

PIANO ANNUALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO PARS 2025

SOMMARIO

- 1. CONTESTO ORGANIZZATIVO
- 2. INTRODUZIONE AL PARS 2025
- 3. GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO
- 4. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI
- 5. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA
- 6. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'
- 7. RESOCONTO DELLE ATTIVITA' DEL PIANO PRECEDENTE
- 8. OBIETTIVI E ATTIVITA' ANNO 2025

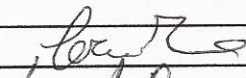
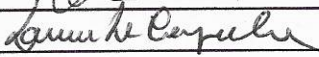
1. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Il PARS (Piano annuale per la Gestione del Rischio Sanitario) si riferisce alla Struttura Residenziale Terapeutica Riabilitativa estensiva denominata "Villa Costanza"

La suddetta struttura insiste sul territorio della ASL ROMA 6.

DENOMINAZIONE DELLA STRUTTURA "VILLA COSTANZA"			
DATI STRUTTURALI			
ASL territorialmente competente		ROMA 6	
Posti letto	Numero	19	

DATI DI ATTIVITA' ANNO 2024		
Giornate di degenza	Numero	6063

Responsabile Medico di Struttura	Dott. Cerasoni Massimo	
Direttore Gestionale	Dott.ssa Laura La Cerignola	

2. INTRODUZIONE AL PARS 2025

Gestione del Rischio

Ai sensi Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la gestione del Rischio sanitario (PARS) adottato con Determinazione n. G00643 del 25 gennaio 2022 e in accoglimento di quanto previsto dalla Legge 8 marzo 2017 le strutture residenziali sanitarie e sociosanitarie autorizzate e/o accreditate sono tenute per l'anno 2025 alla elaborazione del PARS (associata alle evidenze della effettiva implementazione delle attività in esso previste) quale evidenza documentale utilizzabile dai competenti uffici aziendali e regionali per la verifica dell'ottemperanza agli specifici requisiti previsti dal DCA n. 469 del 7 novembre 2017 in tema di gestione del rischio e di gestione del rischio infettivo.

Gli obiettivi del PARS sono così nella Determinazione in oggetto analiticamente elencati:

- Favorire una visione unitaria del rischio sanitario;
- Porre in stretta corrispondenza le qualità e la sicurezza delle cure con i requisiti di autorizzazione ed accreditamento
- Armonizzare la gestione del rischio infettivo con gli obiettivi e le attività del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e del Piano Nazionale per il contrasto all'antimicrobico Resistenza (PNCAR)
- Supportare gli adempimenti documentali per le Strutture del Servizio Sanitario regionale (SSR) a minor complessità organizzativa ed assistenziale.

La redazione del PARS 2025 segue le indicazioni presenti nella Nota Regionale di cui al REGIONE.LAZIO.REGISTRO UFFICIALE.U.0079798.22-01-2025 e nella Determinazione della Regione Lazio n. G00643 del 25/01/2022 "Adozione del Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la gestione del Rischio Sanitario (PARS)", ed in questo senso coniuga i documenti denominati in precedenza PARM (Piano Annuale di Risk Management) e PAICA (Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza).

E' fondamentale chiarire quali siano gli scopi del presente documento:

- Visione unitaria del rischio sanitario
- Corretta gestione del rischio infettivo
- Attività sul Piano regionale sull'igiene delle mani

Uno degli obiettivi associazione è certamente quello di migliorare la sicurezza della pratica clinica e assistenziale e di realizzare una risposta alla domanda di cura che in solido garantisca la centralità del paziente.

Il processo culturale del PARS 2025 si inserisce in un profilo continuo di miglioramento della qualità in riferimento alle precedenti emanazioni documentali.

Il PARS redatto si basa su questi presupposti:

- diffusione di una cultura non colpevolizzante – “no-blame culture” (che non significa deresponsabilizzazione degli operatori);
- una strategia che, partendo dal principio ippocratico “*primum non nocere*”, vuole diffondere la visione dell’errore come un’occasione di apprendimento e di miglioramento;
- approccio sistemico;
- miglioramento continuo.

È opportuno inoltre ribadire, che il Risk Manager rappresenta un facilitatore del cambiamento organizzativo che opera alle dirette dipendenze della Direzione la cui attività non può e non deve sollevare dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi clinico-assistenziali, comprendendo nel termine “gestione” anche gli aspetti non direttamente di tipo sanitario ma che hanno rilevanza sull’erogazione delle prestazioni. Rispetto a tali soggetti, il Risk Manager coordina ed armonizza l’intero sistema di governo del rischio partendo però dall’assunto che ogni singolo operatore ricopre un ruolo determinante nella diffusione della cultura della sicurezza e nel successo degli interventi di gestione del rischio clinico.

