

<b>DELIBERAZIONE N.</b> <u>167</u> <b>DEL</b> <u>14 MAR. 2018</u>	
<b>Oggetto: "PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) – 2018 "GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA, BUON USO DEGLI ANTIMICROBICI E CONTRASTO DELLA RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI, IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE PER LA SICUREZZA DELLE CURE".</b>	
Esercizio _____ Conto _____ Sottoconto n. _____ Centro di costo _____ Budget - <b>assegnato:</b> €..... - <b>utilizzato:</b> €..... - <b>presente atto</b> €..... - <b>Residuo :</b> €..... Scostamento budget NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SERVIZIO RISORSE ECONOMICHE Servizio Risorse Economiche _____ <u>13/03/2018</u>	<p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE SANITARIA</b></p> <p style="text-align: center;"><u><i>Frank Fern</i></u>          Il Direttore Sanitario</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Responsabile del Procedimento</p> <p style="text-align: center;">Proposta n° <u>4</u> del 13 marzo 2018</p>
<p style="text-align: center;"><b>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</b></p> <p style="text-align: center;"><u>FAVOREVILE</u></p> <p>Data <u>13/03/2018</u></p> <p style="text-align: center;"><u><i>Frank Fern</i></u>          IL DIRETTORE SANITARIO</p>	<p style="text-align: center;"><b>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b></p> <p style="text-align: center;"><u><i>Gianniolo</i></u></p> <p>Data <u>13/03/2018</u></p> <p style="text-align: center;"><u><i>M. P. Q.</i></u>          IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p>
Parere del Direttore Scientifico _____ data _____ Firma _____ Parere del Direttore Scientifico _____ data _____ Firma _____	
La presente deliberazione si compone di n° _____ pagine di cui n° _____ pagine di allegati che ne formano parte integrante e sostanziale.	



segue deliberazione n° 167 del 14 MAR. 2018 pag. 2

***Il Direttore Sanitario Aziendale***

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- Visto il D.P.R. 14 gennaio 1997, Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- Visto il decreto del Ministero della Salute dell'11 dicembre 2009, Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in sanità;
- Vista l'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, ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131;
- Vista la nota Prot. n. 99218 del 23 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, avente ad oggetto il "percorso aziendale per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti";
- Visto il Decreto del Commissario ad Acta 6 luglio 2015, n. U00309 Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018, ai sensi dell'Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014;
- Considerato il Progetto 7.3 del suddetto Piano Sanitario Regionale 2014/2018 "Sorveglianza e il contenimento delle infezioni correlate all'assistenza e all'uso degli antibiotici";



segue deliberazione n° 167 del 14 MAR. 2018 pag. 3

- Preso atto della “Istituzione del nuovo Comitato per il Controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (CC-ICA) e connesso Gruppo Operativo” presso l’Istituto con Delibera n. 770 del 11 agosto 2016;
- Considerate le Linee di indirizzo per la stesura dei Piani Attuativi per i Comitati di controllo delle infezioni correlate all’assistenza della Regione Lazio;
- Preso atto della Deliberazione n. 986 del 4 novembre 2016 avente come oggetto “Piano annuale per la prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all’assistenza” degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri;
- Preso atto della Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12356 Approvazione del "Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti". Dalla Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio;
- Preso atto della Determinazione del 25 ottobre 2016, n. G12355 - Approvazione del documento recante "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella" pubblicata il 8 Novembre 2016 nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n.89 – Supplemento 1;
- Preso atto del Decreto del Commissario ad Acta del 4 novembre 2016 con nota prot. U00328 inerente “Approvazione delle “Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)” pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione Lazio n. 91 in data 15 novembre 2016 – Supplemento 1;
- Preso atto della nota Protocollo 62992 del 05/02/2018 della Direzione Regionale salute e politiche sociali –Area Programmazione della rete ospedaliera e risk management “Revisione delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017”
- Preso atto Determinazione G01226 del 2 febbraio 2018 della Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI avente oggetto “Approvazione documento recante “Revisione delle Linee Guida per



segue deliberazione n° 167 del 14 MAR. 2018 pag. 4

l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017”

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;

Attestato in particolare, che il presente provvedimento è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;

### Propone

per i motivi espressi in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- **Adottare il “PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) – 2018 “GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL’ASSISTENZA, BUON USO DEGLI ANTIMICROBICI E CONTRASTO DELLA RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI,IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE PERLA SICUREZZA DELLE CURE”.**

Il Risk Manager curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente deliberazione.

