	6
1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati	6
1.3 Descrizione della posizione assicurativa	8
1.4 Resoconto delle attività del PARM precedente	8
2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM	10
3. OBIETTIVI	10
4. ATTIVITÀ	11
5. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM	14
6. RIFERIMENTI NORMATIVI	14
7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	16

 Coop Sociale Agatos Onlus	<h1>Piano Annuale di Risk Management</h1>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 3 di 17

1. PREMESSA

L'approccio sistemico alla sicurezza rappresenta la novità assoluta introdotta con il rapporto "To err is human" e parte dal presupposto che l'errore umano è intrinseco alla pratica clinica e, più in generale, a tutte le azioni umane.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha da tempo evidenziato la necessità che "sia la stessa organizzazione sanitaria ad intervenire per assicurare ai pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure", confortata anche dai dati della letteratura scientifica internazionale che evidenziano come il problema degli errori ed eventi avversi in sanità rappresentino una vera e propria emergenza visti i rilevanti costi che comportano sia in termini di vite umane che economici.

Ciò premesso l'azienda ha inserito dei meccanismi di controllo e prevenzione dell'errore. In questa logica, l'attenzione viene spostata sul contesto in cui il professionista opera, evidenziandone le criticità, le condizioni che hanno portato all'errore e che risiedono nell'organizzazione (scelte e decisioni sbagliate del management), nella strumentazione che non risponde a criteri funzionali, nella formazione non in grado di sviluppare le skill necessarie, nei carichi di lavoro che incrementano lo stress occupazionale e quindi la probabilità di errore.

Affinché tale attività sia efficace è necessario che la sicurezza dei Pazienti sia continuamente presidiata, con azioni di monitoraggio e analisi diffondendo nello stesso tempo l'elaborazione di raccomandazioni e pratiche per la stessa sicurezza, interessando, altresì, di mano in mano il coinvolgimento di pazienti e cittadini, la formazione degli operatori sanitari, il RSPP e tutti gli stakeholder che intervengono nell'attività sanitaria.

Tale approccio è definito Gestione del Rischio Clinico che, come tale, rappresenta un elemento di Governo Clinico, elemento definito come "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".

Il documento è stato redatto anche in considerazione delle ultime evidenze scientifiche in materia di risk management, in particolare per ciò che concerne le fasi del processo di individuazione dei rischi e del loro controllo/gestione.

Il miglioramento della Qualità è obiettivo prioritario per AGATOS. Tale miglioramento riguarda sia le prestazioni e i processi assistenziali (sanitari, sociosanitari e sociali) sia le attività e i processi professionali, tecnici e amministrativi.

Il Ministero della Salute ha già provveduto ad individuare la gestione del rischio clinico come elemento strategico nelle attività di miglioramento continuo della qualità assistenziale,

 Coop Sociale Agatos Onlus	<h2>Piano Annuale di Risk Management</h2>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 4 di 17

definendo le seguenti raccomandazioni:

- a. Individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- b. Elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- c. Promuovere eventi formativi per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- d. Promuovere la segnalazione dei "near miss";
- e. Sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta ed elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulla frequenza degli errori;
- f. Garantire e monitorare un feedback informativo;
- g. Avviare la costituzione di un network per la realizzazione di una banca dati nazionale per la raccolta dei dati sulla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un osservatorio a livello centrale;
- h. Definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- i. Favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

I principali valori da tutelare sono:

- La sicurezza dei Pazienti (rischio clinico);
- La salute e la sicurezza dei Lavoratori (rischio lavorativo);
- La tutela dei dati e la privacy (rischio informativo);
- La correttezza amministrativa (rischio amministrativo);

Con questo documento si intende pianificare ed attuare le attività di prevenzione e gestione dei possibili rischi all'interno della struttura socio-sanitaria gestita dalla Società anche secondo quanto previsto dalla Legge 08/03/2017 n.24 in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

La pianificazione parte dopo aver considerato l'applicabilità o meno delle seguenti aree di prevenzione e controllo (come previsto dal manuale AGE.NA.S.):

RIF.	AREA	APPLICABILE (SÌ/NO)
vii	infezioni correlate all'assistenza	Sì
viii	sindrome da immobilizza	No
ix	cadute dei pazienti	Sì
x	intossicazione da farmaci	<u>Sì</u>
xi	atti aggressivi	Sì
xii	rischio di autolesioni	Sì
xiii	rischio suicidio	Sì
xiv	rischio fughe	Sì