La strategia definita si rifà pertanto 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 proattivo e preventivo.

Le attività previste nel PARS concorrono inoltre al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza e sostenibilità finanziaria.

STRUMENTI

Al fine del raggiungimento degli obiettivi l’azienda si è dotata dei seguenti strumenti:

1. Nomina del Risk Manager e coinvolgimento del Gruppo analisi eventi avversi;
2. mappatura dei rischi almeno mediante i seguenti strumenti:

- a) analisi delle segnalazioni pervenute tramite Schede di Incident Reporting o altre modalità di comunicazione;
- b) processo interno di auditing;
- c) indicatori ottenuti tramite Schede di Dimissione;
- d) monitoraggio delle cartelle cliniche al fine di verificare della qualità della documentazione sanitaria;
- e) analisi dei Reclami;
- f) analisi del Contenzioso;
- g) analisi del fenomeno infortunistico;

3. Corsi di informazione/formazione degli operatori mirati alla diffusione della cultura della sicurezza e all’apprendimento degli strumenti e tecniche di gestione del rischio;

4. introduzione di Buone Pratiche secondo riferimenti regionali, nazionali ed internazionali;
5. attività di informazione ai cittadini e caregivers;
6. definizione della matrice delle responsabilità delle figure coinvolte previste dal PARS. In particolare, il Risk Manager, che ha la responsabilità complessiva di coordinamento del PARS il quale agirà in piena autonomia decisionale e risponderà del proprio operato alla Direzione.

3.GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

La **COMMISSIONE VALUTAZIONE RISCHIO INFETTIVO** ha le seguenti funzioni:

- elaborare, monitorare ed implementare un programma annuale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (I.C.A.);
- promuovere e programmare gli interventi di formazione del personale;
- validare e diffondere protocolli assistenziali mirati alla riduzione del rischio infettivo/biologico per assistiti, operatori ed altri soggetti coinvolti nel processo di cure;
- monitorare l'applicazione delle linee guida e di protocolli mirati per il controllo delle ICA.

Gli effetti attesi dall'istituzione di un rigoroso programma di sorveglianza, prevenzione e controllo delle ICA sono:

- il miglioramento delle qualità dell'appropriatezza delle prestazioni erogate
- la riduzione della durata di degenza
- la riduzione delle richieste di risarcimento

4. 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".

Al fine di ottemperare a tale obbligo viene predisposta la seguente tabella e la conseguente relazione che dettaglia i risultati ottenuti:

Tipo di evento	N. (e % sul totale degli eventi)	Principali fattori causali/contribuenti ^(B)	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss ^(A)	11	Strutturali (10%) Tecnologici (0%)	Strutturali (10%) Tecnologici (0%)	Sistemi di reporting (100%)
Eventi Avversi ^(A)	4	Organizzativi (60%) Procedure/Comunicazione (30%)	Organizzativi (60%) Procedure/Comunicazione (30%)	Sinistri (0%) Farmacovig. (0%) Dispositivo vig. (0%) ICA (0%)
Eventi Sentinella ^(A)	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.

Sinistrosità

(art. 4 c. 3 della legge 24/17)

Anno	N. Sinistri	Risarcimenti erogati
2022	0	-----
2023	0	-----
2024	0	-----

5. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

L'associazione ha stipulato nuova apposita polizza assicurativa 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.

Anno		Compagnia Assicurativa	Premio	Franchigia	Brokeraggio
2020	1/1182/65/22925339	UNIPOLSAI	2595,00	250,00	Muccichini Ass.ni
2021	1/10233/65/22925339	UNIPOLSAI	2595,00	250,00	Muccichini Ass.ni
2022	1/10233/65/22925339	UNIPOLSAI	2595,00	250,00	Muccichini Ass.ni
2023	1/39596/65/22925339	UNIPOLSAI	2595,00	250,00	
2024	1/10233/65/22925339	UNIPOLSAI	2595,00	250,00	
2025	200517416 scadenza 31.12.2025	Unipol Assicurazioni Spa	15.168 premio complessivo della polizza di Lob Srl	2.500 euro / 10.000 euro	Unipol Assicurazioni Spa

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARS

Azione	Risk Manager	Consiglio Amministrazione/Legale Rappresentante	Direttore Sanitario/Medico Responsabile	Resp.Affari/Legali
Redazione PARS	R	C	R	C
Adozione PARS	I	R	I	I

Monitoraggio PARS	R	I	R	C
-------------------	---	---	---	---

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

7. RESOCONTO DELLE ATTIVITA' DEL PIANO PRECEDENTE PARS 2024

- A. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure anche in relazione al rischio infettivo
- 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. Implementazione del Piano di intervento Regionale sull'igiene del lavaggio delle mani
- D. Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)

A. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure

ATTIVITÀ 1 Corso di aggiornamento in ambito di prevenzione delle ICA	Realizzato		
ATTIVITÀ 2 Aggiornamento protocollo prevenzione e gestione cadute	Realizzato		

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 Attività formativa e monitoraggio del consumo di soluzione idroalcolica (SIA) secondo standard OMS	Realizzato		
ATTIVITÀ 2 Aggiornamento protocollo prelievo e trasporto campioni ematici	Realizzato		

C) Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi;

ATTIVITÀ 1 Definizione e monitoraggio Piano di intervento Igiene delle mani	Realizzato		
--	-------------------	--	--

OBIETTIVI E ATTIVITA' ANNO 2025

OBIETTIVI

- a. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure anche in relazione al rischio infettivo
- 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. Implementazione del Piano di intervento Regionale sull'igiene del lavaggio delle mani
- d. Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)

Attività

In questa sezione vengono elencate le attività previste nel 2025 per il raggiungimento degli obiettivi definiti.

Con Determina Regione Lazio n. G00164 del 11/01/2019 ha previsto espressamente la declinazione di un minimo di cinque attività su almeno due obiettivi tra quelli declinati nell'apposita sezione del presente documento.

Per l'anno 2025, il Gruppo di lavoro sul Rischio Clinico ha ritenuto opportune implementare azioni specifiche sui primi due obiettivi ed in particolare:

Obiettivo A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure verrà declinato nei diversi anni in una serie di attività che vanno dalla organizzazione di corsi di formazione, all'introduzione di strumenti di risk analysis negli obiettivi di budget delle singole attività, all'utilizzo di sistemi informativi per la diffusione di dati e report sulla qualità delle prestazioni sanitarie.

Obiettivo B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, si articolerà nella progettazione e implementazione di attività legate all'utilizzo degli strumenti di risk assessment (come l'Incident Reporting, il Safety WalkRound o l'analisi delle cartelle cliniche) o di risk analysis (come l'utilizzo degli audit di rischio clinico); nell'elaborazione o revisione di procedure volte al recepimento di documenti nazionali e internazionali o, ancora, in attività di monitoraggio e valutazione della qualità percepita dagli utenti o di umanizzazione delle cure.

Per ogni attività verrà definito un indicatore misurabile e per ogni indicatore lo standard che ci si prefigge di raggiungere.

In relazione alla sua complessità, ogni attività andrà scomposta in una o più azioni elementari che verranno declinate in una matrice delle responsabilità specifica. Le attività che si sviluppano su un arco temporale pluriennale sono declinate e sviluppate comunque per singolo anno.

Obiettivo strategico A Diffondere la Cultura della Sicurezza delle Cure

ATTIVITÀ 1- Progettazione ed esecuzione di due sessioni formative sul tema della sicurezza delle cure
Valutazione quotidiana generale del paziente e gestione della terapia farmacologica

- i. raccomandazione n. 7 sulla prevenzione degli errori nella terapia farmacologica
- ii. raccomandazione n. 12 sui farmaci LASA
- iii. raccomandazioni n. 17 sulla riconciliazione farmacologica
- iv. raccomandazioni n. 18 sull'uso di sigle e acronimi
- v. raccomandazione n. 19 sulla manipolazione di forme orali
- vi. documento di indirizzo regionale sulla sicurezza della terapia farmacologica

CRITERIO: due sessioni formative.

INDICATORE: - Svolgimento di una sessione formativa con cadenza semestrale
Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati

STANDARD:

- 100% delle sessioni formative realizzate entro il 31/12/2025
- Range di accettabilità dei partecipanti 85% - 90%.

