



CLINICA SAN MICHELE ARCANGELO S.P.A.

Residenza Sanitaria Assistenziale – Mantenimento Alto

Via dei Sestili, 18

00174 – Roma

Tel: 0676902864

Fax: 0676902672

Mail: clinica.sanmichele@libero.it

Sito: <http://www.sanmichelearcangelospa.it/>

PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT MOD PARM

ED. / REV.	DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
01/01	06/02/2020	RM	MR	DG

Indice

1.	PREMESSA	3
1.1.	SCOPO.....	4
1.2.	CONTESTO ORGANIZZATIVO	4
1.3.	RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI.....	6
1.4.	SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO	6
1.5.	DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA	7
1.6.	RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PARM PRECEDENTE	7
2.	MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM	7
3.	OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI	8
4.	ATTIVITÀ	9
4.1.	OBIETTIVO A): DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE.....	9
4.2.	OBIETTIVO B): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA	10
4.3.	OBIETTIVO C): FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA	10
4.4.	OBIETTIVO D): PARTECIPARE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT	11
5.	MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM	12
6.	RIFERIMENTI NORMATIVI	12
7.	BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	12

1. PREMESSA

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha evidenziato la necessità che le organizzazioni sanitarie operino per assicurare ai Pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure.

La possibilità di "**Evento avverso**" è insita nei sistemi complessi e le realtà sanitarie, come sancito dall'OMS, sono l'ambito lavorativo a maggiore complessità possibile.

La sicurezza dei Pazienti deve essere, quindi, continuamente presidiata e le criticità devono essere affrontate secondo un approccio multidimensionale, considerando e integrando vari aspetti: monitoraggio e analisi degli eventi avversi, elaborazione e diffusione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza, coinvolgimento di Pazienti, formazione degli operatori sanitari, analisi delle interferenze e delle criticità; al fine di promuovere sia una visione che una gestione sistemica del rischio.

La **Gestione del Rischio Clinico** rappresenta un elemento di Governo (Clinico), meglio definito come "*il 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*".

La gestione del rischio in ambito sanitario è un'attività già prevista nella legge 189 del 2012 (Legge Balduzzi), che riponeva in tale aspetto la possibilità di prevenire i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi. Il legame consequenziale con una più efficace gestione delle risorse economiche aveva già indotto a scorporare alcune indicazioni dal disegno di legge Gelli (peraltro approvato in via definitiva lo scorso 28 febbraio 2017) per inserirle nella Legge di Stabilità 2016, in cui sono attribuiti alla prevenzione del rischio effetti positivi sull'uso delle risorse e sulla tutela del paziente.

La **Legge Gelli** (Legge 8 marzo 2017, n. 24) qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Le attività di prevenzione del rischio – alle quali concorre tutto il personale – devono essere messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

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

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei *Near Miss*;
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire *feed-back* informativi;
- avviare la costituzione di un *network* per la realizzazione di un *database* nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei Pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La Regione Lazio, nel recepire il documento ministeriale, tenuto conto delle peculiarità del contesto organizzativo e del profilo di rischio di ciascuna Azienda, mediante l'emanazione delle Linee Guida di Indirizzo, ha inteso promuovere la massima condivisione dei principi e delle regole del governo clinico, anche attraverso la costruzione di una rete di professionisti e in una ottica di gestione globale della tematica della gestione del rischio e della sinistrosità.

In questa dimensione, la **Gestione del Rischio Clinico** assume un ruolo fondamentale nel processo di identificazione degli obiettivi di sistema, di definizione dei processi organizzativi, di allocazione delle risorse, oltre che, ovviamente, di valutazione delle attività delle singole unità operative e dei percorsi formativi offerti ai professionisti.

1.1. SCOPO

Il **Piano Annuale di Risk Management** (PARM) è lo strumento per progettare, promuovere e realizzare iniziative per la definizione operativa e la gestione dei rischi. I progetti operativi esplicitati all'interno del PARM hanno come finalità l'analisi di possibili criticità di processo e l'individuazione di azioni per migliorare i processi esistenti.

Il PARM è, quindi, uno strumento organizzativo e tecnico necessario anche per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti e degli specifici contesti di lavoro. L'ottica è quella di diminuire le potenzialità di errore sia attivo che di sistema e di contenere la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie.

Attraverso il PARM, il *Risk Manager* fornisce alla Struttura uno strumento di fondamentale importanza nella gestione sistemica del rischio clinico.

Il PARM, inoltre, rappresentando le politiche di analisi e di prevenzione del rischio, favorisce un confronto aperto, consapevole e trasparente con gli *stakeholder*.

Le attività indicate sono parte integrante delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza, economicità e sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

In questa ottica, il Piano Annuale di Risk Management è costruito nella prospettiva del miglioramento continuo e dell'implementazione di azioni qualificanti l'attività.

1.2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Clinica San Michele Arcangelo è una Residenza Sanitaria Assistenziale destinata ad accogliere ospiti di Mantenimento Alto.

È composta da 48 posti letto, autorizzati e accreditati con il Servizio Sanitario Regionale con DCA Regione Lazio n. 00263 del 26/06/2013, organizzati in camere da 3 o 4 ospiti ciascuna, tutte con bagno interno. Inoltre, come stabilito dal DCA Regione Lazio n. 552/2017 che prevede la verifica quinquennale di tutti i dipartimenti e le UOC della ASL di riferimento, la RSA ha ottemperato tutti i requisiti giuste note della ASL ROMA 2 Protocollo 0067219 del 10 04 2019 e Protocollo 0076427 del 29 04 2019 con conseguente rinnovo dell'autorizzazione e accreditamento.

Gli Ospiti delle RSA sono persone anziane con poli patologie tali da impedire loro una vita autonoma a casa.

La *Mission* nonché importantissimo obiettivo della Clinica San Michele Arcangelo S.p.A. è fornire le migliori cure in un clima di umanizzazione orientato alla soddisfazione degli Ospiti e basata sulla qualità, l'efficienza e l'efficacia delle cure .

È altresì necessario il miglioramento e mantenimento delle residuali autonomie.

L'attenzione all'Ospite viene effettuata con una valutazione multidisciplinare dello stesso che consente di predisporre adeguati piani di intervento soggetti a valutazione ed aggiornamento.

Al PAI collaborano in equipe Medico Responsabile, Medico di Medicina Generale, i Care Manager, i Fisioterapisti, Terapisti Occupazionali, Psicologo e Assistente Sociale, nel pieno rispetto degli standard sanciti dalla Regione.

DATI STRUTTURALI^(A)

		Fonte del dato
Estensione territoriale ROMA	1 287.36 Km ²	Indirizzo web per il turismo
Popolazione residente	2 863 843	Indirizzo web per il turismo
Estensione territoriale struttura	/	/
Presidio Ospedaliero	R.S.A. - Mantenimento Alto	/
Posti letto ordinari autorizzati	48	/
di cui Posti letto ordinari Accreditati	48	/
Posti letto diurni	/	/
Posti letto dialisi	/	/

(A): Dati aggiornati al 31/01/2020

DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI

		Fonte del dato
Ricoveri ordinari	Ciclo continuo	Ufficio ricoveri
Ricoveri diurni	/	Ufficio ricoveri
Branche specialistiche	Per le visite i Pazienti trasferiti in Ospedale	/
Prestazioni ambulatoriali	/	/

1.3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI

Nell'anno 2019 presso la Clinica San Michele Arcangelo sono stati segnalati e registrati utilizzando lo strumento dell'incident reporting e delle non conformità, gli eventi riportati in tabella.

Le cadute continuano a essere il principale evento avverso presente in struttura. Dall'analisi effettuata dopo Audit è stato possibile scartare l'ipotesi di scivolamenti per errori (es. pavimentazione bagnata) e, soprattutto, è emerso che la maggior parte di queste sono riconducibili alla tipologia di Pazienti trattati, cioè Pazienti disorientati nel tempo e nello spazio, con mobilità ridotta, fragili, anziani e con comorbidità multiple. Con il PdM 6 era stato dichiarato l'obiettivo di non superare 20 cadute nel corso dell'anno 2019.

Altro evento da riportare sono le LDP che nel corso del 2019 risultano essere 13, di cui:

- II stadio: 8
- III stadio: 2
- IV stadio: 1
- Non stadiabili: 2

Come per le cadute, anche in questo caso, è emerso che la maggior parte di queste sono riconducibili alla tipologia di Pazienti trattati. Con il PdM 2 era stato dichiarato l'obiettivo di non superare 20 LDP nel corso dell'anno 2019.

L'Infezione registrata è da riferirsi a Clostridium difficile tossina A e B. È stata individuata e trattata precocemente e nel rispetto della procedura per l'individuazione precoce del Clostridium difficile. Tra l'altro, sul tema, era stato precedentemente aperto un PdM (4/19) con cui si poneva l'obiettivo di non superare le 5 infezioni nel corso dell'anno (Obiettivo raggiunto).

Per tutti gli eventi segnalati, si sottolinea la pronta gestione e l'assenza di particolari problematiche postume.

TIPO EVENTO	N°	PRINCIPALI FATTORI CAUSALI / CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	FONTE DEL DATO
Caduta	13	Procedura / Comunicazione 100 %	Procedura / Comunicazione 100 %	Sistemi di segnalazione
LDP	13	Procedura / Comunicazione 100 %	Procedura / Comunicazione 100 %	Sistemi di segnalazione
Infezione	1	Procedura / Comunicazione 100 %	Procedura / Comunicazione 100 %	Sistemi di segnalazione

1.4. SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO (AI SENSI DELL'ARTICOLO 4. C. 3 L. 24/2017)

ANNO	N°	RISARCIMENTI EROGATI
2015	0	0
2016	0	0
2017	0	0
2018	0	0
2019	0	0

1.5. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

ANNO	POLIZZA	SCADENZA	COMPAGNIA ASSICURATIVA	PREMIO	FRANCHIGIA	BROKER
2015	461906525	2016	Helvetia			Dati amministrativi
2016	461906525	2017	Helvetia			Dati amministrativi
2017	461906525	2018	Helvetia			Dati amministrativi
2018	461906525	2019	Helvetia			Dati amministrativi
2019	461906525	2020	Helvetia			Dati amministrativi

1.6. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PARM PRECEDENTE

ATTIVITÀ	REALIZZATA ^(A)	STATO ATTUAZIONE
1: Erogazione di un corso base sulla gestione del rischio clinico	SI	/
2: Ridurre il rischio di danno al paziente a seguito di caduta	SI	La Risk Manager, in accordo con la Direzione e con il supporto del Medico Responsabile e della RSGQ, ha revisionato la procedura di riferimento.
3: Prevenire il rischio di atti di violenza a danno dei pazienti e/o degli operatori	SI	La Risk Manager, in accordo con la Direzione e con il supporto del RSPP e della RSGQ, ha revisionato la procedura di riferimento.
4: Prevenzione degli errori nella manipolazione degli oggetti acuminati e taglienti	SI	La Risk Manager, in accordo con la Direzione e con il supporto del RSPP e della RSGQ, ha revisionato la procedura di riferimento.
5: Iscrizione e partecipazione alla piattaforma regionale di risk management	NO	La domanda di iscrizione è stata regolarmente inviata alla Regione, si è ancor in attesa di ricevere le credenziali.

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

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

La realizzazione del PARM riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità:

- quella del Risk Manager che lo redige e ne monitorizza l'implementazione;
- quella dell'Alta Direzione che si impegna ad adottarlo con Deliberazione e a fornire al Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive per la concreta realizzazione delle attività in esso previste (es. la definizione di specifici obiettivi di budget).

Di seguito la matrice delle responsabilità del PARM:

AZIONE	RM	AMM	MR	STRUT. DI SUPPORTO
Redazione PARM e proposta di deliber.	R	C	C	/
Adozione PARM con deliberazione	I	R	C	/
Monitoraggio PARM	R	I	C	C

RM: Risk Manager; AMM: Amministratore; MR: Medico Responsabile;
R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

3. OBIETTIVI STRATEGICI REGIONALI

Nel recepire le Linee Guida Regionali per l'elaborazione del PARM (Decreto del Commissario ad Acta del 4.11.2016 n.U00328 Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)), tenuto conto della descrizione degli eventi di cui al paragrafo 1.3, sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2020:

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

Essendo mandatario declinare un **minimo di cinque attività distribuite su almeno due obiettivi a scelta fra quelli a, b e c, la struttura ha scelto gli obiettivi per il 2020** come declinati nelle tabelle che seguono.

4. ATTIVITÀ

4.1. OBIETTIVO A): DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

ATTIVITÀ 1: progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "corso avanzato di gestione del rischio clinico"

INDICATORE: Esecuzione di almeno una edizione del Corso entro il 31.12.2020

(n corsi di formazione sul rischio clinico programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%

Fonte: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Progettazione Corso	R	C
Accreditamento Corso	C	R
Esecuzione Corso	R	I

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 2: Progettazione ed esecuzione di almeno 2 edizioni di un "corso di gestione del rischio clinico relativo a uno specifico ambito di attività"

INDICATORE: Esecuzione di almeno due edizioni del Corso entro il 31.12.2020

(n corsi di formazione sul rischio clinico programmati) / (n totale dei corsi eseguiti)

STANDARD: 100%

Fonte: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Progettazione Corso	R	C
Accreditamento Corso	C	R
Esecuzione Corso	R	I

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

4.2. OBIETTIVO B): MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA

ATTIVITÀ 3: Aggiornamento/redazione ed implementazione delle procedure relative alle raccomandazioni ministeriali

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2020

(n nuove procedure) / (n procedure previste)

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Verifica necessità	R	C
Istituzione gruppo lavoro	R	R
Elaborazione documento	R	I
Implementazione procedura	R	C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

ATTIVITÀ 4: Revisione e implementazione della scheda di segnalazione degli eventi avversi

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2020

(n eventi segnalati con nuova modulistica) / (n eventi segnalati)

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Revisione modulo	R	C
Informazione/formazione personale	R	C
Verifica implementazione	R	C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

4.3. OBIETTIVO C): FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA

ATTIVITÀ 5: Identificazione dei rischi attraverso il *Safety Walkaround*

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2020

(n Safety Walkaround realizzati) / (n Safety Walkaround programmati)

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Implementazione strumento	R	C
Informazione/formazione	R	C
Verifica utilizzo	R	C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

4.4. OBIETTIVO D): PARTECIPARE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT

ATTIVITÀ 6: Condivisione documenti su *Cloud* Regionale

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31.12.2020

(n Documenti pubblicati) / (n Documenti "pubblicabili")

STANDARD: 90%

FONTE: Risk Management

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE
Verifica portale	R	C
Verifica documenti	R	C
Caricamento documenti	R	C

R: Responsabile; C: Coinvolto; I: Interessato

5. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM

Il presente PARM sarà diffuso attraverso i seguenti strumenti:

- pubblicazione sul sito internet;
- presentazione alla Direzione Aziendale;
- diffusione al personale di struttura;
- presentazione al personale di struttura.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Legge 8 marzo 2017 n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", pubblicata in Gazzetta Ufficiale, serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017, ed entrata in vigore giorno 1 aprile 2017.
- Decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 (c.d. "decreto omnibus" per la sanità).
- Nota Regione Lazio Prot. n. 99218 del 23/02/2015 Percorso Aziendale per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti.
- Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di risk management (PARM): "Gestione del rischio clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza" (Determinazione Regionale N. G04112 del 01/04/2014).
- Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328 Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106. Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro.
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009: Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità.
- Determinazione n. G09535 del 02/07/2014 "Linee Guida Regionali per l'attività di Gestione dei sinistri da responsabilità Medico/Sanitaria - Composizione e Funzionamento dei Comitati Valutazione Sinistri.

7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: "Risk Management e Qualità in Sanità - il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003.
- WHO – World Alliance for patient safety – The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Save Surgery Save Live".
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997.
- Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997.
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770.
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza
- AHRQ Quality indicators: Guide to Patient Safety Indicators:
<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Default.aspx>