

**LABORATORIO ANALISI  
MICRON SRL**

# **Piano Annuale di Gestione del Rischio**

***ANNO 2021***

*Data 14.01.2022 Direzione Giuseppe Calabrese*

*INDICE*

<b>1. PREMESSA.....</b>	<b>3</b>
<b>2. CONTESTO ORGANIZZATIVO.....</b>	<b>4</b>
2.1. POLITICA DI SICUREZZA DEI PAZIENTI, OPERATORI E AMBIENTE.....	5
<b>3. GESTIONE DEL RISCHIO.....</b>	<b>5</b>
3.1. MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE E LA VALUTAZIONE DEI RISCHI.....	5
3.2. LISTA DEI PROCESSI E DEI RISCHI MAGGIORI IDENTIFICATI.....	7
3.3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI.....	9
3.4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA.....	10
3.5. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PGM PRECEDENTE.....	10
<b>4. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....</b>	<b>10</b>
<b>5. OBIETTIVI.....</b>	<b>11</b>
<b>6. ATTIVITÀ.....</b>	<b>11</b>
6.1. DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER OBIETTIVI DEFINITI.....	11
6.2. RISORSE IMPIEGATE.....	12
6.3. MONITORAGGIO E VERIFICHE.....	12
6.4. FORMAZIONE.....	13
<b>7. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PGM.....</b>	<b>14</b>
<b>8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI.....</b>	<b>14</b>

## **1. PREMESSA**

La gestione del rischio o Risk Management è un processo sistematico che comprende sia la dimensione clinica sia quella strategico-organizzativa e che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni in grado di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare il livello di sicurezza nell'interesse di pazienti e operatori. Promuovere una politica aziendale di gestione del rischio vuol dire spronare e accompagnare l'organizzazione nel necessario percorso di controllo degli eventi e delle azioni che possono inficiare la capacità dell'azienda di raggiungere i propri obiettivi. Il Risk Management s'interessa quindi della funzione intrinsecamente rischiosa espletata nelle strutture sanitarie, allo scopo di disegnare nuove strategie atte a ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, durante l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

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, 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, lo strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio è considerato, per le strutture sanitarie operanti nella Regione, il PAGR ossia il Piano Annuale di Gestione del rischio, 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. Questo strumento ha la finalità di rispondere alle raccomandazioni del Ministero della Salute, presenti nel documento intitolato Risk Management e Qualità in Sanità, che sono:

- 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;

<b>LABORATORIO ANALISI MICRON SRL</b>	<b>Piano Annuale di Gestione del Rischio</b>	<b>ANNO 2021</b>
---	--	------------------

- 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 un feed-back informativo;
- 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, o sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La Regione Puglia ha inteso promuovere mediante l'emanazione del Regolamento Regionale 16/2019 Manuale di screditamento la massima condivisione dei principi e delle regole del governo clinico.

Lo scopo del Piano Annuale di Gestione del rischio (PAGR) è quello di descrivere e indirizzare le azioni di miglioramento riconosciute come prioritarie per la gestione del rischio clinico. Gli interventi pianificati sono finalizzati ad apportare specifici correttivi alle criticità osservate, migliorando così la sicurezza del paziente e la qualità dei servizi offerti in osservanza agli obblighi legislativi. Il PAGR riguarda quindi il sistema struttura di cura nel suo insieme e consta di azioni che includono: valutazione dei principali processi, analisi del rischio, promozione e implementazione di procedure e istruzioni operative, formazione e informazione. Le attività che si realizzano attraverso il PAGR e che fanno per questo parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico, concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza ed economicità/sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

La presenza della figura del **Risk Manager**, pur principale responsabile dell'adempimento delle azioni previste nel PAGR, non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi di erogazione delle prestazioni sanitarie e alla realizzazione degli interventi pianificati così come declinati nella sezione 3 (obiettivi) e nella sezione 4 (attività e matrice delle responsabilità), ma coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di gestione del rischio. Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio.

## 2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Il Laboratorio di Analisi Micron Srl nel corso del 2020 ha cambiato gestione passando dal vecchio proprietario dott. DUva al nuovo Dott. Giuseppe Calabrese. L'Apertura al pubblico è avvenuta giorno 02.11.2020.