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk manager	RFORM
Progettazione del corso	C	R
Esecuzione del corso	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

Obiettivo strategico 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 - Progettazione ed esecuzione di un corso di formazione su: **Corso Base di Gestione del Rischio Clinico**

CRITERIO: 1 sessione formativa

INDICATORI:

- Svolgimento di una sessione formativa entro il 31/12/2025
- Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati

STANDARD:

- 100% dei corsi realizzati entro il 2025
- Range di accettabilità dei partecipanti 85% - 90%.

FONTE: Dirigente Sanitario

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	R.M.	RFORM
Progettazione del corso	C	R
Esecuzione del corso	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

ATTIVITÀ 2 - Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "Corso sulla gestione delle emergenze/urgenze psichiatriche e alterazioni del comportamento"

CRITERIO: 1 sessione formativa

INDICATORI:

- Svolgimento di una sessione formativa entro il 31/12/2025
- Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati

STANDARD:

- 100% dei corsi realizzati entro il 2025
- Range di accettabilità dei partecipanti 85% - 90%.

FONTE: Dirigente Sanitario

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Dirigente Sanitario
Progettazione del corso	I	R
Esecuzione del corso	I	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

ATTIVITÀ 3 Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "Corso sulla comunicazione con il paziente psichiatrico"

CRITERIO: 1 sessione formativa

INDICATORI:

- Svolgimento di una sessione formativa entro il 31/12/2025
- Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati

STANDARD:

- 100% dei corsi realizzati entro il 2025
- Range di accettabilità dei partecipanti 85% - 90%.

STANDARD:

- 100% dei corsi realizzati entro il 2025
- Range di accettabilità dei partecipanti 85% - 90%.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Dirigente Sanitario	Coordinatori
Progettazione del corso	R	R	C
Esecuzione del corso	I	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

ATTIVITÀ 4 Progettazione ed esecuzione di un Corso su processi organizzativi in ambito psichiatrico - fattori di crisi - loro gestione e procedure di contenimento degli eventi avversi

CRITERIO: 1 sessione formativa

INDICATORI:

- Svolgimento di una sessione formativa entro il 31/12/2025

Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati

STANDARD:

- 100% dei corsi realizzati entro il 2025
- Range di accettabilità dei partecipanti 85% - 90%.

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Dirigente Sanitario	Coordinatori
Progettazione del corso	R	R	C
Esecuzione del corso	I	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

ATTIVITÀ 5 Gestione del paziente affetto da Disturbo Borderline di personalità formazione sul campo

CRITERIO: incontri di equipe su discussione casi clinici e gestione del paziente affetto da disturbo borderline di personalità

INDICATORI:

- Svolgimento di incontri di equipe con cadenza bisettimanale

Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati

STANDARD:

- 100% degli incontri realizzati entro il 2025
- Range di accettabilità dei partecipanti 85% - 90%.

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Dirigente Sanitario	Coordinatori
Progettazione del corso	R	R	C
Esecuzione del corso	I	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

ATTIVITÀ 6 L'infermiere e l'operatore sanitario di salute mentale e psichiatria

- **CRITERIO:** Svolgimento di una sessione formativa entro il 31/12/2025

Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati

INDICATORI:

- Svolgimento di incontri di equipe con cadenza bisettimanale

Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati

STANDARD:

- 100% degli incontri realizzati entro il 2025
- Range di accettabilità dei partecipanti 85% - 90%.

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Dirigente Sanitario	Coordinatori
Progettazione del corso	R	R	C
Esecuzione del corso	I	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

Obiettivo C: Implementazione del piano regionale -Igiene delle mani.
ATTIVITÀ 1: Formazione sul campo per operatori ed utenti

CRITERIO: 1 sessione formativa

INDICATORI:

- Svolgimento di una sessione formativa entro il 31/12/2025

Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli utenti presenti nella struttura e operatori coinvolti nell'assistenza

STANDARD: Sessione formativa da svolgere entro il 31/12/2025.

Range di accettabilità maggiore del 95%

FONTE: DS Dirigente Sanitario

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Risk Manager	Dirigente Sanitario
Progettazione del corso	C	R
Esecuzione del corso	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

ATTIVITÀ 2 Implementazione del piano di azione locale attraverso l'Elaborazione di: Brochure- poster e loro diffusione -

INDICATORE: Implementazione e diffusione del nuovo materiale entro il 31/12/2025

STANDARD: Aggiornamento dell'opuscolo informativo da consegnare ai pazienti della struttura e loro familiari entro il 31/12/2025

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk Manager	Direttore Sanitario	Coordinatori
Aggiornamento	R	R	C
Diffusione materiale informativo	I	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

Obiettivo d: Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)

ATTIVITÀ 1 : IMPLEMENTAZIONE PROTOCOLLO PREVENZIONE INFEZIONI NOSOCOMIALI DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE

CRITERIO: Formazione sul campo per operatori sanitari

INDICATORE. Svolgimento di una sessione formativa entro il 31/12/2025
Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli utenti presenti nella struttura e operatori coinvolti nell'assistenza

STANDARD: Range di accettabilità 80%- 100 %

FONTE: Risk Management- Coordinamento Equipe Psicoterapeutica

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Direttore sanitario	RFORM	Coordinatori
Progettazione del corso	R	R	C
Esecuzione del corso	C	R	C

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

MODALIA' DI DIFFUSIONE DEL PARS

- Pubblicazione sul sito web istituzionale
- Presentazione all'Organo di amministrazione della Società;
- Presentazione agli Operatori della struttura;
- Rilascio copia alla Direzione sanitaria della struttura.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- 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";
- D.P.R. 14 gennaio 1997 recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento ed di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- 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. 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””;
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 Regione Lazio n. G00643 del 25/01/2022 "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)"
25. Determinazione Regione Lazio n. 16501 del 28/11/2022 "Approvazione del "Documento di indirizzo sulle buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)".

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. Rigby K, Clark RB, Runcinean WB: Adverse events in health care: setting priorities based on economic evaluation; 1999; J Qual Clin Practice, 19:7-12;
2. Rosenthal MM, Sutcliffe KM eds; Medical error. What do we know? What do we do?; 2002 Jossey Bass;
3. Reason J, Human errors: models and management, 2000 BMJ; 320;
4. Reason J, Carthey J, de Leval MR, Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective Risk management; 2001; Quality in health care; Dec; 10 Suppl 2; 21-51;
5. Vincent C; Clinical Risk Management Enhancing patient safety; II Ed. London 2001; BMJ Publications;
6. A cura di Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema *Ufficio III - Ministero della Salute*, Manuale per la formazione degli operatori sanitari;
7. Barberio Roberto, De Masi Ercole, Sirotti Gaudenzi Andrea: Rischio Clinico e mediazione nel contenzioso giudiziario; Maggioli Editori, 2013;
8. Bizzari Giancarlo, Farina Massimo: Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie. Approcci, modalità, strumenti e risultati; Franco Angeli Editore, 2012;
9. Fiorani Matteo, Forgeschi Guglielmo, Gestione del rischio clinico. Dalla consapevolezza alla sicurezza, La Feltrinelli, 2009; <http://www.slowmedicine.it/>;
10. <http://95.110.213.190/PNEed13/index.php?action=login>;

NOTIFICA EVENTI AVVERSI E SINISTRI

Ogniqualvolta venga rilevato un evento avverso e/o un sinistro denunciato, il Responsabile è tenuto ad informare sia la Direzione sanitaria che la proprietà della Società senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 48 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza.

La notifica deve presentare un contenuto minimo di informazioni e tali da consentire il controllo e di verificare l'accaduto denunciato.

AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO

Il presente documento viene aggiornato con cadenza annuale ovvero in caso di novità normative/regolamentarie e/o di esigenze di natura gestionale. Ogni variazione e/o modifica dell'edizione in corso dovrà essere pubblicizzata con le stesse modalità della precedente edizione.

L'aggiornamento consiste:

- a) nella verifica di eventuali integrazioni e/o modifiche normative, ovvero nella promulgazione/applicazione di nuove Leggi e regolamenti attinenti alla materia trattata;
- b) nella verifica dei processi tecnico/organizzativi al fine di riscontrare la loro validità, sicurezza ed aderenza ai requisiti normativi rispetto alle attività effettivamente espletate;

L'aggiornamento del presente documento viene condotto dal Risk Manager con l'apporto professionale dell'Unità di valutazione e la Direzione sanitaria.

L'aggiornamento si espleta con la redazione di apposito verbale che dà conto delle verifiche effettuate ed indica le eventuali azioni correttive e/o integrative e modificative da apportare ai vari documenti.

Il Risk Manager

Ogniqualvolta venga rilevato un evento avverso e/o un sinistro denunciato, il Responsabile è tenuto ad informare sia la Direzione sanitaria che la proprietà della Società senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 48 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza.

La notifica deve presentare un contenuto minimo di informazioni e tali da consentire il controllo e di verificare l'accaduto denunciato.

AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO

Il presente documento viene aggiornato con cadenza annuale ovvero in caso di novità normative/regolamentarie e/o di esigenze di natura gestionale. Ogni variazione e/o modifica dell'edizione in corso dovrà essere pubblicizzata con le stesse modalità della precedente edizione.

L'aggiornamento consiste:

- c) nella verifica di eventuali integrazioni e/o modifiche normative, ovvero nella promulgazione/applicazione di nuove Leggi e regolamenti attinenti alla materia trattata;
- d) nella verifica dei processi tecnico/organizzativi al fine di riscontrare la loro validità, sicurezza ed aderenza ai requisiti normativi rispetto alle attività effettivamente espletate;

L'aggiornamento del presente documento viene condotto dal Risk Manager con l'apporto professionale dell'Unità di valutazione e la Direzione sanitaria.

L'aggiornamento si espleta con la redazione di apposito verbale che dà conto delle verifiche effettuate ed indica le eventuali azioni correttive e/o integrative e modificative da apportare ai vari documenti.

Il Risk Manager

La firma autografa è sostituita con l'indicazione a stampa del nominativo del Professionista Responsabile ai sensi dell'art. 6 quater del D.L. 12 gennaio 1991 n°6 così come modificato Legge n° 80 del 15 marzo 1991.

26. 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";
27. Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017;
28. 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";
29. 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".
30. Determinazione Regione Lazio n. G00643 del 25/01/2022 "Documento di indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)"
31. Determinazione Regione Lazio n. 16501 del 28/11/2022 "Approvazione del "Documento di indirizzo sulle buone pratiche per la prevenzione e il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)".

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

11. Rigby K, Clark RB, Runcinean WB: Adverse events in health care: setting priorities based on economic evaluation; 1999; J Qual Clin Practice, 19:7-12;
12. Rosenthal MM, Sutcliffe KM eds; Medical error. What do we know? What do we do?; 2002 Jossey Bass;
13. Reason J, Human errors: models and management, 2000 BMJ; 320;
14. Reason J, Carthey J, de Leval MR, Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective Risk management; 2001; Quality in health care; Dec; 10 Suppl 2; 21-51;
15. Vincent C; Clinical Risk Management Enhancing patient safety; II Ed. London 2001; BMJ Publications;
16. A cura di Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema *Ufficio III – Ministero della Salute*-, Manuale per la formazione degli operatori sanitari;
17. Barberio Roberto, De Masi Ercole, Sirotti Gaudenzi Andrea: Rischio Clinico e mediazione nel contenzioso giudiziario; Maggioli Editori, 2013;
18. Bizzarri Giancarlo, Farina Massimo: Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie. Approcci, modalità, strumenti e risultati; Franco Angeli Editore, 2012;
19. Fiorani Matteo, Forgeschi Guglielmo, Gestione del rischio clinico. Dalla consapevolezza alla sicurezza, La Feltrinelli, 2009; <http://www.slowmedicine.it/>;
20. <http://95.110.213.190/PNEed13/index.php?action=login>;

NOTIFICA EVENTI AVVERSI E SINISTRI

Ogniqualvolta venga rilevato un evento avverso e/o un sinistro denunciato, il Responsabile è tenuto ad informare sia la Direzione sanitaria che la proprietà della Società senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 48 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza.

La notifica deve presentare un contenuto minimo di informazioni e tali da consentire il controllo e di verificare l'accaduto denunciato.

AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO

Il presente documento viene aggiornato con cadenza annuale ovvero in caso di novità normative/regolamentarie e/o di esigenze di natura gestionale. Ogni variazione e/o modifica dell'edizione in corso dovrà essere pubblicizzata con le stesse modalità della precedente edizione.

L'aggiornamento consiste:

- a) nella verifica di eventuali integrazioni e/o modifiche normative, ovvero nell'promulgazione/applicazione di nuove Leggi e regolamenti attinenti alla materia trattata;
- b) nella verifica dei processi tecnico/organizzativi al fine di riscontrare la loro validità, sicurezza ed adeguatezza ai requisiti normativi rispetto alle attività effettivamente espletate;

L'aggiornamento del presente documento viene condotto dal Risk Manager con l'apporto professionale dell'Unità di valutazione e la Direzione sanitaria.

L'aggiornamento si espleta con la redazione di apposito verbale che dà conto delle verifiche effettuate ed

indica le eventuali azioni correttive e/o integrative e modificative da apportare ai

vari documenti.

II

Risk Manager