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Branka Vujovic



segue deliberazione n° 167 del 14 MAR. 2018 pag. 5

### **Il Direttore Generale**

- Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23 gennaio 2006, n. 2;
- In Virtù dei poteri conferitigli dal Presidente della Regione Lazio con Decreto del 23 novembre 2016, n. T00248;
- Preso atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n. 15;
- Preso atto altresì che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo attesta, in particolare, che lo stesso è stato predisposto nel pieno rispetto delle indicazioni e dei vincoli stabiliti dai decreti del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro dal disavanzo del settore sanitario della Regione Lazio;
- Visto il parere favorevole del Direttore Amministrativo,
- ritenuto di dover procedere;



segue deliberazione n° 167 del 14 MAR. 2018 pag. 6

### **Delibera**

di approvare la proposta così come formulata concernente l'adozione del **“PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) – 2018 “GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL’ASSISTENZA, BUON USO DEGLI ANTIMICROBICI E CONTRASTO DELLA RESISTENZA AGLI ANTIMICROBICI, IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE PER LA SICUREZZA DELLE CURE”** e di renderla disposta.

Il Direttore Generale  
  
Dot. Francesco Ripa di Meana

## Sommario

1	PREMESSA.....	2
1.1	Contesto organizzativo .....	2
1.2	Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati – anno 2017 .....	3
1.3	Descrizione della posizione assicurativa trend 2014-2017 .....	4
1.4	Resoconto delle attività PARM 2017 .....	5
2	MATRICE DELLE RESPONSABILITA' .....	11
3	OBIETTIVI 2018 .....	12
4	ATTIVITA' E MATRICE DI RESPONSABILITA' .....	12
5	MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM .....	17
6	GLOSSARIO.....	17
7	RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA .....	18

REDAZIONE:			APPROVAZIONE:		
DATA	FUNZIONE	VISTO	DATA	FUNZIONE	VISTO
	Gruppo di lavoro Dott. V.Puro Dott. F.Vaia Inf C. Pronesti Dott.sa V. Olivieri			Direttore Sanitario Aziendale Dott.sa B. Vujovic	

	<b>PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT</b>	PN/908/01  Rev.0 Pagina 2 di 19
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	------------------------------------------

## 1 PREMESSA

Gli Istituti Fisioterapici Ospitalieri – (IFO) di Roma, Ente di diritto pubblico istituito con RD del 4/8/1932 n. 1296, comprendono gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS riconosciuti con DM 22/2/1939):

L'IRE e ISG sono impegnati nell'assistenza nella ricerca biomedica e nella formazione, rispettivamente si occupano al percorso oncologico l'IRE e quello dermatologico l'ISG.

Gli IFO hanno sede in Roma, Via Elio Chianesi n. 53, cap 00144, C.F. 02153140583 e Partita I.V.A. 01033011006.

Il sito ufficiale internet dell'Istituto è all'indirizzo web : <http://www.ifo.it>, l' indirizzo di Posta Elettronica Certificata è: [ifo@pec.aruba.it](mailto:ifo@pec.aruba.it).

Ai fini del presente documento i due IRCCS IRE e ISG sono nominati come "IFO" o "Istituti" fatte salve le specificazioni che si dovessero rendere necessarie.

Il Piano Annuale Risk Management viene redatto tenuto conto delle indicazioni regionali contenute nella Determinazione n. G01226 del 2 febbraio 2018 "Approvazione documento recante "Revisione delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017" con nota della Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI della Direzione regionale salute e politiche sociali con nota protocollo 62992 del 05.02.2018, dei risultati raggiunti nel corso dell'anno e dei progetti di sviluppo che si vogliono realizzare nel corso del 2018.

### 1.1 Contesto organizzativo

**TABELLA IRCCS IRE – ISG – DATI DI STRUTTURA E DI ATTIVITA'**

<b>DATI STRUTTURALI (IFO)*</b>			
POSTI LETTI ORDINARI	232	AREA CHIRURGICA	145
		AREA MEDICA	77
POSTI LETTO DIURNI	52	POSTI LETTO TERAPIA INTENSIVA	10
TERAPIA INTENSIVA	10		
BLOCCHI OPERATORI	2	SALE OPERATORIE	IRE 8 ISG 1
		SERVIZI TRAFUSIONALI	1
BANCA TESSUTO OSSEO	1	BANCA TESSUTO OVARICO	1
<b>DATI ATTIVITA' (IFO)*</b>			
RICOVERI ORDINARI (IFO) SSN	7.060	RICOVERI DIURNI (IFO)	3.059
BRANCHE SPECIALISTICHE - SSN	28	PRESTAZIONI AMBULATORIALI	1.240.180

\* FONTE DATI – UFFICIO SIAS PERIODO RIFERIMENTO ANNO 2017

	<b>PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT</b>	PN/908/01 Rev.0 Pagina 3 di 19
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	--------------------------------------

Nella tabella sono riportati i dati dei ricoveri ordinari e day surgery che nel corso del 2017 hanno maturano 10.119 ricoveri di cui 4382 chirurgici e 2635 medici, per quanto riguarda il numero di prestazioni ambulatoriali erogate dall'IFO per l'anno 2017 sono in totale 1.240.180, la maggioranza delle quali svolte dal servizio di patologia clinica IRE (526.075), dalla Radioterapia IRE (164.977) e dagli ambulatori di Oncologia Medica (90.224).