In seguito al cambio di gestione sono stati apportati miglioramenti nella struttura e nelle apparecchiature e nel corso del 2021 è stata aggiunta la branca di Microbiologia e Virologia. In seguito al cambio di gestione sono stati apportati miglioramenti nella struttura e nelle apparecchiature.

Il Laboratorio è autorizzato dal Comune di Surbo (Le) e in convenzione con l'ASL grazie all'accreditamento con il Servizio Sanitario Regionale.

Attualmente il laboratorio eroga solo prestazioni di chimica-clinica, come meglio specificato nella CARTA DEI SERVIZI. L'organizzazione opera in regime privatistico e in convenzione con il S.S.R. con l'autorizzazione Sanitaria Nr 03 del 23.04.2018 rilasciata dal Comune di Surbo.

In rapporto alle risorse strutturali, tecnologiche ed umane presenti nella struttura ed ai limiti di spesa fissati a livello regionale e locale, la tipologia di prestazioni che il laboratorio può erogare, sono:

- analisi chimico cliniche
- analisi microbiologia virologia (in funzione della richiesta di autorizzazione che sarà presentata)

Dettaglio delle prestazioni sono riportate nel Manuale delle procedure diagnostiche e nella Carta dei Servizi.

Il Laboratorio si appoggia al service per determinate prestazioni e fa parte della rete dei laboratori come previsto dalla normativa regionale.

## **2.1. *Politica di sicurezza dei pazienti, operatori e ambiente***

L'organizzazione ritiene la sicurezza dei pazienti degli operatori e dell'ambiente che la circonda di fondamentale importanza e strategica, in quanto è vista come il fulcro della qualità delle prestazioni sanitarie.

L'organizzazione attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, garantisce la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

La nostra organizzazione si è dotata pertanto di un sistema di gestione aziendale che permette di valutare periodicamente la valutazione del rischio clinico e dei processi erogati e di tenerli sotto controllo attraverso la progettazione di procedure e istruzioni operative.

Tutti i dipendenti e i collaboratori, in funzione della proprie responsabilità, dovranno seguire le procedure gestionali e le istruzioni operative per contenere il rischio clinico ed aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori stessi, applicando dove necessario le:

- procedure di gestione del rischio;
- procedure di gestione degli eventi avversi, near miss (quasi evento) e disservizi;
- procedure di gestione del paziente, con processi di accettazione, erogazione della prestazione e consegna del referto;
- procedure di comportamento e pulizia e sanificazione;
- procedure di miglioramento delle prestazioni e di gestione della qualità;
- procedure di gestione delle apparecchiature;
- procedure di gestione del rischio per gli operatori e di emergenza;
- procedure di gestione del personale con elaborazioni di piani di formazione di aggiornamento professionale dei nostri operatori;

Tutte le procedure sono verificate nell'attuazione e nell'efficacia periodicamente dalla Direzione.

## 3. GESTIONE DEL RISCHIO

### 3.1. *Modalità di identificazione e la valutazione dei rischi*

L'Organizzazione ha elaborato una procedura di gestione dei rischi nella quale vengono descritte le modalità di identificazione e valutazione dei rischi.

Con la definizione Risk-Chance Analysis si intende quel processo che, partendo dall'identificazione delle fonti di rischio, dai quali possa derivare un impatto sul sistema aziendale o sulla sicurezza degli utenti, cerca di determinare la probabilità di accadimento e l'entità dell'effetto.

Si possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

- **Approccio proattivo:** l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo;
- **Approccio reattivo:** l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

L'Organizzazione si è affidata alla norma internazionale IEC 31010:2009 - Risk management - Risk assessment techniques che individua le metodologie di valutazione (identificazione/analisi/ponderazione) dei rischi. Nella procedura di Gestione dei rischi l'Organizzazione prende a modello il sistema a matrice FMEA Failure Modes and Effects Analysis di cui all'annex B.13 della suddetta norma.

La FMEA è una tecnica analitica utilizzata da un responsabile di processo o da un gruppo come mezzo per individuare i problemi potenziali e legarli alle possibili cause. L'inserimento delle cause potenziali deve essere il più preciso possibile solo così può essere uno strumento importante nella soluzione dei problemi (effetti).

La FMEA di processo consente di:

- Identificare i potenziali prodotti legati ai problemi nei processi (guasti, anomalie, difetti)
- Individuare i possibili effetti sul cliente.
- Identificare i processi di produzione o assemblaggio e le variabili di processo che possono concorrere alla creazione del problema (effetto) in esame.
- Predisporre un controllo più efficace per individuare o ridurre le condizioni che provocano l'anomalia.
- Realizzare una lista di potenziali problemi e stabilire una priorità di intervento.
- Documentare il risultato del processo di produzione o assemblaggio.

In linea con i principi seguiti della norma IEC 31010:2009, la metodologia seguita per la valutazione del rischio è quella che, valuta la grandezza dell'**Indice di Priorità di Rischio (IPR o PRN)** come moltiplicatore di tre fattori, ovvero:

S - SEVERITY: è una valutazione della gravità di un effetto della failure sul "paziente".

O - OCCURRENCE: Frequenza di accadimento della causa

D - DETECTION: Indica la probabilità di individuare/prevenire la causa in esame con gli strumenti (controlli) normalmente in uso nel processo.

<b>LABORATORIO ANALISI MICRON SRL</b>	<b>Piano Annuale di Gestione del Rischio</b>	<b>ANNO 2021</b>
---	--	------------------

L'analisi prevede l'impiego del modulo "Scheda di identificazione e valutazione rischi ed opportunità" per la raccolta delle informazioni che per ogni elemento porta all'identificazione di tutti i potenziali failure mode, delle possibili cause e dei conseguenti effetti.

L'organizzazione applica quale strumento di identificazione dei rischi la metodologia di Brainstorming di cui all'annex B.1 della norma IEC 31010 ed. 2010.

Le risultanze della fase sono riportate sul modulo "Scheda di identificazione e valutazione rischi ed opportunità".

In seguito all'analisi la Direzione prenderà interventi onde riportare l'indice "RPN" sotto il valore della soglia definito come accettabile.

<b>RPN</b>	<b>VALUTAZIONE DEL RISCHIO</b>	<b>INTERVENTI</b>
1-200	BASSO - B	nessuna azione o esecuzione controlli routinari
201-400	MEDIO - M	azione correttiva
401-1000	ALTO - A	azione correttiva urgente

Tale valutazione viene eseguita almeno annualmente e ogni volta che viene identificato un evento avverso o near miss.

Una valutazione dei rischi per quanto riguarda la sicurezza degli operatori e dei pazienti relativamente al D.Lgs 81/2008 è riportata nel Documento di Valutazione dei Rischi.

### **3.2. Lista dei processi e dei rischi maggiori identificati**

I processi analizzati nella Scheda di identificazione e valutazione rischi ed opportunità sono:

- processo di gestione prenotazione e accettazione;
- processo di prelievo
- processo di gestione pre-analitica
- processo di gestione analitica
- processo di gestione post-analitica

**Per il Processo di gestione prelievo i rischi con RPN più elevato sono:**

<b>Step</b>	<b>Potential Failure Mode</b>	<b>Potential Failure Effects</b>	<b>Potential Causes</b>	<b>Current Controls</b>	<b>RPN</b>
<b>L'Infermiere</b> Verifica se il paziente ha seguito le preparazioni, se necessarie	<b>L'Infermiere</b> dimentica di chiedere la preparazione all'utente	analisi potrebbe essere compromessa se la preparazione non è stata	distrazione da parte operatore	procedura di gestione del servizio - presenza di indicazioni interne	200

<b>LABORATORIO ANALISI MICRON SRL</b>	<b>Piano Annuale di Gestione del Rischio</b>	<b>ANNO 2021</b>
---	--	------------------

<b>Azioni raccomandate</b>	<b>Resp.</b>	<b>Data Prev</b>	<b>Azioni intraprese</b>	<b>NUOVO RPN</b>
provvedere ad inserire in procedura una checklist delle domande da fare all'utente	DIREZIONE	31/12/2022	inserite in procedura una checklist delle domande da fare all'utente	120

**Per il Processo di gestione pre-analitica i rischi con RPN più elevato sono:**

<b>Step</b>	<b>Potential Failure Mode</b>	<b>Potential Failure Effects</b>	<b>Potential Causes</b>	<b>Current Controls</b>	<b>RPN</b>
in funzione delle prestazioni della giornata consultabili a video attraverso il gestionale, Il Tecnico di laboratorio organizza i campioni in ordine di arrivo e in funzione della tipologia di esame	valutare un campione con irregolarità e quindi non idoneo come idoneo	analisi compromessa	distrazione da parte operatore	procedura di gestione del servizio - presenza di indicazioni interne	240
<b>Azioni raccomandate</b>	<b>Resp.</b>	<b>Data Prev</b>	<b>Azioni intraprese</b>	<b>NUOVO RPN</b>	
formazione aggiuntiva operatori	DIREZIONE	31/12/2022	si è provveduto ad eseguire formazione aggiuntiva degli operatori	120	

**Per il Processo di gestione post-analitica i rischi con RPN più elevato sono:**

<b>Step</b>	<b>Potential Failure Mode</b>	<b>Potential Failure Effects</b>	<b>Potential Causes</b>	<b>Current Controls</b>	<b>RPN</b>
Direttore Sanitario procede a imbustare referto e/o eventuali precedenti nella corrispondente busta	l'operatore sbaglia ad imbustare il referto in buste destinate ad altro utente	il paziente riceve referto non corrette	Distrazione operatore	procedura di gestione del servizio - Istruzioni operative	240
<b>Azioni raccomandate</b>	<b>Resp.</b>	<b>Data Prev</b>	<b>Azioni intraprese</b>	<b>NUOVO RPN</b>	
inserire doppio controllo in fase di consegna del referto	TL / DS	31/12/2022	si provveduto ad inserire il doppio controllo busta / nome referto	120	

<b>LABORATORIO ANALISI MICRON SRL</b>	<b>Piano Annuale di Gestione del Rischio</b>	<b>ANNO 2021</b>
---	--	------------------

<b>Step</b>	<b>Potential Failure Mode</b>	<b>Potential Failure Effects</b>	<b>Potential Causes</b>	<b>Current Controls</b>	<b>RPN</b>
La busta viene consegnata all'accettazione	la busta viene consegnata in ritardo all'accettazione	il paziente riceve in ritardo il referto	incompetenza o distrazione operatore	procedura di gestione del servizio - Istruzioni operative	240
<b>Azioni raccomandate</b>	<b>Resp.</b>	<b>Data Prev</b>	<b>Azioni intraprese</b>		<b>NUOVO RPN</b>
formazione aggiuntiva operatori	TL / DS	31/12/2022	si è provveduto ad eseguire formazione aggiuntiva degli operatori		240

<b>Step</b>	<b>Potential Failure Mode</b>	<b>Potential Failure Effects</b>	<b>Potential Causes</b>	<b>Current Controls</b>	<b>RPN</b>
L'utente si presenta all'accettazione per il ritiro del referto	il paziente si presenta in un orario sbagliato o giorni prima dell'appuntamento	il paziente non può ritirare il referto	incomprensione e con il paziente	procedura di gestione del servizio - Istruzioni operative	280
<b>Azioni raccomandate</b>	<b>Resp.</b>	<b>Data Prev</b>	<b>Azioni intraprese</b>		<b>NUOVO RPN</b>
si provvederà a sottolineare gli orari di ritiro referti sui documenti di comunicazione all'utenza	TL / DS	31/12/2022	inserimento degli orari di ritiro referti sui documenti e sul sito		112

<b>Step</b>	<b>Potential Failure Mode</b>	<b>Potential Failure Effects</b>	<b>Potential Causes</b>	<b>Current Controls</b>	<b>RPN</b>
rintracciabilità dei reagenti e/o prodotti nelle analisi e per codice utente	l'operatore non registra i reagenti e/o prodotti usati nel Registro materiale in uso	impossibile tracciare i reagenti nelle analisi eseguite	Distrazione operatore	procedura di gestione del servizio - Istruzioni operative	240
<b>Azioni raccomandate</b>	<b>Resp.</b>	<b>Data Prev</b>	<b>Azioni intraprese</b>		<b>NUOVO RPN</b>
si propone la formazione aggiuntiva del TS su utilizzo moduli	TL / DS	31/12/2022	formazione del TS su utilizzo moduli		120

<b>Step</b>	<b>Potential Failure Mode</b>	<b>Potential Failure Effects</b>	<b>Potential Causes</b>	<b>Current Controls</b>	<b>RPN</b>
Modalità di individuazione degli intervalli di riferimento	il Direttore Sanitario non segue le linee guida riconosciute a	valori non coerenti nei referti e quindi disservizio per	Distrazione operatore	procedura di gestione del servizio - Istruzioni operative	240

<b>LABORATORIO ANALISI MICRON SRL</b>	<b>Piano Annuale di Gestione del Rischio</b>	<b>ANNO 2021</b>
---	--	------------------

	livello nazionale e internazionale nonché alle indicazioni di kit commerciali e dei reagenti.	gli utenti		
<b>Azioni raccomandate</b>	<b>Resp.</b>	<b>Data Prev</b>	<b>Azioni intraprese</b>	<b>NUOVO RPN</b>
formazione continua del DS	TL / DS	31/12/2022	sollecitare formazione ECM del DS	80

### **3.3. Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati**

Ai sensi dell'art. 2 c. 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una "relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria". Il presente Piano Annuale di Gestione del rischio, relativo all'anno 2021, rappresenta il primo PAGR dell'Organizzazione. La stesura del documento, non avendo come riferimento un precedente PAGR, ma unicamente un'anagrafe dei sinistri e del contenzioso, prende le mosse per la valutazione orientativa della rischiosità da una attività di revisione sistematica della documentazione clinica, di un campione totale di 50 utenti, relative principalmente a prestazioni avvenute nel 2021.

Allo stato, è pertanto possibile schematizzare i risultati nella tabella sottostante:

Tipo di evento	Numero (% sugli eventi totali)	Principali fattori causali contribuenti	Fonte del dato
Near Miss *	0	//	documentazione clinica
Evento avverso **	0	//	documentazione clinica
Evento sentinella **	0	//	documentazione clinica

\* Evento evitato 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 avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevedibili o non prevedibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un "evento avverso prevenibile".

\*\*\* Evento sentinella: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicato di un serio malfunzionamento del sistema, che può portare 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 una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

L'analisi sistematica della documentazione clinica ha permesso di rilevare l'assenza di eventi avversi e l'assenza di eventi sentinella.

L'art. 4 c. 3 della L. 24/2017 prevede inoltre che "tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a

<b>LABORATORIO ANALISI MICRON SRL</b>	<b>Piano Annuale di Gestione del Rischio</b>	<b>ANNO 2021</b>
---	--	------------------

tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio". In tal senso si propone la seguente tabella riassuntiva.

<b>Anno</b>	<b>Sinistri</b>	<b>Risarcimenti erogati</b>
2019	0	0
2020	0	0
2021	0	0
<b>TOTALE</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

### **3.4. Descrizione della posizione assicurativa**

Allo stato, l'obbligo di copertura assicurativa è surrogato dall'adozione di altre analoghe misure. La struttura, inoltre, si premura di verificare che ogni professionista che operi, a qualunque titolo, nella stessa sia in possesso di copertura assicurativa per la copertura dei rischi patrimoniali da responsabilità med-mal, al fine di potersi avvalere dell'eventuale azione di rivalsa. E' tuttavia allo stato in corso una ricerca di mercato con i principali Gruppi assicurativi per verificare l'opportunità di stipula di un contratto di copertura dall'anno in corso

### **3.5. Resoconto delle attività del PGM precedente**

Questo relativo alla annualità 2021, è il primo PAGR per l'Organizzazione, sebbene negli anni passati la Direzione abbia attuato precise politiche aziendali rivolte alla gestione del rischio clinico con l'attuazione di un sistema di Gestione della Qualità.

## **4. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ**

La realizzazione del PAGR riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità: a) quella del Risk Manager, che lo redige e ne monitorizza l'implementazione; b) quella della Direzione Strategica Aziendale che s'impegna a fornire al Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive (come ad esempio la definizione di specifici obiettivi di budget) per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Azione	Risk Manager	Direttore Generale	Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	operatori
Redazione PAGR	R	C	C	C	
Adozione PAGR	I	R	C	C	
Monitoraggi o PAGR	R	I	C	I	

*R: responsabile; C: Coinvolto; I: interessato.*

Nella specifica realtà dell'Organizzazione, il Risk manager si avvale di un Team di Valutazione per la Gestione del Rischio, costituito dai principali stakeholder interni all'azienda tra cui il Direttore Sanitario ed il Direttore Generale.

<b>LABORATORIO ANALISI MICRON SRL</b>	<b>Piano Annuale di Gestione del Rischio</b>	<b>ANNO 2021</b>
---	--	------------------

## 5. OBIETTIVI

Nel recepire il Regolamento Regionale 23 luglio 2019, n. 16 “Disposizioni in materia di accreditamento - approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”, tenuto conto della descrizione del dato di cui al paragrafo 1.2 e di quanto sottolineato al paragrafo 1.4, sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l’anno 2021:

- A. diffondere la cultura della sicurezza delle prestazioni;
- B. migliorare l’appropriatezza delle prestazioni 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.

## 6. ATTIVITÀ

### 6.1. Definizione delle attività per Obiettivi definiti

Gli obiettivi strategici saranno in particolare declinati come segue.

<b>Obiettivo Strategico A</b>	Diffondere la cultura della sicurezza delle prestazioni
<b>Attività n.1</b>	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su “Procedura di Gestione del paziente - dalle fasi di prenotazione, accettazione, pianificazione ed erogazione del servizio e diagramma di flusso dei processi aziendali e modulistica allegata e istruzioni di preparazione consapevolezza sulla qualità del servizio rilevante per il ruolo e responsabilità all'interno dell'organizzazione, mansioni e organigramma aziendale e nomine
<b>Indicatore</b>	Esecuzione del corso entro il 31.12.2022
<b>Standard</b>	Si
<b>Fonte</b>	Direttore sanitario

<b>Obiettivo Strategico B</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
<b>Attività n.1</b>	Implementazione di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti near miss correlati alle prestazioni sanitarie.
<b>Indicatore</b>	Inserimento di una scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità di unità operative caratterizzate da più alta rischiosità entro il 31.12.2022

<b>LABORATORIO ANALISI MICRON SRL</b>	<b>Piano Annuale di Gestione del Rischio</b>	<b>ANNO 2021</b>
---	--	------------------

<b>Standard</b>	Si
<b>Fonte</b>	Direttore sanitario

<b>Obiettivo Strategico C</b>	favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.
<b>Attività n.1</b>	Promozione di un evento formativo su: rischio nei luoghi di lavoro - formazione specifica ai sensi del D.LGS 81/2008
<b>Indicatore</b>	Esecuzione del corso entro il 31.12.2022
<b>Standard</b>	Si
<b>Fonte</b>	RSPP

## **6.2. Risorse Impiegate**

La direzione ha definito le risorse impiegate per il perseguimento delle attività e degli obiettivi aziendali nel Registro obiettivi e piano monitoraggio dell'anno in corso.

Oltre alle risorse umane già in forza nell'organizzazione, la Direzione destinerà le seguenti risorse economiche:

<b>OBIETTIVO</b>	<b>ATTIVITA'</b>	<b>RISORSE</b>
<b>obiettivo strategico A</b>	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su "Procedura di Gestione del paziente - dalle fasi di prenotazione, accettazione, pianificazione ed erogazione del servizio e diagramma di flusso dei processi aziendali e modulistica allegata e istruzioni di preparazione consapevolezza sulla qualità del servizio rilevante per il ruolo e responsabilità all'interno dell'organizzazione, mansioni e organigramma aziendale e nomine	1500
<b>Obiettivo Strategico B</b>	Implementazione di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti near miss correlati alle prestazioni sanitarie.	1500
<b>Obiettivo Strategico C</b>	Promozione di un evento formativo su: rischio nei luoghi di lavoro - formazione specifica ai sensi del D.LGS 81/2008	1000

## **6.3. Monitoraggio e verifiche**

L'Organizzazione è dotata di strumenti gestionali per il monitoraggio e la verifica degli obiettivi per la qualità e delle azioni intraprese in seguito all'analisi dei rischi.

Tali strumenti, inoltre, definiscono i metodi e i modelli per determinare:

- Cosa è necessario monitorare e misurare
- I metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi
- Quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti

<b>LABORATORIO ANALISI MICRON SRL</b>	<b>Piano Annuale di Gestione del Rischio</b>	<b>ANNO 2021</b>
---	--	------------------

- Quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati

L'organizzazione valuta le prestazioni e l'efficacia del sistema del proprio sistema di gestione e conserva idonee informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

La gestione permette di individuare per ogni obiettivo e attività:

- il responsabile
- il programma di attuazione
- le risorse
- la frequenza di monitoraggio e verifica
- la registrazione del monitoraggio

<b>OBIETTIV O</b>	<b>ATTIVITA'</b>	<b>frequenza di rilevazione</b>	<b>Responsabile Programma attuazione</b>
<b>obiettivo strategico A</b>	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su "Procedura di Gestione del paziente - dalle fasi di prenotazione, accettazione, pianificazione ed erogazione del servizio e diagramma di flusso dei processi aziendali e modulistica allegata e istruzioni di preparazione  consapevolezza sulla qualità del servizio rilevante per il ruolo e responsabilità all'interno dell'organizzazione, mansioni e organigramma aziendale e nomine	Annuale	RQ Implementazione corso oggetto dell'indicatore con incarico a consulente esterno
<b>Obiettivo Strategico B</b>	Implementazione di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti near miss correlati alle prestazioni sanitarie.	Annuale	RQ Implementazione SG / procedure e moduli oggetto dell'indicatore con incarico a consulente esterno
<b>Obiettivo Strategico C</b>	Promozione di un evento formativo su: rischio nei luoghi di lavoro - formazione specifica ai sensi del D.LGS 81/2008	Annuale	RQ Implementazione corso oggetto dell'indicatore con incarico a consulente esterno

#### **6.4. Formazione**

Il management dell'Organizzazione ritiene le attività di addestramento del proprio personale di fondamentale importanza per:

- sviluppare e adeguare nel tempo la professionalità del personale al fine che possa essere garantita per ciascuna categoria e qualifica una formazione coerente con gli specifici contenuti disciplinari e professionali;
- inserire nuovo personale;
- colmare eventuali lacune tra conoscenze acquisite per esperienza e quelle necessarie per il corretto svolgimento delle mansioni;
- sviluppare i servizi sanitari nel rispetto della normativa cogente;
- utilizzo di nuove apparecchiature;
- sensibilizzare il personale sul sistema Qualità;

- evitare la presenza di disservizi, eventi avversi e near miss.

Annualmente la Direzione approva un piano di formazione generale e specifico per argomento. Attualmente è stato emesso il piano di formazione del 2022, che riporta fra gli altri, i seguenti argomenti di formazione:

- gestione del rischio e sulle modalità di gestione e analisi di eventi avversi
- eventuali disservizi, eventi avversi e near miss ricorsi in materia di erogazione del servizio
- procedura di Gestione Rischi e Opportunità e rischio clinico
- politiche e procedure per il coinvolgimento dei pazienti in materia di gestione del rischio clinico
- Procedura di Gestione del paziente - dalle fasi di prenotazione, accettazione, pianificazione ed erogazione del servizio e diagramma di flusso dei processi aziendali e modulistica allegata e istruzioni di preparazione
- Vantaggi derivanti dalla conformità ai requisiti del cliente / utente
- Sviluppo di servizi sanitari nel rispetto della normativa cogente;
- Evoluzioni normative;

## **7. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PGM**

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

## **8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI**

Il PAGR stato elaborato in ottemperanza alla normativa di riferimento vigente, tra cui si elenca, a titolo sintetico seppur non esaustivo:

- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- D.P.R. 14 gennaio 1997 recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni
- e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio
- sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante "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;
- Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante "Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131";

<b>LABORATORIO ANALISI MICRON SRL</b>	<b>Piano Annuale di Gestione del Rischio</b>	<b>ANNO 2021</b>
---	--	------------------

- Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del documento recante ‘Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”;
- Regolamento Regionale 23 luglio 2019, n. 16 “Disposizioni in materia di accreditamento - approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”
  
- Ministero della Salute: “Risk Management 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 “Safe 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](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](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza);