



**COL.NAV.SRL**

## **PARM ANNO 2021**


22/02/2021

PAGINA 1 DI 16

# **Piano per la Gestione Rischio Clinico e la Sicurezza dell'Utente**

**Redazione a cura del Team Gestione Rischio Clinico  
In collaborazione con il RGQ**

---

 COL.NAV.SRL	<b>PARM ANNO 2021</b>	22/02/2021
		PAGINA 2 DI 16

## INTRODUZIONE

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 l'Azienda: tale miglioramento riguarda sia le prestazioni e i processi assistenziali (sanitari, sociosanitari e sociali) sia le attività e i processi professionali, tecnici e amministrativi.

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 e contabile (rischio amministrativo e contabile);

Con questo documento si intende pianificare ed attuare le attività di prevenzione e gestione dei possibili rischi all'interno della struttura 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.

 <p><b>COL.NAV.SRL</b></p>	<h1>PARM ANNO 2021</h1>	<p>22/02/2021</p> <p>PAGINA 3 DI 16</p>
---	-------------------------	---

Cinque sono le fasi del processo di gestione del rischio:

- 1) Stabilire il contesto;
- 2) Identificare i rischi;
- 3) Analizzare i rischi;
- 4) Valutare i rischi;
- 5) Controllare i rischi.

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 SOCIO SANITARIA – 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)”.

### Informazioni sulla azienda:

COL.NAV.SRL “SRSR VILLA NOVA”


Via Giuseppe Garibaldi 337 - 00076 Lariano (Roma) –

ASL di competenza: ROMA 6 –

Ambito di attività: gestione strutture psichiatriche residenziali.

## INDICE

1. Contesto organizzativo;
2. Risk manager e l’Unità di valutazione
3. Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti
4. Posizione assicurativa
5. Matrice delle responsabilità del PARM;
6. Obiettivi;
7. Strumenti;

 <p><b>COL.NAV.SRL</b></p>	<h1>PARM ANNO 2021</h1>	<p style="text-align: center;">22/02/2021</p> <p style="text-align: center;">PAGINA 4 DI 16</p>
---	-------------------------	---

8. Attività;
9. Modalità di diffusione del PARM;
10. Riferimenti normativi;
11. Bibliografia e sitografia;
12. Notifica eventi avversi e sinistri;
13. Aggiornamento del documento.

## CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Società "COL.NAV.SRL" (*di seguito la Società*) è una Organizzazione che opera da molti anni nella realizzazione e gestione di servizi sanitari e residenziali psichiatrici.

La Società è composta da due soci, lavoratori, 10 lavoratori direttamente assunti e 4 collaboratori liberi professionisti ed ha un capitale sociale sottoscritto pari ad € 90.000,00. Le strutture afferiscono al Distretto sanitario della ASL Roma 6.

Opera essenzialmente nel territorio della Provincia di Roma ed in particolare nell'Ambito della ASL Roma 6. Insiste sul tale territorio la struttura SRSR h24 VILLA NOVA accreditata e convenzionata sita in Via Giuseppe Garibaldi 337 Lariano

La società è iscritta alla Camera del Commercio di Roma al numero Rea 1219884. Il numero della Partita Iva e Codice fiscale è 10241781003. La Posta certificata aziendale è col.nav.srl@legalmail.it il centralino degli Uffici amministrativi è il 06 9656690; il web site istituzionale è [www.colnavsrl.it](http://www.colnavsrl.it)

## RISK MANAGER E L'UNITA' DI VALUTAZIONE

Obiettivo del Risk Manager è quello di promuovere, a tutti i livelli, l'attività di gestione del rischio, facendo crescere la responsabilizzazione di tutto il personale riguardo specifiche politiche di presidio del rischio.

È compito del Risk Manager promuovere la redazione e l'applicazione del presente documento e, di concerto con l'Unità di valutazione del rischio clinico e la direzione strategica (Direzione medica, Direzione Terapeutica ed amministrativa), individuare ed analizzare i potenziali rischi in cui può incorrere la struttura nella gestione dei servizi sanitari e socio sanitari erogati.

L'Unità di Valutazione del Rischio clinico (UVR) è un organo collegiale composto da:

- Risk Manager
- Direttore Sanitario
- Direzione Clinica
- Direzione Amministrativa
- RSPP ed RLS

## RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI

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".

Nell'anno 2020 non si sono evidenziati eventi avversi come si evince dalla tabella sotto riportata e sufficiente pertanto a soddisfare il bisogno informativo richiesto (Rif. Determinazione N. G00164 del 11/01/2019.-Regione Lazio)

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 <sup>(B)</sup>	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
<b>Near Miss<sup>(A)</sup></b>	0	Strutturali (0%) Tecnologici (0%)	Strutturali (0%) Tecnologiche (0%)	Sistemi di reporting (0%) Sinistri (0%)
<b>Eventi Avversi<sup>(A)</sup></b>	0	Organizzativi (0%) Procedure/Comunicazione (0%)	Organizzative (0%) Procedure/Comunicazione (0%)	Farmacovig. (0%) Dispositivo vig. (0%)
<b>Eventi Sentinella<sup>(A)</sup></b>	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.*


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 <sup>(A)</sup>	Risarcimenti erogati <sup>(A)</sup>
2015	0	0
2016	0	0
2017	0	0
2018	0	0
2019	0	0
2020	0	0
<b>Totale</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

 <b>COL.NAV.SRL</b>	<h1>PARM ANNO 2021</h1>	
		22/02/2021
		PAGINA 6 DI 16

(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.)

## POSIZIONE ASSICURATIVA

L'azienda 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	Dal	al	Compagnia Assicurativa	Premio	Franchigia	Brokeraggio
2019-2020	06/04/2019	06/04/2020	GENERALI	1957,00	500,00	
2020-2021	06/04/2020	06/04/2021	GENERALI	1957,00	500,00	

## MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PARM


Azione	Risk Manager	Consiglio Amministrazione	Direzione Terapeutica	Direttore Sanitario
Redazione PARM	R	C	C	C
Adozione PARM	I	R	I	I
Monitoraggio PARM	R	-	C	C

**Legenda:** R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

## OBIETTIVI

Il PARM redatto dalla Azienda 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.

 <p><b>COL.NAV.SRL</b></p>	<h1>PARM ANNO 2021</h1>	<p>22/02/2021</p> <p>PAGINA 7 DI 16</p>
---	-------------------------	---

È opportuno inoltre ribadire, che il Risk Manager rappresenta un facilitatore del cambiamento organizzativo che opera alle dirette dipendenze della Direzione aziendale e 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 pro-attivo e preventivo.

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


In ottemperanza a quanto previsto dalle “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)” approvata con Determinazione n. G00164 dell’11 gennaio 2019, gli obiettivi strategici su cui progettare le attività del PARM 2019, 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 e delle associazioni di categoria in tema di risk management.

## STRUMENTI

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

1. Nomina del Risk Manager e coinvolto nel Gruppo analisi eventi avversi;
2. mappatura dei rischi almeno mediante i seguenti strumenti:
  - a) analisi delle segnalazioni pervenute tramite Incident Reporting o altre modalità di comunicazione;
  - b) processo interno di auditing;
  - c) indicatori ottenuti tramite Schede di Dimissione:
    1. Studio PreVale;
    2. Patine Safety Indicators dell’AHRQ;
  - 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 ed 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;

 <p><b>COL.NAV.SRL</b></p>	<h1>PARM ANNO 2021</h1>	<p>22/02/2021</p> <p>PAGINA 8 DI 16</p>
---	-------------------------	---

6. definizione della matrice delle responsabilità delle figure coinvolte previste dal PARM. In particolare il Risk Manager, che ha la responsabilità complessiva di coordinamento del PARM il quale agirà in piena autonomia decisionale e risponderà del proprio operato alla Direzione della Società.