## 1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati – anno 2017

### Eventi segnalati nel 2017 (ai sensi dell'art. 2, c. 5 della L. 24/2017)

Tipo di evento	N. ( % cadute sul totale degli eventi)	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Near Miss*	1	Strutturali (30%) Tecnologici (10%) Organizzativi (30%) Procedure/Comunicazione (30%)	Strutturali (15%) Tecnologiche (5%) Organizzative (30%) Procedure/Comunicazione (50%)	Sistemi di reporting (100%)
Eventi Avversi**	73 (96% cadute)			
Eventi Sentinella***	-			

Fonte dati Servizio di reporting Risk Management & Assessment - Anno 2017

\* **Eventi evitati (Near miss o Close call):** Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

\*\* **Eventi Avversi – Adverse event:** Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”

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

Fonte: Glossario Ministero della Salute

Dall' analisi delle segnalazioni degli eventi avversi (fonte dati Servizio reporting Risk Management) sono emersi come evidenziato nella tabella fattori causali e/o contribuenti legati alla struttura oltre che all'organizzazione e comunicazione. Le azioni di miglioramento riguardano tutti i principali fattori in particolar modo le procedure, la comunicazione interna ed esterna delle azioni totali.

Per quanto riguarda i dati relativi alla sinistrosità registrata ed i risarcimenti erogati e riportati nella tabella successiva il Servizio Assicurazioni e Contenzioso IFO rappresenta che “in riferimento alla sinistrosità degli IFO si fa presente che per quanto attiene la voce “risarcimenti erogati”, le cifre indicate potrebbero non essere precise in quanto non opportunamente comunicate dalle Compagnie di Assicurazioni. Si specifica inoltre quanto segue: alcuni pagamenti sono stati effettuati a seguito di sentenze esecutive sfavorevoli per gli IFO, ma successivamente impugnate, pertanto i relativi giudizi sono in corso dinnanzi all’Autorità competente e quindi i totali potrebbero subire, in futuro, delle variazioni” .

Le cifre riportate, alla voce risarcimenti erogati sono pagamenti effettuati nell’anno di riferimento ma imputabili a sinistri attivati negli anni precedenti.

In particolare per l’anno 2017 sono stati risarciti alcuni sinistri di anni precedenti gestiti in autotutela.

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

Anno	N. Sinistri***	Risarcimenti erogati***
2013	14	€ 475.382,38
2014	29	€45.600,00
2015	44	€23.000,00
2016	36	€289.009,4
2017	18	€ 1.782.250,92
<b>Totale</b>	<b>141</b>	<b>€ 2.615.242,7</b>

Fonte dati UOS Assicurazioni e Contenzioso periodo di riferimento anno 2017

**1.3 Descrizione della posizione assicurativa trend 2014-2017**

Di seguito si riporta a posizione assicurativa dell’IFO dal 2014 I 2017.

ANNO	Polizza (scadenza)	Compagnia Ass.	Premio	Franchigia	Broker
2014	1/01/2014 - 31/12/2014 POLIZZA RCT/O	BERKSHIR HATHWAY E	ANNUO € 2.017.125	€ 75.000	SI
2015	1/01/2015 - 31/12/2015 POLIZZA RCT/O	BERKSHIRE HATHWAY	ANNUO € 2.017.125	€ 75.000	SI
2016	1/01/2016-19.03.2016 POLIZZA RCT/O Compagnia BH ITALIA -20.03.2016 - 8.08.2016 AUTOASSICURAZIONE  -9.08.2016 - 31.12.2016 POLIZZA RCT/O Compagnia SHAM	-BERKSHIRE HATHWAY (BH ITALIA)  -SHAM	PRIMO TRIMESTRE (BH ITALIA) € 502.899,66  -DAL .08.2016 AL 31.12.2016 (SHAM) € 910.417	€75.000 BH ITALIA  € 84.900 SHAM	si fino al 19.03.2016
2017	-09.08.2017-9.08.2018 POLIZZA RCT/O	SHAM	-ANNUO € 2.685.000,00	€ 84.900	NO

