




# PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT (PARM) ANNO 2020

REV.	Data emissione	N° pag.	Causale preparazione modifica documento	Emissione		Verifica		Approvazione	
				Funzione	Firma	Funzione	Firma	Funzione	Firma
0	14/01/2020	14	Prima emissione 2020	DS/RM		RSQ		DdC	

## INDICE

1. PREMESSA .....	3
2. RIFERIMENTI NORMATIVI .....	3
3. TERMINI E DEFINIZIONI .....	3
4. CONTESTO ORGANIZZATIVO .....	4
4.1. OFFERTA DI SERVIZI .....	5
4.2. ORGANIGRAMMA AZIENDALE.....	6
4.3. ORGANICO AL 01/01/2020.....	6
5. RELAZIONE CONSULTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI .....	7
5.2. Tabella degli eventi/sinistri dell'ultimo quadriennio e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (ai sensi dell'art. 4, c. 3 della L. 24/2017).....	7
5.3. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA .....	8
6. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PARM PRECEDENTE .....	8
7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM .....	11
8. OBIETTIVI DEL PARM 2020 .....	11
9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM .....	12
10. RIFERIMENTI NORMATIVI .....	12
11. BIBLIOGRAFIA .....	13

## 1. PREMESSA

L'entrata in vigore della Legge 8 marzo 2019, n° 24, ha mutato in gran parte l'attività del Rischio Clinico. In particolare all'art. 1 della citata legge viene richiamato il principio della sicurezza delle cure in sanità: "La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale (...)"

Il **Piano Annuale di Risk Management (PARM)** è lo strumento aziendale per promuovere e realizzare iniziative per la definizione operativa e la gestione dei rischi. L'Azienda, attraverso le politiche di risk management e i relativi piani annuali di sviluppo, è orientata a migliorare la sicurezza della pratica clinico-assistenziale e clinico-gestionale a tutela dell'interesse del paziente/utente.

## 2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Si riporta di seguito l'elenco della normativa utilizzata quale riferimento per la stesura del presente Piano Aziendale di Risk Management.

- **Decreto del 11 dicembre 2009**  
Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.
- **DCA n° 490 del 21 ottobre 2016**  
Adempimenti delle strutture sanitarie relativi all'accreditamento.
- **Determina n. G12355 del 25 ottobre 2016**  
Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella.
- **Determina n. G12356 del 25 ottobre 2016**  
Piano regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti (pubblicazione online 15/12/2016).
- **DCA n. U00328 del 4 novembre 2016**
- **Determinazione Regione Lazio G00164 dell'11/1/2019:**  
Linee guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)
- **LEGGE 8 marzo 2019, 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 n.U00469 del 07/11/2017**  
Modifica al DCA 410/2019 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D.lgs.502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DC A 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010/2012.

## 3. TERMINI E DEFINIZIONI

Si riporta di seguito la terminologia ritenuta necessaria ai fini della comprensione del presente piano aziendale di risk management.

### **Evento avverso**

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”.

### **Near miss**

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**

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.

Di seguito l'elenco degli eventi indicati dal Ministero della Salute applicabili nell'ambito della struttura:

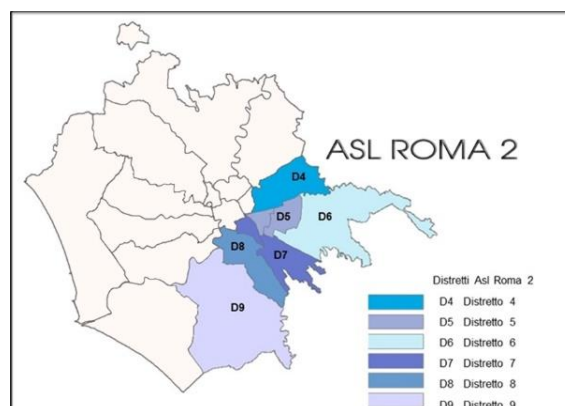
- Procedura in paziente sbagliato
- Errata procedura su paziente corretto
- Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- Morte o grave danno per caduta di paziente
- Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
- Violenza su paziente
- Atti di violenza a danno di operatore
- Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

## **4. CONTESTO ORGANIZZATIVO**

L'Associazione “Raggio di Sole ONLUS” è ubicata in Roma in via Publio de Tommasi n° 21 (la Rustica), è stata costituita da un gruppo di genitori il 19 Giugno 1963, con lo scopo di “educare e recuperare i giovani affetti da Ritardo Mentale mediante assistenza Medico Pedagogica”.

