

Rev.	Pubblicazione	Descrizione	Redazione	Controllo	Approvazione
1	feb. '19	Risk Management 2019 (PARM)	S.Collodi		CdA 15.02.2019



Associazione Loïc Francis-Lee

Piano Annuale di Risk Management 2019 (PARM)

- *Presidio Sanitario "Casa Loïc"
Riabilitazione Semiresidenziale ex art.26, L.833/78,
(Accreditato S.S.R., DCA n. 380/2013)*
- *Centri Residenziali*

Associazione Loïc Francis-Lee	PARM 2019	MP Rev 1
----------------------------------	-----------	-------------

Premessa

Il Sistema Sanitario Nazionale ha quale obiettivo prioritario quello di garantire assistenza di qualità, in condizioni di sicurezza. E' riconosciuto che la promozione della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico, che comprende lo ***studio degli eventi avversi, la identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti.*** In particolare, l'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate per prevenire l'accadimento di un evento analogo.

La gestione del rischio in ambito sanitario è attività prevista già 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 tra Risk Management e 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 ma anche sulla tutela del paziente.

La Legge Gelli (Legge n.24 8marzo2017) 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 ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

A questo proposito, rispetto a quanto contenuto nella legge di Stabilità, nella legge Gelli sono state apportate alcune modifiche: l'articolo 16, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015) prevede infatti che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle Specializzazioni in Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica o equipollenti, in Medicina Legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Per quanto riguarda la ***normativa regionale***, 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)", lo strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio è considerato, per le strutture sanitarie operanti nella Regione Lazio, il PARM ossia il Piano Annuale di Risk Management, che consente di definire gli obiettivi prioritari da realizzare nel medio periodo nonché i mezzi e le modalità per realizzarli come sarà di seguito declinato.

Gli ***eventi avversi*** sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale, che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile in grado di provocare un prolungamento considerevole del periodo di degenza, un grave peggioramento delle condizioni di salute o il

Associazione Loïc Francis-Lee	PARM 2019	MP Rev 1
----------------------------------	-----------	-------------

decesso del paziente. Gli eventi avversi in medicina rappresentano un importante problema, in rapporto alla necessità di erogare prestazioni sanitarie appropriate che siano in grado di assicurare la migliore qualità ed il maggior grado di sicurezza per il paziente.

Il presente **Piano**, redatto sulla base delle linee guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management della Regione Lazio (Determina n. G00164 dell'11 gennaio 2019), recepisce quanto raccomandato dal Ministero della Salute riguardo alla segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi (near miss) da parte degli operatori sanitari e fornisce le informazioni necessarie per accrescere la consapevolezza degli operatori sanitari in merito alle problematiche legate alla sicurezza dei pazienti e tradurre tali acquisizioni nella quotidiana pratica professionale e per applicare una metodologia appropriata nella propria pratica professionale per:

- **Identificare i rischi clinici** ed i relativi determinanti nella specifico contesto professionale
- **Riconoscere e segnalare gli eventi avversi**
- **Analizzare le cause** delle insufficienze attive e di quelle latenti
- Scegliere ed applicare interventi per la **prevenzione dei rischi** e per la **gestione** degli eventi avversi e delle relative conseguenze

Definizioni (Ministero Salute)

Danno

Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)

Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato

Evento (Incident)

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente

Evento avverso (EA)

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"

Evento evitato (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

Evento sentinella (ES): 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
- b) **l'implementazione delle adeguate misure correttive**

Associazione Loïc Francis-Lee	PARM 2019	MP Rev 1
----------------------------------	-----------	-------------

Rischio (Risk)

Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore

Scopo

Il presente documento descrive e regola le caratteristiche e le modalità di funzionamento del Sistema di Segnalazione (Report Eventi) degli eventi avversi e dei near miss nelle strutture operative gestite dalla Associazione Loïc Francis-lee

Il Sistema di Segnalazione è una modalità strutturata delle segnalazioni da parte degli operatori di eventi avversi e quasi eventi (near miss), allo scopo di evidenziare aree di criticità per le quali predisporre azioni di miglioramento. Il sistema rappresenta un momento di importanza strategica per la Gestione del Rischio Clinico, in quanto consente la raccolta di una serie di informazioni che permettono di tracciare il percorso che ha permesso il verificarsi dell'evento: tali informazioni sono di fondamentale importanza per identificare le situazioni di rischio, effettuare l'analisi delle cause ed individuare le opportune azioni correttive.