 Coop Sociale Agatos Onlus	<h2>Piano Annuale di Risk Management</h2>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 5 di 17

A seguito dell'analisi di applicabilità delle aree di rischio sopra descritte, ed a secondo delle priorità interne (in base allo storico degli eventi verificatesi in Struttura) si definisce il processo di gestione del rischio suddividendolo in cinque fasi, ovvero:

- 1) Individuare e stabilire il contesto;
- 2) Identificare i rischi attraverso la raccolta delle evidenze di eventi verificatesi all'interno della struttura;
- 3) Analizzare i rischi sulla base delle evidenze raccolte e sugli eventi sentinella e raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute;
- 4) Valutare i rischi;
- 5) Monitoraggio e mitigazione dei potenziali rischi attraverso le azioni poste in essere dall'organizzazione.

In parallelo con la gestione del processo centrale, sono richieste doti di comunicazione e di consultazione. Monitorare e revisionare il processo principale è indispensabile al fine di assicurare che venga eseguito tempestivamente. In questo modo l'identificazione, l'analisi, la valutazione ed il controllo sono sempre aggiornati. La gestione del rischio è quindi un processo ricorsivo, soggetto ad aggiornamenti, e non si esaurisce nell'identificazione iniziale del rischio.

Il presente lavoro è stato condotto con il coinvolgimento dei Responsabili dei vari settori di attività nonché dei diretti operatori interessati. Oltremodo il presente lavoro vede la partecipazione attiva del Responsabile aziendale del Risk management.

Il presente manuale è divulgato ed illustrato a tutti gli operatori (nei vari livelli di responsabilità) al fine di rendere il lavoro stesso effettivamente concreto ed attualizzato. Eventuali ed opportune modifiche sostanziali ed aggiornamenti/implementazioni del documento devono essere portate a conoscenza del personale operante in struttura.

Il presente documento è altresì redatto ai sensi della determinazione nr. G00164 del 11/01/2019 della Regione Lazio, Direzione regionale SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA – Area RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA avente oggetto “Approvazione ed adozione del documento recante le “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)” nonché le disposizioni della nota con il prot. N. U884417 del 15/10//2020.

INFORMAZIONE SULL’AZIENDA

"SOCIETÀ COOPERATIVA SOCIALE AGATOS ONLUS"

Via U. Richiello, 2/B

01100 – Viterbo VT

P.IVA 01597570561 - CF 90048930565"

ASL VT: Codice struttura SSR: 301510

Trasparenza: <https://www.coopagatos.it/> (sezione “Amministrazione trasparente”)

	<h2>Piano Annuale di Risk Management</h2>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 6 di 17

1.1 Contesto organizzativo

La “AGATOS” (*di seguito la Società*) è una Organizzazione che opera da molti anni nella realizzazione e gestione di servizi sanitari e socio-sanitari residenziali psichiatrici.

La cooperativa sociale è composta da 7 soci, e 7 lavoratori direttamente assunti e 6 collaboratori liberi professionisti. Ha sede nel Comune di Viterbo.

Opera essenzialmente nel territorio della Provincia di Viterbo ed in particolare nell’Ambito della ASL VT. Insiste sul tale territorio il Presidio “AGATOS” composto da n. 1 struttura: SRTR/e, accreditato e convenzionato ed un Centro Diurno Autorizzato.

Il core business della Azienda è la gestione di servizi socio sanitari e socio assistenziali riabilitativi psichiatrici.

La Società, al fine del presente documento, gestisce il Presidio socio sanitario “AGATOS” con Autorizzazione all’esercizio e Accreditamento con DCA n° U00424 del 16/12/2014.

Presidio AGATOS			
Struttura	Posti letto notturni/diurni	Attività	Titolo accreditamento
SRTR/e	10	Riabilitazione psichiatrica	DCA n° U00424 del 16/12/2014

1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

Ai sensi dell’art. 2 c. 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una “relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l’evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria”.