L'Associazione acquisisce Personalità Giuridica con D.P.R. n.287 il 14.03.74 ed è regolamentata da uno Statuto; nel 1975 stipula una convenzione con il Ministero della Sanità, per l'erogazione di assistenza riabilitativa in regime Residenziale e Semiresidenziale, e successivamente con la U.S.L. RM B.

L'Associazione attualmente gestisce un Centro di Riabilitazione, sul territorio dell'Azienda ASL Roma 2,



Il Centro, che occupa un'area di circa 5000 mq di cui 3500 mq destinati ad area verde, si trova all'interno del territorio di competenza della ASL RM2 che ha un'estensione di Km<sup>2</sup> 236,2 – ed una popolazione di 1.299.016 (dati anagrafe comune di Roma al 31/12/2015 – vedi PARM ALS RM 2 anno 2018)

Il Centro di Riabilitazione Raggio di Sole è accreditato dalla Regione Lazio con Decreto U00216 del 27/06/2014 e regolamentato dalla D.G.R. 380/10 e D.G.R. 790/16 che prevede la compartecipazione alla spesa della quota sociale da parte dell'utente e/o del Comune di residenza. È accreditato per il trattamento riabilitativo di mantenimento e ospita 51 Assistiti di cui 21 in regime residenziale (esclusivamente di sesso maschile) e 30 in regime semiresidenziale (di ambo i sessi). I destinatari delle prestazioni sono le persone affette da Ritardo Mentale a partire dai diciotto anni e con invalidità riconosciuta.

Il Centro garantisce il diritto al rispetto della dignità personale degli utenti, la riservatezza, come da Regolamento Europeo GDPR 679/2016 sulla privacy, l'identificazione del personale dedicato ai pazienti e un trattamento personalizzato. Viene adottata una carta dei diritti e doveri del paziente.

#### **4.1. OFFERTA DI SERVIZI**

Il Centro di Riabilitazione Raggio di Sole è accreditato per il trattamento riabilitativo di mantenimento e ospita 51 Assistiti di cui 21 in regime residenziale (esclusivamente di sesso maschile) e 30 in regime semiresidenziale (di ambo i sessi).

I destinatari del servizio sono persone affette da Ritardo Mentale a partire dai diciotto anni e con invalidità riconosciuta.

Il Centro offre una modalità di intervento medico, riabilitativo, infermieristico che si svolge rivolto agli utenti in regime residenziale nell'arco delle 24h e agli utenti in regime semiresidenziale. Le attività ed i servizi dei semiresidenziali vengono erogati dal lunedì al sabato dalle h. 8.45 alle h. 14.45.

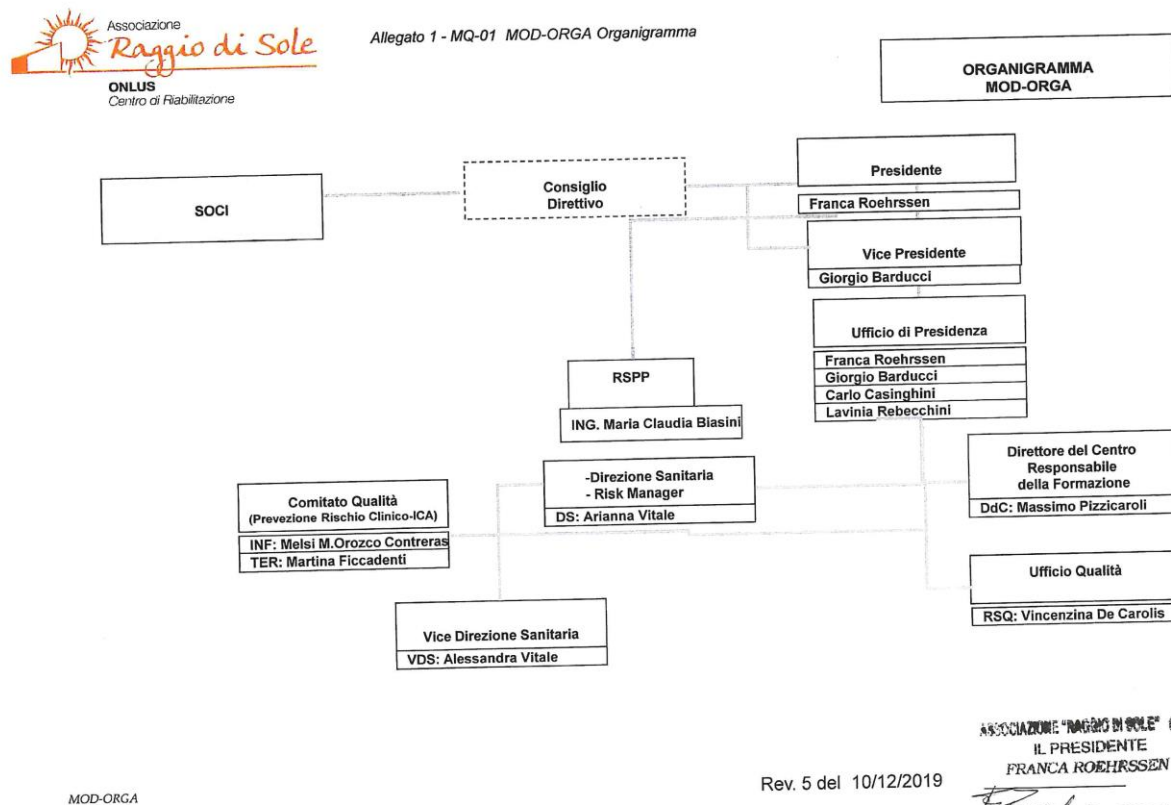
Nell'ambito del programma riabilitativo globale i singoli interventi sono curati dalle diverse figure professionali e gestiti attraverso forme di programmazione e collaborazione interdisciplinare.

Lo staff di specialisti (medico psicologo clinico, neurologo, psichiatra, psicoterapeuta, infermieri, psicologo, operatori della riabilitazione), a partire dagli esiti di un'accurata valutazione funzionale, elabora ed attua il programma d'intervento definito per ogni utente secondo le competenze e le diverse esigenze (Progetto Riabilitativo Individuale - PRI).

Le attività riabilitative previste dal progetto comprendono inoltre laboratori di cinema, di giardinaggio e bricolage, laboratorio di teatro, laboratorio di piccolo artigianato e di pittura, uscite culturali.

Il Centro offre la possibilità di effettuare attività in strutture esterne garantendone il trasporto.

## 4.2. ORGANIGRAMMA AZIENDALE



## 4.3. ORGANICO AL 01/01/2020

QUALIFICA	NUMERO	
Direttore del Centro	1	
Direttore Sanitario/Risk Manager	1	
Vice Direttore Sanitario	1	
Medico neurologo	2	Contr. di prest. libero profes.le
Medico Psichiatra	1	Contr. di prest. libero profes.le
Collaboratore Amministrativo	1	
Psicologa	1	
Infermiere/ Infermiere professionale	2	

<i>Infermiere</i>	<i>1</i>	<i>Contr. di prest. libero profes.le</i>
<i>Fisioterapista</i>	<i>1</i>	
<i>Logoterapista</i>	<i>1</i>	
<i>Terapista occupazionale</i>	<i>1</i>	
<i>Educatore professionale</i>	<i>2</i>	
<i>Insegnante</i>	<i>1</i>	
<i>Impiegato di concetto</i>	<i>2</i>	
<i>OSS/OSSS</i>	<i>10</i>	
<i>Guardarobiera</i>	<i>1</i>	
<i>Manutentore/Autista</i>	<i>1</i>	
<i>Ausiliari</i>	<i>4</i>	
<i>Addetta alle pulizie</i>	<i>2</i>	
<i>Operatore generico di assistenza</i>	<i>1</i>	

## 5. RELAZIONE CONSULTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

### 5.1. Tabella — Eventi segnalati nel 2019 (ai sensi dell'art. 2, c. 5 della L. 24/2017)

<b>Tipo di evento</b>	<b>N. (e % sul totale degli eventi)</b>	<b>Principali fattori causali/contribuenti (B)</b>	<b>Azioni di miglioramento</b>	<b>Fonte del dato</b>
Near Miss (A)	1 (x)	Strutturali 0 (%)	Strutturali (%)	Sistemi di reporting (100%)
Eventi Avversi (A)	7 (x)	Organizzativi 0 (%)	Tecnologiche (%)	
Eventi Sentinella (A)	0 (x)	Procedure/Comunicazione 0 (%)	Organizzative 1 (%)	
		Fattori legati al paziente (pazienti in particolari condizioni cliniche di fragilità) 7 (%)	Procedure/Comunicazione 1 (%)	
			Utilizzo di presidi 2 (%)	

### 5.2. Tabella degli eventi/sinistri dell'ultimo quadriennio e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (ai sensi dell'art. 4, c. 3 della L. 24/2017)

<b>Anno</b>	<b>N. Sinistri</b>	<b>Risarcimenti erogati</b>
2015	Nessun sinistro	Nessun risarcimento erogato
2016	Nessun sinistro	Nessun risarcimento erogato



2017	Nessun sinistro	Nessun risarcimento erogato
2018	Nessun sinistro	Nessun risarcimento erogato
2019	Nessun sinistro	Nessun risarcimento erogato
<b>Totale</b>	<b>ZERO sinistri</b>	<b>ZERO risarcimenti</b>

### 5.3.DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

Compagnia:	General Italia S.p.A.
Scadenza:	1/01/2021
Polizza n.:	380692282
Massimali RCT e RCO:	euro 1.000.000
Franchigia RCT:	euro 2.500 per attività riabilitativa, euro 1.000 per attività non riabilitativa
Franchigia RCO:	euro 2.500 per lavoratore infortunato
Premio annuo:	euro 4.450

## 6. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PARM PRECEDENTE

Il Piano Annuale di Risk Management (PARM) dell'anno 2019 ha preso le mosse dalla contestualizzazione degli obiettivi dei piani della qualità degli anni precedenti nonché dall'insieme delle azioni preventive, correttive e di miglioramento poste in essere nell'ambito del DCA Regione Lazio 328/16 descritti di seguito.

- Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.
- 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.
- Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.
- Partecipare alle attività regionali in tema di risk management. Con questo obiettivo si è inteso dare la possibilità alle aziende 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.

### Stato di attuazione degli obiettivi del PARM 2019

#### Obiettivo n. 1 Implementazione del sistema aziendale di Risk Management

ID	Attività	Indicatore	Standard	Realizzata	Stato di attuazione
1a	Individuare le figure di supporto al Risk Manager e	Atto di nomina del gruppo di "internal auditing"	Il documento deve indicare il mandato e contenere la firma di accettazione	SI	Costituito gruppo della qualità con funzione anche di internal auditing
1b	Effettuare l'analisi dei rischi aziendali	Documento analisi dei rischi	Deve identificare e pesare i rischi nelle diverse dimensioni nei diversi processi lavorativi	SI	Da completare mappatura dei rischi aziendali
1c	Implementare il SGQ a sostegno	Piano formativo specifico	Partecipazione percorsi formativi in	SI	Effettuati incontri formativi specifici e formazione sul



Personalità Giuridica DPR 14/03/74 n. 287 in G.U. n. 198 del 29/07/74


	delle attività di prevenzione del rischio clinico		aula e sul campo		campo (vedi report formazione 2019)
1d	Costituire un gruppo di lavoro per la prevenzione cadute e la revisione del sistema delle procedure	Atto costitutivo del gruppo	Il documento deve indicare il mandato e contenere le firma di accettazione	SI	Costituito gruppo della qualità

### Obiettivo n. 2 Implementazione delle competenze in materia di gestione del rischio clinico

ID	Attività	Indicatore	Standard	Realizzata	Stato di attuazione
2a	Attivare specifici percorsi formativi a supporto delle attività di risk management	Piano formativo specifico	Partecipazione percorsi formativi in aula e sul campo del 100% delle figure individuate	SI	Effettuati incontri formativi specifici e formazione sul campo (vedi report formazione 2019)
2b	Realizzare percorsi di formazione per la gestione del rischio clinico rivolti a tutto il personale	Piano formativo specifico	Partecipazione percorsi formativi in aula e sul campo del 70% delle figure individuate	SI	Effettuati incontri formativi specifici e formazione sul campo (vedi report formazione 2019)

### Obiettivo n. 3 Implementazione dell'operatività del sistema di Risk Management

ID	Attività	Indicatore	Standard	Realizzata	Stato di attuazione
3a	Implementare il sistema di segnalazione degli eventi sentinella, avversi, incidenti, near miss correlati alle prestazioni sanitarie, in osservanza anche alla Determinazione della Regione Lazio del 25.10.2016 n. Gl 2355 rischiosità	Piano formativo specifico	Partecipazione percorsi formativi in aula e sul campo del 100% delle figure individuate	SI	Effettuati incontri formativi specifici e formazione sul campo (vedi report formazione 2019)
3b	Implementare le attività di supervisione e controllo specifiche e di internal auditing	Piano di supervisione e controllo Piano audit	Realizzazione dei piani e aggiornamento semestrale	SI	Report delle attività di supervisione e controllo
3c	Effettuare la	Documento di	Il documento di	SI	Da completare mappatura del

	<b>Piano Annuale di Risk Management (PARM) Anno 2020</b>	PARM Rev. 0 - 14/01/2020 Pagina 10 di 14
--	--	--

Personalità Giuridica DPR 14/03/74 n. 287 in G.U. n. 198 del 29/07/74

	valutazione del rischio clinico	valutazione del rischio clinico	valutazione del rischio clinico aderente alla mappa dei processi aziendale		rischio
--	---------------------------------	---------------------------------	--	--	---------

**Obiettivo n. 4** Implementare il sistema delle linee guida, buone pratiche e delle raccomandazioni

ID	Attività	Indicatore	Standard	Realizzata	Stato di attuazione
4a	Selezionare documenti rilevanti per RdS e diffonderne l'utilizzo nei diversi ambiti	Presenza di buone pratiche e di evidenze del loro utilizzo	Almeno 3 buone pratiche nel corso dell'anno 2019	SI	Vedi verbale riesame 21/06/2019
4b	Implementare il sistema delle procedure e delle raccomandazioni per la gestione dei rischi da caduta, da immobilizzazione, gestione delle lesioni da pressione, gestione del cateterismo vescicale, sicurezza nella somministrazione dei farmaci.	Revisione dei documenti esistenti e produzione di raccomandazioni	La documentazione realizzata deve fare riferimento a Linee Guida e Buone pratiche certificate	SI	Vedi verbale riesame 21/06/2019
4c	Revisionare il sistema di procedure del progetto di struttura da 3.9 a 3.14	Documenti approvati e diffusi	la documentazione deve garantire l'adesione alle principali LG e BP	SI	Vedi verbale riesame 21/06/2019 Da completare, vedi APCM 2020

**Obiettivo n. 5** Realizzare interventi per migliorare l'informazione e la partecipazione degli utenti alle cure

ID	Attività	Indicatore	Standard	Realizzata	Stato di attuazione
5a	Redigere una procedura operativa per garantire una corretta informazione ai pazienti e ai parenti dei pazienti del Centro come strumento per il miglioramento delle barriere all'errore	Procedura per la gestione del consenso informato	Diffusione e applicazione della procedura specifica	SI	Procedura gestione consenso informato Procedura comunicazione interna ed esterna

**Obiettivo n. 6** Implementazione delle azioni finalizzate alla lotta alle infezioni correlate ICA

ID	Attività	Indicatore	Standard	Realizzata	Stato di attuazione
6b	Controlli biologici Legionella	Report sul monitoraggio	La rilevazione deve essere fatta minimo una volta l'anno	SI	Vedi report

## 7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

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 del Centro per quanto riguarda la parte di programma più propriamente strategica, mentre investono direttamente le figure di riferimento delle diverse aree appartenenti al Gruppo Qualità, per quanto riguarda la parte operativa di progettazione e realizzazione degli obiettivi pianificati.

Di seguito la matrice delle responsabilità stabilite all'interno dell'Associazione "Raggio di Sole ONLUS" per la redazione, adozione e monitoraggio del PARM.

Funzione aziendale Fase PARM	Risk manager	Direttore del Centro	Direttore Sanitario	Gruppo Qualità	Strutture amministrative e tecniche di supporto
Redazione PARM	R	C	C	C	-
Adozione PARM	-	R	C	-	C
Monitoraggio PARM	R	I	C	C	C

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

## 8. OBIETTIVI DEL PARM 2020

1. Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.
2. 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.
3. Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.
4. 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.

Gli obiettivi strategici sono declinati come segue.

### Obiettivo n. 1 Diffondere la cultura della sicurezza delle cure

ID	Attività	Indicatore	Standard	Responsabile	Verifica
1a	Effettuare la revisione continua delle Linee Guida per la prevenzione	Revisione della documentazione aziendale	Il documento deve essere formalizzato e diffuso a tutto il personale	Risk Manager	30/06/20

	del rischio clinico				
1b	Effettuare incontri con i familiari finalizzati alla prevenzione dei rischi	Incontri individuali o collettivi	Almeno 2 incontri annui	Risk Manager	30/12/2020

**Obiettivo n. 2** 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.

ID	Attività	Indicatore	Standard	Responsabile	Verifica
2a	Sensibilizzazione al tema e formazione specifica sul rischio cadute	Piano formativo specifico	Partecipazione percorsi formativi in aula e sul campo del 100% delle figure individuate	Resp.le della formazione	30/10/20
2b	Acquisizione di tecnologie e presidi finalizzata al miglioramento delle prestazioni	Effettuazione di almeno un acquisto secondo HTA	Valutazione appropriatezza acquisto effettuata secondo quanto previsto da specifica procedura aziendale	Direttore Sanitario	30/11/20

**Obiettivo n. 3** Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.

ID	Attività	Indicatore	Standard	Responsabile	Verifica
3a	Implementare il sistema di segnalazione degli eventi sentinella, avversi, incidenti, near miss correlati alle prestazioni sanitarie.	Piano formativo specifico	Partecipazione percorsi formativi in aula e sul campo del 100% dei medici e infermieri	Risk manager	30/05/20

## 9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM

Il PARM, redatto annualmente, dopo la sua approvazione, viene pubblicato sul sito dell'Associazione "Raggio di Sole ONLUS" ([www.raggiolisoleonlus.it](http://www.raggiolisoleonlus.it)).

## 10. 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);
- Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328 Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".
- Determinazione Regione Lazio G00164 dell'11/1/1919

- Criticità e non conformità emerse nell'anno 2019;
- 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 e successive modifiche e integrazioni: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
- D.P.R. 14 gennaio 1997: 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.
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.
- 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 11112/2009: Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità.
- Circolare Ministeriale n.52/1985: Lotta contro le Infezioni Ospedaliere.
- Circolare Ministeriale n. 8/1988: Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza
- 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.

## **11.BIBLIOGRAFIA**

- 1) Ministero della Salute - Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. *Risk Management in Sanità - Il problema degli errori*. Decreto Ministeriale 5 marzo 2003
- 2) Ministero della Salute, Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, «Gazzetta ufficiale», 24 nov. 2005, n. 274.
- 3) WHO - World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 Save Surgery Save Live
- 4) Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997
- 5) Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770
- 6) Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:
- 7) Vincent C, La Sicurezza del Paziente Springer-Verlag Italia 2011 2a Edizione
- 8) Apprendere dagli Errori Il Pensiero Scientifico Editore.
- 9) B. Andersen, T. Fagerhaug, Root cause analysis. Simplified tools and techniques, Milwaukee (Wis.) 2000, 20062.
- 10) IOM (Institute Of Medicine of the National academies), To err is human. Building a safer health system, ed. L.T. Kohn, J.M. Corrigan, M.S. Donaldson, WashingtonD.C. 2000.

Personalità Giuridica DPR 14/03/74 n. 287 in G.U. n. 198 del 29/07/74

- 11) Reason, Human error. Models and management, «BMJ. British medical journal», 2000, 320, 7237, pp. 768-70.
- 12) C. Vincent. Clinica! risk management. Enhancing patient safety , ed., London 2012.
- 13) S.A. Nashef, What is a near miss?, «The lancet», 2003, 361, 9352, pp. 180-81.
- 14) G.R. Baker, Harvard medical practice study, «Quality and safety in health care», 2004, 13, 2, pp. 151-52.
- 15) M. Geddes Da Filicaia, Guida all 'audit clinico. Pianificazione, preparazione e conduzione, Roma 2008.