## ATTIVITA'

In questa sezione vengono elencate le attività previste nel 2020 per il raggiungimento degli obiettivi come precedentemente 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 2020, 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 1** Diffondere la Cultura della Sicurezza delle Cure**ATTIVITA' 1** Progettazione e realizzazione del corso di formazione per gli operatori sul rischio clinico in Azienda.

L'intento è di intensificare e diffondere la "cultura della gestione del rischio clinico", aumentando la consapevolezza degli operatori.

**ATTIVITÀ 1-** Progettazione ed esecuzione di due sessioni formative sul tema della sicurezza delle prestazioni "La cultura della gestione del rischio clinico – Il PDTA (Prima edizione)

**CRITERIO:** due sessioni formative su "La cultura della gestione del rischio clinico – Il PDTA

**INDICATORE:** - Svolgimento di due sessioni formative  
- Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati

**STANDARD:**

- 100% delle sessioni formative realizzate entro il 31/12/2021
- Range di accettabilità dei partecipanti 85% - 90%.

**FONTE:** Risk Management

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

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

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

**ATTIVITÀ 2 -** Progettazione ed esecuzione di sessioni formative su: Il Processo di Audit Clinico

**CRITERIO:** sessioni formative su : Il Processo di audit Clinico

**INDICATORE:**

- Svolgimento di 5 sessioni formative entro il 31/12/2021
- Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati

**STANDARD:**

- 100% delle sessioni formative realizzate entro il 31/12/2020
- Range di accettabilità dei partecipanti 85% - 90%.

**FONTE:**  
DS Direttore Sanitario

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

Azione	Direttore sanitario	RFORM
--------	---------------------	-------



Progettazione del corso	R	C
Esecuzione del corso	R	C

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

**ATTIVITÀ 3 - Progettazione ed esecuzione di due sessioni formative "Il Sistema gestione Qualità: Rischi specifici dei lavoratori in ambito sanitario -D. Lgs 81/2008-****CRITERIO:** due sessioni formative su "Sistema gestione Qualità – Rischi Specifici dei lavoratori in ambito sanitario-D L.gs 81/2008**INDICATORI:**

- Svolgimento di due sessioni formative entro il 31/12/2021
- Numero di partecipanti ad ogni incontro rispetto al totale degli operatori interessati

**STANDARD:**

- 100% dei corsi realizzati entro il 2021
- Range di accettabilità dei partecipanti 85% - 90%.

**FONTE:** RSQ Qualità Sicurezza e Gestione del Rischio

## MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ


Azione	RSQ	RFORM
Progettazione del corso	R	C
Esecuzione del corso	R	C

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

**ATTIVITÀ 4 – Verifica del processo di implementazione della cartella clinica informatizzata****CRITERIO:** La gestione delle cartelle cliniche deve avvenire sul gestionale informatizzato**INDICATORE:** Numero di cartelle cliniche inserite nel gestionale sul totale delle cartelle cliniche.**STANDARD:** Range di accettabilità 80%- 100 %**FONTE:** Risk Management

## MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direttore sanitario	RFORM	Coordinatori
ATTIVAZIONE SISTEMA INFORMATIZZATO	C	I	C

 <b>COL.NAV.SRL</b>	<h1>PARM ANNO 2021</h1>	22/02/2021
		PAGINA 11 DI 16

COMPILAZIONI	C	I	R
--------------	---	---	---

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

**Obiettivo strategico 2** Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate .

**ATTIVITÀ 1:** Attività di Sorveglianza delle Infezioni correlate all'Assistenza: formazione specifica sui sistemi di contenimento e prevenzione dell'infezione da Covid-19

**INDICATORE:** Svolgimento di una sessione formativa. **Partecipanti:** Utenti presenti nella struttura e operatori coinvolti nell'assistenza

**STANDARD:** Sessione formativa da svolgere entro il 31/12/2021.

Range di accettabilità maggiore del 95%

**FONTE:** DS Dirigente Sanitario

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Risk Manager	Dirigente Sanitario
VERIFICA CARTELLE SANITARIE	C	R
REVISIONE	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

**ATTIVITÀ 2:** Il ruolo del paziente e del caregiver nella gestione della sicurezza: aggiornamento dell'opuscolo informativo da consegnare ai pazienti della struttura e loro familiari con particolare riferimento alle normative anti Covid -19

**INDICATORE:** Aggiornamento dell'opuscolo informativo da consegnare ai pazienti della struttura e loro familiari contenenti indicazioni sulle normative anti Covid-19

**STANDARD:** Aggiornamento dell'opuscolo informativo da consegnare ai pazienti della struttura e loro familiari entro il 31/12/2021

**FONTE:** Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Risk Manager	Direttore Sanitario	Coordinatori
Aggiornamento opuscolo	C	R	C
Consegna opuscolo	I	C	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Interessato

**MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM**



- a. Pubblicazione sul sito web istituzionale [www.comunitagledhill.it](http://www.comunitagledhill.it);
- b. Presentazione all'Organo di amministrazione della Società;
- c. Presentazione agli Operatori della struttura;
- d. Rilascio copia alla Direzione sanitaria della struttura.

## 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. 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".

## 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. Bizzarri 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, La gestione del rischio clinico. Dalla consapevolezza alla sicurezza, La Feltrinelli, 2009;
  10. Barresi Gustavo, Il rischio clinico nelle aziende ospedaliere. Strumenti di analisi e profili di gestione, Franco Angeli Editore, 2014;
  11. Luca Benci, Alessia Bernardi, Alberto Fiore, Tiziana Frittelli, Vittorio Gasparrini, Maurizio Hazan, Pietro Martinengo, Daniele Rodriguez, Walter Rossi, Riccardo Tartaglia, Alberto Tita - "Sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria" - Commentario alla legge 24/2017; Quotidiano Sanità Edizioni, Marzo 2017;
  12. [www.quic.gov/report/index.htm](http://www.quic.gov/report/index.htm);
  13. [www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=23&area=qualita&menu=formazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=23&area=qualita&menu=formazione);
  14. [www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=250&area=qualita&menu=sicurezza);
  15. [www.esqh.net](http://www.esqh.net);
  16. [www.ashrm.org/asp/home/PDF/whitepaper.pdf](http://www.ashrm.org/asp/home/PDF/whitepaper.pdf);
  17. [www.safetyandquality.org/pdfs/firstreport.pdf](http://www.safetyandquality.org/pdfs/firstreport.pdf);
  18. [www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm](http://www.ahrq.gov/qual/errorsix.htm);
  19. [www.cnoris.com](http://www.cnoris.com);
-

 <p><b>COL.NAV.SRL</b></p>	<h1>PARM ANNO 2021</h1>	<p style="text-align: center;">22/02/2021</p> <p style="text-align: center;">PAGINA 15 DI 16</p>
---	-------------------------	--

20. [www.isqua.org.au/](http://www.isqua.org.au/);

21. [www.sivrq.com](http://www.sivrq.com) (Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria);

22. [www.agenas.it/aree-tematiche/qualita/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente](http://www.agenas.it/aree-tematiche/qualita/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente);

23. [http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/PSI\\_TechSpec.aspx](http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/PSI_TechSpec.aspx);

24. <http://pathways.nice.org.uk/>;

25. <http://www.cineas.it/n/raccomandazioni-siquas-sull-audit-clinico-706-n°htm>;

26. <http://www.slowmedicine.it/>;

27. <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;

 <b>COL.NAV.SRL</b>	<b>PARM ANNO 2021</b>	22/02/2021 PAGINA 16 DI 16

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.

Lariano 22/02/2020

Il Risk Manager

Dr. Adriano Colini

---