Fonte dati UOS Assicurazioni e Contenzioso periodo di riferimento anno 2017

#### 1.4 Resoconto delle attività PARM 2017

Nel corso del 2017 gli obiettivi m perseguiti dal PARM in continuità degli anni precedenti si sono orientati:

- Diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
- Migliorare l'appropriatezza assistenziale e organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento alla qualità alle prestazioni, monitoraggio e compimento degli eventi avversi;
- Favorire una visione unitaria della sicurezza, pazienti e operatori sanitari;

Le attività di Gestione del rischio clinico hanno contribuito alla Certificazione di Qualità ISO 9001-2008 dell'Istituto.

<b>OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE</b>
----------------------------------------------------------------------

<b>ATTIVITÀ 1</b> – Progettazione ed esecuzione di iniziative di informazione e formazione sulle tematiche del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>INDICATORE</b> Numero di eventi formativi anno 2017	<b>STANDARD</b> ≥5
-----------------------------------------------------------	-----------------------

L'obiettivo è stato raggiunto.

#### Valutazione

Nel 2017 sono stati eseguiti 10 eventi formativi così articolati:

1. La comunicazione efficace – *Edizione I - 13 aprile -20 aprile 2017*
2. La gestione della documentazione e del sistema di qualità:  
*edizioni: 29 marzo, 10 maggio, 21 giugno, 20 settembre, 25 ottobre*
3. La comunicazione in ambito oncologico – *I edizione 24 settembre*
4. Nuove disposizioni in materia di sicurezza delle cure e responsabilità professionale del personale sanitario. La legge 24/2017 – *16 ottobre 2017*
5. La segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci in oncologia – *I edizione 15 dicembre*
6. Nursing perioperatorio in Chirurgia Robotica - *15 Novembre 2017*
7. Il ruolo del laboratorio di microbiologia nella prevenzione e contenimento delle infezioni ospedaliere e dei fenomeni di resistenza agli antibiotici – *2 maggio 2017*
8. Le infezioni difficili in oncologia e dermatologia – *23 giugno 2017*
9. La certificazione di qualità all'interno degli IFO e nella rete regionale "Rischio Clinico secondo la norma ISO 9001/2015" – *ottobre 2017*
10. Programma Nazionale Esiti (PNE). Edizione 2016. Elementi per la valutazione quantitativa e qualitativa dell'attività dell'Istituto Nazionale Tumori "Regina Elena"

degli esiti degli interventi sanitari (a cura di: Dr. V. Ramazzotti. Servizio di Epidemiologia e Registro Tumori – IRE) 12/10.

**OBIETTIVO B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA, ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI.**

**ATTIVITÀ 1** – sono stati prodotti 9 documenti operativi dai gruppi aziendali ad hoc attivati per la realizzazione delle raccomandazioni ministeriali e dell'indicazioni emanate dalla Regione

INDICATORE	STANDARD
n. procedure prodotte	1

L'obiettivo è stato raggiunto.

#### Valutazione

Nel 2017 sono stati emanati i seguenti nove documenti operativi (protocolli/procedure/istruzioni di lavoro):

1. **Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di potassio – KCL – ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio.** PROCEDURA – R.M. – 1/2017 del 16.03.2017.
2. **Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie** - PROCEDURA – P.P. RM 02/2017 del 05.04.2017.
3. **Indicazioni per la contenzione fisica temporanea dei pazienti** - PROCEDURA – R.M. 03/2017 del 10.04.2017.
4. **Gestione del paziente con riscontro di trauma cranico minore dopo caduta accidentale** PROCEDURA P.P. – R.M. 04/2017 del 18.04.2017
5. **Procedura per la gestione dei pazienti con: colonizzazione/infezione da batteri multi resistenti** - PP. R.M. 05/2017 del 13.03.2017.
6. **Check list per la sicurezza della sala operatoria** - PROCEDURA – R.M. 08/2016 – Deliberata in data 28.02.2017.
7. **Istruzione per il trasporto del paziente con la barella flessibile a sacco** – ISTRUZIONE OPERATIVA – DITRAR I.O. 12 del 18.10.2017.
8. **Gestione e manutenzione del carrello d'emergenza** - 102. PP – 1.2 – CAREME del 24.10.2017.
9. **Preparazione del paziente all'intervento chirurgico** - PROTOCOLLO PT. DITRAR-04 del 18.09.2017.