Atteso che nell’anno 2020 non si sono evidenziati eventi avversi come si evince dalla tabella sotto riportata è sufficiente pertanto a soddisfare il bisogno informativo richiesto



Coop Sociale Agatos Onlus

Piano Annuale di Risk Management

MOD RC03

Edizione 01
Rev. 00
del 25.10.2017

Pagina 7 di 17

TIPO EVENTO	DESCRIZIONE	N.(% SUL TOTALE DEGLI EVENTI)	PRINCIPALI FATTORI CAUSALI/ CONTRIBUTENTI	AZIONI MIGLIORAMENTO	DI	FONTE DEL DATO
Near -Miss (A)	Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso; non si verifica per caso fortuito, o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente	0				
Eventi Avversi (A)	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.	0				
Eventi Sentinella (A)	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. E' 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 abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.	0	Strutturali (0%) Tecnologici(0%) Organizzativi(0%) Procedure/Comunicazione (0%)	Strutturali (0%) Tecnologiche (0%) Organizzative (0%) Procedure/Comunicazione (0%)		Sistemi di reporting (0%) Sinistri (0%) Farmacovig. (0%) Dispositivo vig. (0%) ICA (0%)

(A): riportare le definizioni secondo il glossario del Ministero della Salute o come nota alla tabella o all'interno della narrativa.

(B): I fattori causali/contribuenti fanno ovviamente riferimento esclusivamente agli eventi sottoposti ad analisi. Per la definizione degli eventi meritevoli di analisi si rimanda al documento "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella" adottato con Determinazione n. G12355 del 25 ottobre 2016 e disponibile sul cloud regionale.

 Coop Sociale Agatos Onlus	<h2>Piano Annuale di Risk Management</h2>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 8 di 17

Come si evince dalla tabella sopra esposta non si sono verificati eventi avversi e/o sinistri nell'annualità indicata pertanto non sarà condotta alcuna relazione consuntiva.

L'art. 4 c. 3 della L. 24/2017 prevede inoltre che "tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio".

Al fine di ottemperare a tale obbligo viene redatta la seguente tabella esplicativa:

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

Anno	N. Sinistri ^(A)	Risarcimenti erogati ^(A)
2015	0	0
2016	0	0
2017	0	0
2018	0	0
2019	0	0
2020	0	0
TOTALE	0	0

(A): vengono riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativi al rischio clinico, escludendo quelli riferiti a danni di altra natura (ad esempio smarrimento effetti personali, danni a cose, ecc.)

1.3 Descrizione della posizione assicurativa

L'azienda ha stipulato nuova apposita polizza assicurativa (N.XXXXXXX) secondo quanto previsto dalla Legge 08/03/2017 n.24 in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, al fine della gestione di eventuali contenziosi.

Anno	Polizza (scadenza)	Compagnia Ass.	Premio	Franchigia	Broker
2019					
2020					
2021					

1.4 Resoconto delle attività del PARM precedente

Obiettivo strategico 1 (A) Diffondere la Cultura della Sicurezza delle Cure		
Attività	Realizzata ^(A)	Stato di attuazione
Progettare ed eseguire un corso sui "Punti di forza e	NO	Il corso, benché sia stato predisposto, è stato annullato per via delle restrizioni in materia di

 Coop Sociale Agatos Onlus	<h2>Piano Annuale di Risk Management</h2>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 9 di 17

debolezza nella Comunità Terapeutica: limiti e competenze”		Covid-19 che impediscono lo svolgimento di attività formative in presenza.
Sviluppare corso su “L'emergenza della fuga e dell'accoppiamento”	NO	Il corso, benché sia stato predisposto, è stato annullato per via delle restrizioni in materia di Covid-19 che impediscono lo svolgimento di attività formative in presenza.
Sviluppare corso su umanizzazione cure	NO	Il corso, benché sia stato predisposto, è stato annullato per via delle restrizioni in materia di Covid-19 che impediscono lo svolgimento di attività formative in presenza.

(A): Sulla base dello standard prefissato per l'indicatore relativo alla specifica attività.

Obiettivo strategico 2 (B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;		
Attività	Realizzata ^(A)	Stato di attuazione
Creare un momento formativo su correlazione tra sicurezza e ISO.9001	NO	Il corso, benché sia stato predisposto, è stato annullato per via delle restrizioni in materia di Covid-19 che impediscono lo svolgimento di attività formative in presenza.

(A): Sulla base dello standard prefissato per l'indicatore relativo alla specifica attività.

(A): Sulla base dello standard prefissato per l'indicatore relativo alla specifica attività.

Obiettivo strategico 4 (D) Partecipare alle attività regionali in tema di Risk Management		
Attività	Realizzata ^(A)	Stato di attuazione
ATTIVITÀ 1 - Partecipazione alle attività di Risk Management organizzate dall'area regionale di riferimento:	NO	Il Medico Responsabile non ha partecipato alla tavola rotonda organizzata nel 2020.

 Coop Sociale Agatos Onlus	<h2>Piano Annuale di Risk Management</h2>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 10 di 17

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

Azione	Risk Manager	RPRO	infermiere	RGQ
Redazione PARM	R	C	C	R
Adozione PARM	R	R	C	R
Monitoraggio PARM	R	R	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

3. OBIETTIVI

I quattro obiettivi strategici regionali sono i seguenti:

- A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.
- B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.
- C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.
- D) Partecipare alle attività regionali in tema di risk management. Con questo obiettivo si è inteso dare la possibilità alle strutture che partecipano attivamente a gruppi di lavoro e ad altre attività a valenza regionale, di valorizzare tali attività purché, ovviamente, sia possibile darne evidenza documentale.

NB: è mandatorio per le strutture declinare un **minimo di cinque attività distribuite su almeno due obiettivi a scelta fra quelli A), B) o C).**

Sulla base di particolari esigenze e necessità istituzionali, la Regione si riserva di definire ulteriori obiettivi che saranno oggetto di specifica comunicazione alle strutture del SSR da parte della competente Area regionale.

 <p>Coop Sociale Agatos Onlus</p>	<h2>Piano Annuale di Risk Management</h2>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 11 di 17

4. ATTIVITÀ

OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE		
ATTIVITÀ 1- Progettazione e realizzazione del corso di formazione per gli operatori sui comportamenti e sulle prescrizioni da adottare nell'auto-somministrazione farmacologica dell'utente		
INDICATORE Svolgimento di una sessione formativa anche a distanza Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati – raggiungere almeno il 70% degli operatori		
STANDARD - 100% delle sessioni formative realizzate entro il 30/06/2021 - Range di accettabilità dei partecipanti 70% .		
FONTE UO Risk Management		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Risk manager	Resp. Formazione
Progettazione del corso	R	C
Pianificazione del corso	C	R
Esecuzione del corso	R	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.



Coop Sociale Agatos Onlus

Piano Annuale di Risk Management

MOD RC03

Edizione 01
Rev. 00
del 25.10.2017

Pagina 12 di 17

OBIETTIVO B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi

ATTIVITÀ 1- Sviluppo software gestionale per dati clinici Utenti, migliorare la rintracciabilità documentale gestita all'interno della struttura

INDICATORE

Sviluppare i moduli del software attinenti i seguenti processi:

1. Gestione documentazione Anagrafica (sviluppo possibilità di allegare documentazione esterna)
2. Programma terapeutico, ampliare con i test validati e schede da somministrare agli Utenti (vedi ad es. VADO)
3. Modulo gestione anagrafica Operatori e monitoraggio corsi di formazione ed ECM.

STANDARD

- Sviluppo SW entro il 30/06/2021

FONTE

UO Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk manager	RGQ
Pianificazione progettazione nuovi moduli da inserire nel SW Gestionale GESS	R	C
Verifica contenuti dei nuovi moduli informatici	C	R
Messa a disposizione del personale del GESS	R	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.



Coop Sociale Agatos Onlus

Piano Annuale di Risk Management

MOD RC03

Edizione 01
Rev. 00
del 25.10.2017

Pagina 13 di 17

OBIETTIVO B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi

ATTIVITÀ 2- Progettazione corso di formazione sull'utilizzo sulla cartella sociale informatizzata.

INDICATORE

Svolgimento di una sessione formativa anche a distanza su piattaforma ZOOM

Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati – raggiungere almeno il **70% degli operatori**

STANDARD

- 100% delle sessioni formative realizzate entro il 30/06/2021
- Range di accettabilità dei partecipanti **70%**.

FONTE

UO Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk manager	RGQ
Progettazione del corso	R	C
Pianificazione del corso	C	R
Esecuzione del corso	R	C

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

OBIETTIVO B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi

ATTIVITÀ 3- Implementazione di percorsi psicoterapeutici finalizzati alla prevenzione eventi aggressivi auto ed etero diretti legati soprattutto alle restrizioni da emergenza Covid-19

INDICATORE

Evidenza in cartella clinica dello svolgimento e incremento delle attività psicoterapeutiche per supportare gli utenti

STANDARD

- Entro il 30/06/2021

FONTE

UO Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk manager	RGQ
Progettazione del corso	R	C
Pianificazione del corso	C	R
Esecuzione del corso	R	C

 Coop Sociale Agatos Onlus	<h2>Piano Annuale di Risk Management</h2>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 14 di 17

OBIETTIVO B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi		
ATTIVITÀ 4 -Coinvolgimento degli ospiti nella promozione della sicurezza (terapia, infezioni, ecc) tramite apposite attività di tipo psicoeducazionale.		
INDICATORE Evidenza in cartella clinica dello svolgimento delle attività psicoeducazionali		
STANDARD - Entro il 31/12/2021		
FONTE UO Risk Management		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Risk manager	RGQ
Effettuazione attività psicoeducazionali, attraverso attività di gruppo psicoterapici.	R	C

5. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM

In questa sezione andranno elencate le modalità con cui il documento verrà diffuso a livello della struttura. Ricordando che **la pubblicazione sul sito internet della struttura è obbligatoria**, si elencano altre modalità di diffusione del documento, a mero titolo di esempio:

1. Presentazione al Collegio di Direzione;
2. Invio via mail alle Direzioni di P.O. e di Distretto;
3. Pubblicazione sull'*intranet* della struttura.

6. 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

 <p>Coop Sociale Agatos Onlus</p>	<h2>Piano Annuale di Risk Management</h2>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 15 di 17

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. DM 24 luglio 1995: "Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza nel Servizio sanitario nazionale" GU n. 263, 10 novembre 1995;
9. Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 - DPR 23 luglio 1998: individua la prevenzione delle infezioni ospedaliere come un'area prioritaria d'intervento;
10. 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;
11. 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;
12. Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008;
13. 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;
14. 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";
15. DPR del 14 gennaio 1997 requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
16. Libro bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013"
17. Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”;
18. Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del documento recante ‘Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”;
19. Determinazione Regionale n. G12356 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del ‘Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti”;

 <p>Coop Sociale Agatos Onlus</p>	<h2>Piano Annuale di Risk Management</h2>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 16 di 17

20. Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”;
21. Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante “Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017”;
22. Determinazione regionale n. G13505 del 25 ottobre 2018 recante: “Approvazione Documento di indirizzo sulla prevenzione e la Gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”;
23. Decreto del Commissario ad Acta 29 ottobre 2018, n. U00400 recante: “Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico”.
24. Determinazione n. G00164 dell’11/01/2019 Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".
25. Nota Regione Lazio con oggetto “Comunicazioni relative all’elaborazione del PARM 2020”, prot. n. 63179 del 23.01.2020.
26. Nota Regione Lazio n° U U884417 del 15/10//2020.

7. 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 “Safe 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;
7. Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009 reperibili sul sito del Ministero della Salute;
8. D. Lgs. 81/08 e s.m.i., testo coordinato con il D. Lgs. 3 agosto 2009, n.106 - TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO - Attuazione dell’articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
9. Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) del Parlamento Europeo e D.Lgs. 196/2003 Codice in Materia di Protezione dei Dati Personali, così come integrato dalle prescrizioni contenute nel D.Lgs. 10 agosto 2018 n° 101;
10. Norma UNI EN ISO 9001:2015 (Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti) e UNI EN ISO 19011:2018 (Linee guida per audit di sistemi di gestione)

 Coop Sociale Agatos Onlus	<h2>Piano Annuale di Risk Management</h2>	MOD RC03
		Edizione 01 Rev. 00 del 25.10.2017
		Pagina 17 di 17

11. www.quic.gov/report/index.htm;
12. www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=23&area=qualita&menu=formazione
13. www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza;
14. www.esqh.net;
15. www.ashrm.org/asp/home/PDF/whitepaper.pdf ;
16. www.safetyandquality.org/pdfs/firstreport.pdf ;
17. www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm ;
18. www.cnoris.com;
19. www.isqua.org.au/;
20. www.sivrq.com (Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria) ;
21. www.agenas.it/aree-tematiche/qualita/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente;
22. http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/PSI_TechSpec.aspx ;
23. <http://pathways.nice.org.uk/>;
24. <http://www.cineas.it/n/raccomandazioni-siquas-sull-audit-clinico-706-n°htm>;
25. <http://www.slowmedicine.it/>;

VITERBO, Li, 25/02/2021

Risk Manager
Dott. O. Piperopoulos