Componenti fondamentali di questo approccio sono la confidenzialità e la garanzia di assenza di comportamenti punitivi; infatti, rimuovendo le resistenze alla comunicazione, rendono possibile l'accesso a un'informazione ricca e completa, fornita dagli stessi segnalatori.

Il Sistema possiede le seguenti caratteristiche:

- è finalizzato al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure;
- è orientato a individuare le criticità e i limiti del sistema piuttosto che le responsabilità del singolo individuo;
- permette di individuare condizioni di rischio non note o sottovalutate;
- è confidenziale: consente anche la segnalazione anonima dei near miss;
- prevede l'analisi delle condizioni favorevoli agli eventi avversi e la successiva adozione di misure correttive;
- prevede un ritorno informativo all'equipe che partecipa alle segnalazioni.

Gli obiettivi generali sono pertanto rappresentati come segue:

1. Aumentare la sicurezza dei pazienti assistiti nelle strutture dell'Associazione Loïc Francis-Lee a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza;
2. Ridurre la frequenza e i danni conseguenti agli eventi avversi attraverso:
 - a. la raccolta delle segnalazioni/informazioni riguardanti gli eventi avversi e/o near miss;
 - b. l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi;
 - c. l'individuazione ed implementazioni delle azioni preventive/correttive
 - d. la verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive/correttive e della loro efficacia.

Associazione Loïc Francis-Lee	PARM 2019	MP Rev 1
----------------------------------	-----------	-------------

3. Implementare un sistema di monitoraggio al fine di condividere con tutte le strutture aziendali una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi;
4. La formazione del personale e la diffusione continua di informazioni

1.1 Contesto organizzativo

- I. Il **Presidio sanitario “Casa Loïc”** è un centro di riabilitazione semiresidenziale ex Art. 26 L. 833/78 per persone con disabilità ad alto-medio carico assistenziale, con sede operativa in Via Grottaponga snc., - 00060 Capena (RM) – gestito dalla Associazione Loïc Francis-Lee (P.iva 08145201003) – sede legale Via Oslavia, 30 - 00195 Roma -, autorizzato e accreditato per n. **20 trattamenti**, con DCA n. 380/2013.

Il Presidio è così strutturato:

- Piano Terra:
 - Locale n. 1: Attività occupazionale
 - Locale n. 2: Attività occupazionale, pedagogico-educativa
 - Locale n.3: Attività occupazionale/pedagogica
 - Locale n.4: Studio medico/accertamenti psico-diagnostici/valutazioni/direzione/riunioni di équipe
- Piano semiinterrato:
 - Locale n.5: attività di gruppo/zona riposo
 - Locale n. 6: Soggiorno/pranzo
 - Locale n.7: cucina
- Spazio esterno, con alberi di ulivo, piante ornamentali, orto domestico

II. La Casa Famiglia

- a. Modulo 1 “Casa Maria Grazia: Via Martolana 5, Capena (RM)
- b. Modulo 2 “Casa Ingrid”: Via Grottaponga, 16 Capena (RM)

1.2 Descrizione degli eventi avversi dell’ultimo anno

Il presente piano è il primo Piano Annuale di Risk Management del Presidio “Casa Loïc”, ed è relativo agli eventi avversi verificatisi nell’anno 2018.

Nel triennio precedente è stato registrato solamente 1 evento avverso, con caduta di un assistito, sfuggito alla attenzione dell’operatore, che ha avuto come conseguenza una frattura di femore, trattata poi chirurgicamente in ospedale. L’evento è stato oggetto di audit e di provvedimenti correttivi successivi, che hanno migliorato le procedure di accompagnamento.

⇒ **Nel corso dell’anno 2018 non sono stati registrati eventi avversi, né eventi evitati (near miss)**

Associazione Loïc Francis-Lee	PARM 2019	MP
		Rev 1

1.3 Descrizione della posizione assicurativa

- **Assicurazione responsabilità civile verso terzi (R.C.T.)**
- **Assicurazione responsabilità civile verso prestatori di lavoro (R.C.O.)**

Massimale per sinistro:

- RCT Euro 2.000.000,00 per sinistro
Euro 2.000.000,00 per persona
Euro 2.000.000,00 per danni a cose e/o animali
- RCO Euro 1.000.000,00 per sinistro, con il limite di Euro 1.000.000,00 per persona

Condizioni aggiuntive:

- a) proprietà dei fabbricati nei quali si svolge l'attività
- b) danni a mezzi sotto carico e scarico
- c) responsabilità personale prestatori di lavoro
- d) difesa penale
- e) buona fede
- f) danni ad automezzi di terzi e/o di prestatori di lavoro
- g) consegna, prelievo e rifornimento
- h) decreto legislativo 81/2008
- i) causale incendio

Durata contrattuale: polizza in essere alla data corrente, con durata di 1 anno, con tacita proroga in mancanza di disdetta da spedire mediante lettera raccomandata entro 60 prima della scadenza;

Premio annuo lordo: Euro 1.580,00 (soggetto a regolazione di fine annualità assicurativa)

- **Assicurazione Infortuni Volontari (n. 36) e degli Educatori Volontari (n. 18) - UnipolSai**

Somme assicurate pro-capite:

- Caso Morte: Euro 90.000,00
- Caso Invalidità Permanente: Euro 90.000,00 (franchigia fissa 3%)

Premio pro-capite lordo: Euro 45,00

Premio annuo lordo: Euro 2.430,00 (soggetto a regolazione di fine annualità assicurativa)

1.4 Resoconto delle attività del PARM precedente

Non pubblicato

2 Matrice delle responsabilità del PARM

Attività	Risk Manager	Direttore generale	Direttore Sanitario	Amministrazione
Redazione	r	c	c	i
Adozione con deliberazione	i	r	c	i
Monitoraggio	r	i	c	c

r= responsabile

i= informato

c= coinvolto

3 Obiettivi

Tenuto conto della descrizione degli eventi di cui al paragrafo 1.2, visti gli Obiettivi strategici regionali indicati nelle linee guida regionali, L'Associazione Loïc ha identificato e ritenuto prioritari i seguenti **obiettivi strategici** per l'anno 2019:

- I. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure**
- II. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa**

In particolare sono individuate le seguenti **attività specifiche**, correlate agli obiettivi identificati:

- a) Individuazione del Risk Manager e delle altre figure di supporto
- b) Implementazione del sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti, near miss correlati alle prestazioni sanitarie, in osservanza anche alla Determinazione della Regione Lazio del 25.10.2016 n. G12355;
- c) Svolgimento di un corso breve di formazione per la segnalazione abituale degli eventi e per la compilazione della scheda di reporting;
- d) Revisione linee guida gestione crisi di agitazione psicomotoria
- e) Revisione linee guida per la prevenzione delle infezioni di comunità.

Per ciascun obiettivo sono previsti gli strumenti indicati in tabella.

Obiettivo strategico	Attività specifiche	Strumenti per la realizzazione
I-a	Individuazione della figura del Risk Manager e delle figure di supporto	Comitato di coordinamento
I-b	Implementazione del sistema interno di segnalazione di eventi/incidenti/near miss	Comitato di Coordinamento
I-c	Corso breve di formazione gestione rischio clinico	Piano formativo 2019
II-d	Revisione Linee Guida sedazione	Risk manager e Comitato
II-e	Revisione Linee guida prevenzione infezioni di comunità	Risk manager e Comitato

4 Attività specifiche e indicatori

La realizzazione degli obiettivi considerati nel PARM fa capo a diversi responsabili a seconda del target dell'obiettivo stesso e della sua sede di implementazione, come evidenziato nella sezione relativa agli obiettivi. Le responsabilità sono costantemente condivise dalla figura del Risk Manager e dalla Direzione amministrativa per quanto riguarda la parte di programma più propriamente strategica, mentre investono direttamente le figure di riferimento dei centri operativi, sia medici che professionisti sanitari della riabilitazione, per quanto riguarda la parte operativa di progettazione e realizzazione degli obiettivi pianificati.

<u>attività</u>	<u>indicatore</u>	<u>misura</u>	<u>standard</u>	<u>responsabile</u>
Individuazione della figura del Risk Manager	Verbale Comitato Coordinamento con indicazione della figura	- N° riunioni Comitato/N° presenti riunione comitato		Presidente
Implementazione del sistema interno di segnalazione	- Redazione Scheda segnalazione eventi - Redazione Procedura per la gestione del rischio clinico	- N°riunioni per la stesura/periodo considerato - N°riunioni per la stesura /periodo considerato		- Risk manager - Direttore sanitario - Coordinatore struttura
Svolgimento corso breve di formazione per la gestione della scheda e la procedura rischio clinico	N°operatori formati alla compilazione della scheda	- N°operatori presenti al corso/totale operatori struttura		- Risk manager - Coordinatore struttura
Revisione Linee Guida sedazione	Linee guida revisionata	- <u>N°incontri formativi/n°partecipanti</u>		- Risk manager - Medico specialista
Revisione Linee guida prevenzione infezioni di comunità	Linea guida revisionata	- <u>N°incontri formativi/n°partecipanti</u>		- Risk manager - Medico specialista

5 Attività e matrice di responsabilità

Attività	Professionista riabilitazione	Referente U.O (Coordinatore)	Risk manager	Amministrazione
Segnalazione	r	c	i	i
Analisi della documentazione e approfondimento con gli operatori della u.o. interessata	i	r	r	i
Inserimento nel flusso dati	i	i	i	r

r= responsabile

i= informato

c= coinvolto

6 Archiviazione

La procedura deve essere disponibile presso tutti i centri operativi, oltre alla sua archiviazione nella banca-dati delle procedure presso l'Amministrazione.

7 Modalità di diffusione del PARM

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARM e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la diffusione della conoscenza del documento sarà cura della Amministrazione e sarà realizzata attraverso la pubblicazione del PARM sul sito internet aziendale e mediante seminari di formazione e aggiornamento del personale aventi ad oggetto struttura e contenuti del PARM.

8 Riferimenti normativi

Il PARM è stato elaborato con riferimento a:

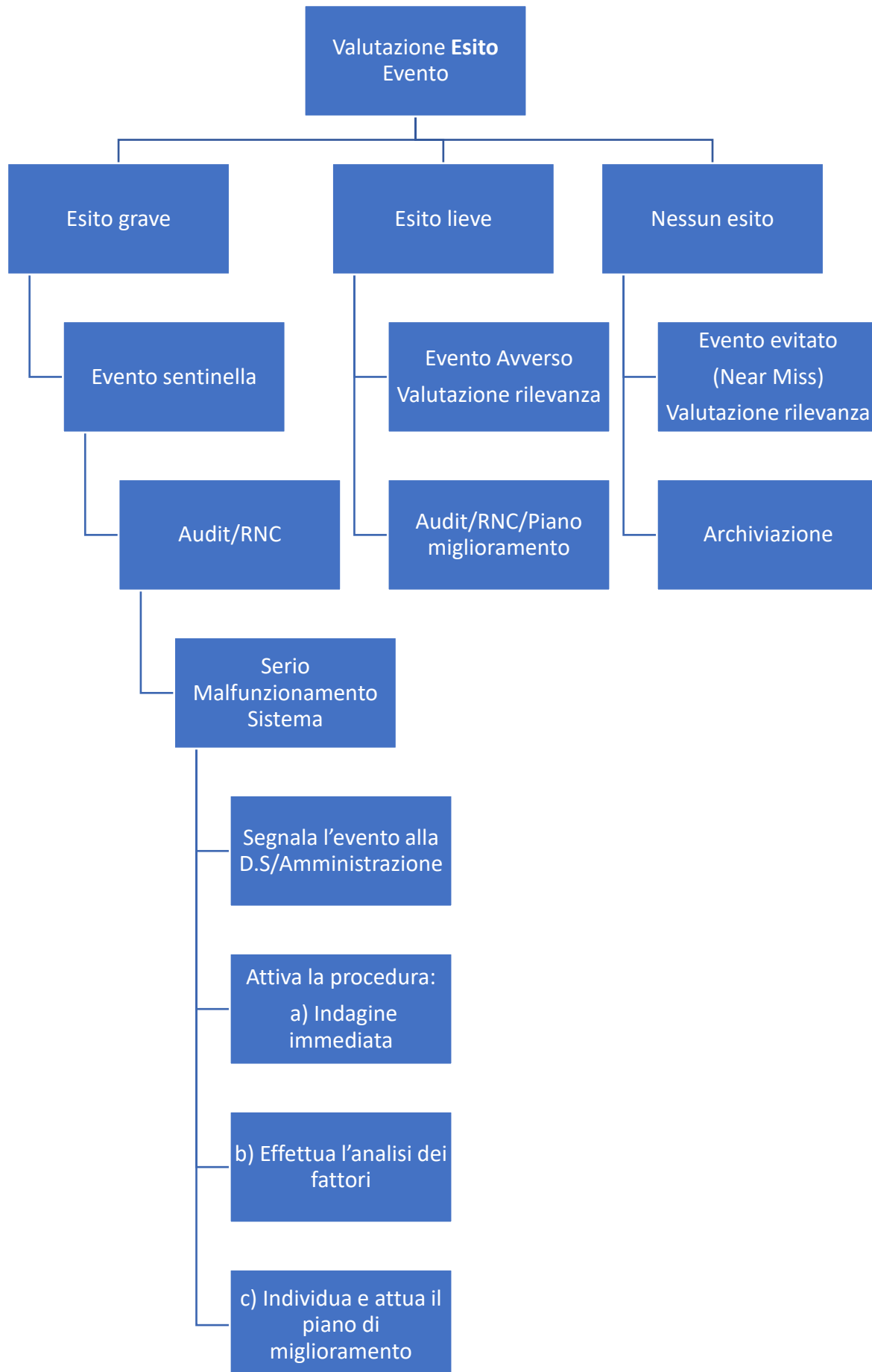
- Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di risk management (PARM): "Gestione del rischio clinico e delle Infezioni Correlate all'Assistenza" (Determinazione Regionale N. G04112 del 01/04/2014);
- Determinazione della Regione Lazio del 25.10.2016 n. G12355
- Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328 Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".

Associazione Loïc Francis-Lee	PARM 2019	MP
		Rev 1

- Criticità emerse mediante il processo di revisione delle segnalazioni ed interviste agli operatori delle unità di riferimento;
- Modello organizzativo di sviluppo del “Percorso aziendale per il recepimento e l’implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute per la sicurezza dei pazienti” indicato dalla Regione Lazio (nota 99218 del 23 febbraio 2015 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio-Sanitaria).

Si è inoltre tenuto conto della seguente normativa di riferimento in ambito sanitario:

- Decreto Legislativo N. 502, 30 dicembre 1992: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009: Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità.



Allegato 1:

SCHEDA SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI

Dati di chi espone segnalazione evento		Data
Nominativo:		Modalità di presentazione <input type="checkbox"/> Verbale <input type="checkbox"/> Telefonico <input type="checkbox"/> Scritto
Indirizzo:		
Unità operativa:		
<p align="center">Dati relativi al Paziente</p> Nome e Cognome (iniziali) N° cartella clinica Età.....Sesso F M		
<p>1. Oggetto</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Errata procedura su assistito b. Incidente durante pratica di riabilitazione c. Malessere derivante da errori di somministrazione farmaci d. Danno conseguente a caduta del paziente e. Violenza su assistito f. Atti di violenza a danno di un operatore g. Danno conseguente a malfunzionamento del sistema di trasporto h. Malessere conseguente a somministrazione di alimenti <p>2. Luogo dove si è verificato l'evento:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Mezzo di trasporto b. Laboratorio di terapia occupazionale c. Bagno d. Corridoio e. Scale f. Sala mensa g. Teatro h. Giardino i. Altro (specificare): <p>3. Breve descrizione dell'evento:</p>		

Associazione Loïc Francis-Lee	PARM 2019	MP Rev 1
----------------------------------	-----------	-------------

<p>4. Esito dell'evento:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Trauma maggiore b. Trauma minore c. Ricovero d. Invio a domicilio e. Richiesta soccorso medico <p>5. Cause e Fattori che possono avere determinato l'evento</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Fattori legati all'Assistito (fragilità o infermità, poca autonomia, scarsamente orientato, altro) 2. Fattori legati al Sistema (staff inadeguato/insufficiente, elevato turnover, mancanza/inadeguatezza attrezzature, mancanza/inadeguata comunicazione) 3. Fattori legati al Personale (fatica/stress, scarso lavoro di gruppo, inadeguata conoscenza/esperienza/formazione, regole e procedure non seguite) 4. Altro: Specificare: mancanza __ malfunzionamento __ uso non corretto __ <p>6. Esiste un piano di prevenzione degli eventi avversi? Sì __ No __ N.a. __ </p> <p>7. E' stato rispettato il piano di prevenzione? per il dispositivo in oggetto? Sì __ No __ N.a. __ </p>		
Firma Responsabile ricevente	Firma per presa visione (o per ricezione segnalazione):	Visto CDA (solo se segnalazione grave)
<p>Trattamento della segnalazione:</p> <p>Avviato RNC n. _____</p>		
Data	Firma Responsabile	Firma
Osservazioni CDA (qualora l'evento sia grave)		
<p>La segnalazione dell'evento è stata trattata come dichiarato nel campo apposito ed è stata chiusa</p> <p style="text-align: center;">In data _____ Firma _____</p>		