Di questi documenti, tre hanno soddisfatto le Raccomandazioni del Ministero della Salute del marzo 2008 che sono state oggetto di revisione ed aggiornamento da parte dell'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi - e del Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

	<b>PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT</b>	PN/908/01 Rev.0 Pagina 7 di 19
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	--------------------------------------

**ATTIVITÀ 2** – Monitoraggio di near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento nella piattaforma SIMES (Regione Lazio. Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12355 Approvazione "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella")

<b>INDICATORE</b>	<b>STANDARD</b>
n. inserimenti	100%

L'obiettivo è stato raggiunto.

#### Valutazione

Sono stati segnalati 73 eventi tutti inseriti in piattaforma SIMES di questi 70 sono riferiti a "cadute" del paziente in regime di ricovero.

Anno	Sinistri	Eventi avversi	Cadute pazienti	Eventi sentinella
2014	29	6	73	6
2015	44	17	57	1
2016	36	8	88	1
2017	18	3	70	0

Fonte dati Servizio Risk Management & Assessment periodo di riferimento 2017

**ATTIVITÀ 3** – Proseguimento del programma di Prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni associate all'assistenza e contrasto alla resistenza antibiotica, sviluppo (Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 - Progetto 7.3 - Decreto del Commissario ad Acta del 6 luglio 2015, n. U00309) e PNCAR 2017 – 2020 del 27 ottobre '17.

<b>INDICATORE</b> Report microbiologici e CC-ICA
<b>STANDARD</b> ≥2

L'obiettivo è stato raggiunto.

#### Valutazione

L'IFO ha elaborato il proprio Piano Aziendale basato sul Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) come da Progetto 7.3 Regionale. ( Delibera IFO n. 986 del 4 nov. 2016).

Negli Istituti ha operato il Comitato per il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CCICA) e il relativo gruppo operativo (GO -CCICA) mettendo in atto iniziative finalizzate alla prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

**SEGNALAZIONI:**

Durante l'anno il CCICA ha redatto il report in cui si segnalano n. 130 alert di cui 107 riscontrati su campioni clinici e 23 su tamponi rettali. Si comunica che, durante l'anno, sono stati eseguiti 1008 tamponi rettali di cui n.7 risultati positivi per la presenza di microrganismi produttori di carbapenemasi (CRE).

In merito alle 130 segnalazione di alert segnalate da UO Microbiologia:

- si è effettuata indagine epidemiologica su ogni alert e valutando se trattavasi di colonizzazione o infezione correlata all'assistenza
- si è elaborato un report con l'andamento delle segnalazioni/identificazione del germe presentato al CCICA.

**SORVEGLIANZA ATTIVA:**

- Durante l'anno sono state notificate n° 6 batteriemie da alert produttori di carbapenemasi (CRE)
- Sono stati rilevati n° 3 casi di infezioni determinati da Clostridium difficile produttore di tossina.

Il laboratorio di Microbiologia ha prodotto report trimestrali circa gli isolamenti da Organismi Multi-Drug-Resistant (MDRO) per reparto e materiale biologico a cadenza trimestrale.

La farmacia ha fornito i dati relativi al consumo grezzo e i costi degli antimicrobici per Unità Operativa (UO)

I report relativi alle suddette attività sono stati trasmessi al CC-ICA ed al gruppo dei referenti delle diverse UO.

Gli Istituti, hanno aderito alle Giornate mondiali per l'igiene delle mani (maggio e novembre 2017) e al buon uso degli antibiotici.

E' stato costituito una rete dei referenti di Struttura, medici e infermieri per il buon uso degli antibiotici finalizzati alla prevenzione sorveglianza e controllo delle infezioni e contrasto alla resistenza antibiotica.

<b>ATTIVITA' 4 – Implementazione della checklist informatizzata per la sicurezza in sala operatoria ovvero monitoraggio del suo effettivo e corretto utilizzo</b>	
<b>INDICATORE</b> n. checklist compilate/n. interventi	<b>STANDARD</b> <u>80%</u>

L'obiettivo è stato raggiunto.

Valutazione

La check list è stata redatta in formato cartaceo e successivamente inserita nel registro operatorio informatizzato utilizzato nelle Sale Operatorie dell'IFO.

Dal 1 gennaio 2017 a fronte di 6702 interventi sono stati compilate 2355 cartelle cliniche che corrisponde al 35%.

Questa modalità di analisi non rispecchia completamente il risultato raggiunto, in quanto si potrebbe ipotizzare che nella fase di attivazione del registro informatico non essendovi obbligatorio l'utilizzo dello stesso, si è utilizzato sia il sistema informatizzato che quello cartaceo. Per questi motivi il progetto sarà riportato negli obiettivi dell'anno 2018.

Inoltre la formazione è stata svolta ma non ha raggiunto tutti i professionisti pertanto sarà ulteriormente sviluppata nel corso del 2018.

**ATTIVITÀ 5 - Sviluppo di un programma di valutazione della qualità della cartella clinica come strumento di risk management**

INDICATORE	STANDARD
Numero di cartelle verificate	≥70

L'obiettivo è stato raggiunto.

Valutazione

Sono state valutate n. 80 cartelle cliniche di ricoveri effettuati nel 2017 utilizzando una check list composta da 45 items.

La valutazione si è basata sul Progetto Regionale "La valutazione della Qualità della cartella clinica come strumento di Risk Management". Tale progetto è nato da una Partnership tra la Regione Lazio e l'Azienda Policlinico Umberto I – Sapienza Università di Roma, ed ha come obiettivo la promozione di un percorso di autovalutazione della cartella clinica come strumento di Gestione del Rischio Clinico all'interno delle Aziende Sanitarie ed Enti del SSR pubbliche.

L'IFO fa parte di questo progetto ed è stato inserito nel Gruppo di Ricerca.

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

**ATTIVITÀ 1 – Svolgimento di audit reattivi e/o proattivi su eventi, processi o esiti**

INDICATORE	STANDARD
n. audit	≥2 audit

	<b>PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT</b>	PN/908/01 Rev.0 Pagina 10 di 19
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	---------------------------------------

L'obiettivo è stato raggiunto.

### Valutazione

Sono stati svolti 8 audit su eventi significativi accaduti nel 2017. Tutti gli audit hanno previsto una fase di analisi e proposte di miglioramento che sono state analizzate e monitorate dal rischio clinico.

### **OBIETTIVO D) PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITA' REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT.**

**ATTIVITÀ 1 –** Partecipazione ai tavoli regionali su rischio clinico, ICA e PRP e alle attività dei gruppi di studio/approfondimento regionali

<b>INDICATORE</b>	<b>N. EVENTI</b>
n. eventi	90%

L'obiettivo è stato raggiunto.

### Valutazione

Il Risk Manager ha partecipato alle attività del Tavolo Permanente Regionale Risk Manager, al tavolo regionale dei CC-ICA, al gruppo dei referenti PRP progetto 7.3 "Contenimento delle Infezioni Correlate all'Assistenza e monitoraggio dell'uso degli antibiotici". (100% di presenza).

## 2 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La realizzazione del PARM riconosce due specifiche responsabilità:

- quella del Risk Manager che lo redige, ne monitorizza e promuove lo stesso tenendo in debito conto la Programmazione Aziendale, il Piano Operativo di Budget e il Piano Strategico nonché gli indirizzi regionali quale la Determinazione Regionale n. GO1226 del 2 febbraio 2018 relativa alla "Revisione delle Linee Guida per la elaborazione del piano annuale di risk management (PARM" a sensi della L.24/2017)" al fine di raggiungere gli obiettivi previsti nello stesso;
- e quella della Direzione Strategica Aziendale che adotta il piano e fornisce indirizzi alle strutture aziendali per la completa realizzazione delle attività previste per la programmazione operativa di Budget .

Azione	Risk Manager	Direttore Generale	Direttore Sanitario Aziendale	Direttore Amministrativo aziendale
<b>Redazione PARM</b>	R	I	C	I
<b>Adozione PARM con delibera</b>	C	R	C	C
<b>Monitoraggio PARM</b>	R	I	C	I

R= Responsabile, C = Coinvolto I = Informato

	<b>PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT</b>	PN/908/01 Rev.0 Pagina 12 di 19
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	---------------------------------------

### 3 OBIETTIVI 2018

Nel corso del 2018 gli obiettivi del Piano Annuale Risk Management sono indirizzati a:

- 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 .

### 4 ATTIVITA' E MATRICE DI RESPONSABILITA'

Il Piano è stato elaborato in linea con:

- obiettivi relativi al Rischio Clinico che la Regione Lazio si è data per l'anno 2016 riportati nella nota della Regione Lazio Registro Ufficiale U.0388434 del 22-07-2016 e confermati per il 2017 e il 2018,
- indicazioni del Piano Regionale per la prevenzione ed in particolare il Progetto 7.3 "Sorveglianza e il contenimento delle infezioni correlate all'assistenza e all'uso degli antibiotici", e
- e tenendo conto "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)" approvate con il Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328 e della Determinazione Regionale n. GO1226 del 2 febbraio 2018.

Le tabelle seguenti sono così strutturate:

- ✓ Obiettivo
- ✓ Attività
- ✓ Indicatore
- ✓ Standard da raggiungere
- ✓ Matrice di responsabilità
- ✓ Fonte.

	<b>PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT</b>	PN/908/01 Rev.0 Pagina 13 di 19
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	---------------------------------------

**OBIETTIVO A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE**

<b>ATTIVITÀ 1 –</b> Progettazione ed esecuzione di iniziative di informazione e formazione sulle tematiche del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti.			
<b>INDICATORE</b> Numero di EVENTI FORMATIVI			
<b>STANDARD</b> ≥10			
<b>FONTE</b> UO Risk Management, UO formazione			
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>			
<b>Azione</b>	<b>Risk manager</b>	<b>UO Formazione</b>	<b>Corpo docente</b>
Progettazione del corso	R	C	C
Accreditamento del corso	C	R	I
Esecuzione del corso	C	C	R

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

<b>ATTIVITÀ 2 –</b> progettazione di questionario su qualità percepita e relativa somministrazione ad utenza dell'IFO					
<b>INDICATORE</b> Numero di indagini sulla qualità percepita qualità percepita					
<b>STANDARD</b> ≥1					
<b>FONTE</b> UO Risk Management, Urp					
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>					
<b>Azione</b>	<b>Risk manager</b>	<b>URP</b>	<b>Direzione sanitaria aziendale</b>	<b>Direzione di Presidio</b>	<b>DITRAR</b>
Progettazione del questionario	C	R	C	I	I
Somministrazione all'utenza	C	R	C	C	C
Elaborazione dati	C	R	C	I	I
Misure correttive	C	I	R	C	C

**OBIETTIVO B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA, ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI.**

**ATTIVITÀ 1** – I gruppi di lavoro (3) nel corso del 2018 elaboreranno le procedure per le raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti:

- Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- Riconciliazione della terapia farmacologica
- Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

**INDICATORE**

n. procedure

**STANDARD**

$\geq 3$

**FONTE**

UO Risk Management

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

Azione	Risk manager	Coordinatore del gruppo di lavoro	Direzione sanitaria aziendale	DITRAR
Progettazione dei gruppi	R	C	C	C
Stesura delle procedure	C	R	I	I
Validazione delle procedure	R	I	I	I
Approvazione procedure	I	I	R	I
Informazione/formazione	C	C	I	C
Verifica applicazione	C	C	R	C

**ATTIVITÀ 2** – Monitoraggio di near miss, eventi avversi, eventi sentinella e inserimento nella piattaforma SIMES (Regione Lazio. Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12355 Approvazione "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella")

**INDICATORE**
  
 n. inserimenti

**STANDARD**
  
 100%

**FONTE**
  
 UO Risk Management

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

Azione	Risk manager	Personale Sanitario (Medici e Infermieri)	Direzioni Aziendale sanitaria
Segnalazione eventi	I	R	I
Valutazione	R	I	C
Inserimento	R		I

**ATTIVITÀ 3** – Consolidamento del programma di Prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni associate all'assistenza e contrasto alla resistenza antibiotica, sviluppo del programma per il buon uso degli antibiotici (Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 - Progetto 7.3 - Decreto del Commissario ad Acta del 6 luglio 2015, n. U00309 e PNCAR 2017 – 2020 del 27 ottobre 2017).

**INDICATORE**
  
 Report microbiologici con relativi profili di antibiotico resistenza e report CCICA.

**STANDARD**
  
 $\geq 2$

**FONTE**
  
 CC-ICA

**MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

Azione	Risk manager	UO Microbiologia	Direzioni sanitaria Aziendale	CC-CICA e GO-CICA	Direttori Struttura/coordinatori infermieristici
Sviluppo del programma	C	R	I	C	I
Segnalazione alert	I	R	C	C	I
Indagine e valutazione alert	R	C	C	C	C
Interventi prevenzione e controllo	C	I	C	R	C

	<b>PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT</b>	PN/908/01 Rev.0 Pagina 16 di 19
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	---------------------------------------

<b>ATTIVITÀ 4 – implementazione della checklist informatizzata per la sicurezza in sala operatoria</b>						
<b>INDICATORE</b>						
n. checklist compilate/n. interventi						
<b>STANDARD</b>						
80%						
<b>FONTE</b>						
Blocco Operatorio (B.O.), Sistemi Informativi						
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>						
Azione	Risk manager	Personale di Sala Operatoria	Responsabile di Struttura	Anestesista di Sala Operatoria	Direzione sanitaria Aziendale	DITRAR
Valutazione esperienza pregressa 2017	R	C	C	C	C	C
Monitoraggio dell'utilizzo della checklist	R	C	C	C	C	C

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

<b>ATTIVITÀ 1 – Svolgimento di audit reattivi e/o proattivi su eventi, processi o esiti</b>			
<b>INDICATORE</b>			
n. audit			
<b>STANDARD</b>			
≥2 audit			
<b>FONTE</b>			
Risk manager, strutture operative			
<b>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</b>			
Azione	Risk manager	Responsabili di Struttura e Personale di Comparto	Direzione Sanitaria Aziendale
Preparazione	R	I	C
Svolgimento	R	C	I
Piano di miglioramento	R	C	C

	<b>PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT</b>	PN/908/01  Rev.0 Pagina 17 di 19
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	-------------------------------------------

**OBIETTIVO D) PARTECIPAZIONE ALLE ATTIVITA' REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT**

<b>ATTIVITÀ 1</b> – Partecipazione ai tavoli regionali su rischio clinico, ICA e PRP e alle attività dei gruppi di studio/approfondimento regionali
<b>INDICATORE</b> n. eventi
<b>STANDARD</b> <u>90%</u>
<b>FONTE</b> Risk manager

## 5 MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PARM

Al fine di promuovere e sostenere la realizzazione del PARM la Direzione Aziendale assicura la sua diffusione attraverso:

- 1) Presentazione al Collegio di Direzione
- 2) Diffusione a tutti i direttori responsabili di struttura organizzativa e operatori sanitari dell'IFO mediante posta elettronica aziendale
- 3) Pubblicazione del PARM sul sito aziendale nella sezione Intranet.

## 6 GLOSSARIO

IFO - Istituti Fisioterapici Ospitalieri  
 IRE - Istituto Regina Elena  
 ISG - Istituto San Gallicano  
 SO - Sala Operatoria  
 PARM - Piano Annuale Risk Management  
 CCICA - Comitato Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza  
 GO CCICA – Gruppo Operativa CCICA  
 CRE - Carbapenemasi  
 UO - Unità Operativa  
 PNP – Piano Nazionale di Prevenzione  
 SIMES – Sistema Informativo Monitoraggio Eventi Sanitari  
 PRP - Piano Regionale Prevenzione  
 IRCCS – Istituti di Ricovero e Cura di Carattere Scientifico  
 ISO – International Standard Organization  
 MDRO – Organismi Multi-Drug-Resistent

	<b>PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT</b>	PN/908/01 Rev.0 Pagina 18 di 19
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	---------------------------------------

## **7 RIFERIMENTI NORMATIVI, BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA**

Nota Protocollo 62992 del 05/02/2018 della Direzione Regionale salute e politiche sociali –Area Programmazione della rete ospedaliera e risk management “Revisione delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017”

Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI. Determinazione G01226 del 2 febbraio 2018 “Approvazione documento recante “Revisione delle Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) ai sensi della legge 24/2017”

Legge 8 marzo n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”

Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328. Approvazione delle "Linee Guida per l’elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".

Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI. Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12356 Approvazione del "Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti".

Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI. Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12355 Approvazione "Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella".

Regione Lazio. Decreto del Commissario ad Acta del 6 luglio 2015, n. U00309 Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018 - Progetto 7.3, contenimento delle Infezioni Correlate all’Assistenza e monitoraggio dell’uso degli antibiotici”.

Regione Lazio DCA n. U00563 del 24/11/2015, Istituzione del Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle ICA (CR-CCICA).

Regione Lazio DIREZIONE SALUTE E POLITICHE SOCIALI. Linee di indirizzo per la stesura dei Piani Attuativi per i Comitati di controllo delle infezioni correlate all’assistenza della Regione Lazio. Regione Lazio Registro Ufficiale U.0388434 del 22-07-2016

Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobica-resistenza (PNCAR) 2017-2020”, approvato il 2 novembre u.s. con Intesa in Conferenza Stato-Regioni

	<b>PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT</b>	PN/908/01  Rev.0 Pagina 19 di 19
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------	-------------------------------------------

Ministero della salute. Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure.  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Qualita%20e%20sicurezza%20delle%20cure&area=qualita](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Qualita%20e%20sicurezza%20delle%20cure&area=qualita)

Regione Lazio. Rischio Clinico.  
[http://www.regione.lazio.it/rl\\_sanita/?vw=contenutiDettaglio&id=311](http://www.regione.lazio.it/rl_sanita/?vw=contenutiDettaglio&id=311)

AGENAS Rischio clinico e sicurezza del paziente  
<http://www.agenas.it/aree-tematiche/qualita/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente>



segue deliberazione n° 167 del 14 MAR. 2018 pag. 7

**Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito dell'Ente a decorrere**

dal 14 MAR. 2018

**IL DIRETTORE  
DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI**