

REGIONE CALABRIA  
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
C R O T O N E

Delibera n° 644

ORIGINALE

OGGETTO: Approvazione regolamento sui compiti e le funzioni del clinical risk manager aziendale.

In data **13 NOV. 2012**, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via Mario Nicoletta Angolo Via G. Di Vittorio;  
Su conforme proposta del Responsabile del Procedimento, sig. Gaetano Castagnino Collaboratore Amministrativo Professionale;

VISTA la proposta di regolamento del Risk Manager Aziendale, dr. Massimo Rizzo;

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO che Una scienza medica sempre più avanzata con strutture sanitarie d'eccellenza e crescenti bisogni di salute, hanno posto tra i temi prioritari degli interventi in sanità la qualità dell'assistenza e la sicurezza del paziente e dell'operatore;

CHE la qualità dell'assistenza e la sicurezza del paziente e dell'operatore, pertanto, sono il risultato finale di un complesso intreccio di fattori che riassumono le capacità di gestione di un sistema sanitario, il grado di razionalità nell'uso delle risorse disponibili, le sue competenze nel governo delle innovazioni biomediche e, non ultime, di gestione del rischio tanto quanto la sua capacità di indirizzare i comportamenti professionali degli operatori verso scelte diagnostico-terapeutiche giuste ed efficaci;

CHE la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono punti critici per tutti i sistemi sanitari, attualmente chiamati ad un particolare impegno nella definizione delle politiche e delle strategie in questo settore;

CHE ogni Struttura Sanitaria deve investire in qualità e sicurezza ed evitare di penalizzare il paziente, obbligandolo a fughe verso Regioni più attrattive, ricercando l'occasione per creare un'osmosi virtuosa verso l'eccellenza;

ATTESO che L'impegno per la promozione della sicurezza del paziente coinvolge, a vario titolo e con diversa responsabilità, tutti i soggetti del "sistema salute" con competenze che devono essere "multidisciplinari" perché assai variegata è la complessa realtà sanitaria;

CHE la sicurezza nelle strutture sanitarie è diventato un tema di grande attualità. Così come importante è la presenza di una cabina di regia con una visione sistemica tipica del risk management con una funzione aziendale e con

un ruolo prevalentemente proattivo, per garantire una reale integrazione dei sistemi di gestione del rischio a fronte di investimenti sulla qualità e sicurezza;  
CONSIDERATO CHE il rischio deve essere riconosciuto, gestito e le sue conseguenze portate al di sotto di uno standard accettabile di aleatorietà mediante tecniche cliniche e gestionali che abbiano come scopo la protezione globale del paziente, dell'operatore e dell'Azienda;

RILEVATO CHE indubbia emerge la competenza Medico Legale nell'assolvimento dell'attività connessa al Clinical Risk Management;

CHE nel settore sanitario è oggi possibile osservare l'emergere non solo di una sensibilità al problema della gestione del rischio, ma anche una domanda esplicita di intervento che prefigura lo spazio per l'evoluzione di una "funzione aziendale di risk management" nelle aziende sanitarie;

CHE il Clinical risk manager, responsabile del sistema di gestione del rischio clinico, rappresenta l'interfaccia per la gestione del rischio nei confronti degli operatori e degli interlocutori esterni all'Azienda;

CHE il Clinical risk manager è agente promotore della creazione e del mantenimento di un network di referenti esperti per la promozione della sicurezza del paziente e degli operatori;

CHE il Clinical risk manager è impegnato alla costituzione di una comunità di persone, operatori e fruitori, che produca conoscenza e innovazione sui temi del rischio e della sicurezza del paziente e degli operatori;

PRESO ATTO che questa Azienda Sanitaria, con proprio atto deliberativo n. 39 del 17 ottobre 2007, ha già attivato una unità aziendale di gestione del rischio clinico e nominato il proprio Risk Manager;

CHE il lavoro fin qui svolto evidenzia un modello innovativo di gestione del Risk Management ("modello Crotone");

CHE il Risk Manager "in sanità" è una figura relativamente nuova nel panorama sanitario italiano;

PRESO ATTO, altresì, che la Regione Calabria con D.G.R. n. 279 del 5 aprile 2008 ha provveduto ad istituire il Centro Regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente (CRRC) sollecitando, altresì, l'istituzione di appositi organismi di supporto all'attività del CRRC tra i quali i Nuclei aziendali per la gestione del rischio clinico (NARC);

TENUTO CONTO degli atti prodotti dagli organismi nazionali sulla gestione del Risk management i quali stimolano le realtà sanitarie territoriali (Regioni, Aziende Ospedaliere, Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere Universitarie) a sviluppare e implementare attività sperimentali di Risk Management;

CHE della relazione della commissione di indagine sulla qualità dell'assistenza del SSR calabrese, che, nell'ambito dell'autonomia decisionale delle singole Aziende, ritiene necessaria la costruzione di un sistema di sicurezza del paziente caratterizzato da interventi di provata efficacia, innovativi e non meramente formali, sollecitando, al contempo, un ruolo più attivo e responsabile da parte delle Direzioni Strategiche delle Aziende;

CHE la funzione del risk manager fornisce una risposta organizzata, continua, coordinata ed integrata in tema di qualità e sicurezza;

RAVVISATA, pertanto, l'imprescindibile esigenza di identificare nelle funzioni del risk manager non un adempimento burocratico ma una reale opportunità di:

- a) produrre qualità e sicurezza ;

b) regolamentare l'attività del Risk Manager;  
VISTI il D.lgs 502/92 e s.m.i., il D.P.C.M. 29 novembre 2001, il Decreto del Ministero della Salute 10 gennaio 2007 di attivazione del sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti, nonché il PSN 2006-2008 ed il PSR 2007-2009;

DELIBERA

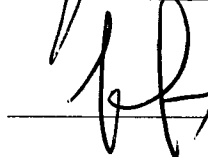
per i motivi di cui in premessa, che qui si intendono integralmente riportati e confermati,

- 1) Approvare l'allegato regolamento sui compiti e le funzioni del clinical risk manager aziendale, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) Trasmettere il presente atto:
  - a) tutte le figure professionali inserite nei vari organismi aziendali di intervento in tema di gestione del rischio;
  - b) alla Regione Calabria - Dipartimento della Salute;
  - c) All'AGENAS Roma.

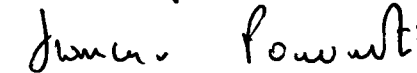
Il Responsabile del Procedimento  
Sig. Gaetano CASTAGNINO



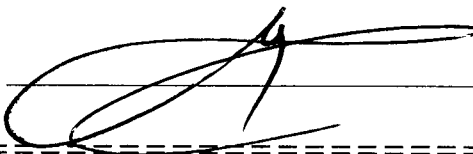
Il Direttore Amministrativo  
Dott. Giovanni COZZA



Il Direttore Sanitario  
Dott. Francesco PARAVATI



Il Direttore Generale  
Prof. Rocco Antonio NOSTRO

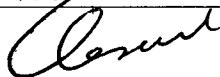


UFFICIO AFFARI GENERALI  
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il **13 NOV. 2012** con Protocollo della Segreteria Generale n. **111**.....e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

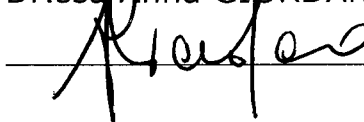
Il Responsabile del Procedimento

*Valter Cosentino*



Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Dr.ssa Anna GIORDANO





## REGOLAMENTO SUI COMPITI E FUNZIONI DEL CLINICAL RISK MANAGEMENT

Art. 1 - Il Responsabile del Rischio Clinico Aziendale espleta funzioni di indirizzo, coordinamento e verifica e supporta il sistema decisionale del management ospedaliero e territoriale dal punto di vista metodologico ed organizzativo al fine di migliorare la risposta alla domanda di sicurezza dei cittadini e degli operatori e di orientare l'organizzazione a standard di qualità eccellenti.

Art. 2 - Il Servizio di Rischio Clinico è strutturalmente collocato all'interno dell'UO di Medicina Legale ma funzionalmente afferente alla Direzione Strategica rapportandosi direttamente alla Direzione Sanitaria. L'unità di rischio è supportata da un ufficio di segreteria con personale particolarmente versato nella trattazione di questa materia e delle problematiche assicurative. Il responsabile del Rischio Clinico sarà coadiuvato da un medico afferente all'area ospedaliera e da uno afferente all'area territoriale oltre ad una unità infermieristica.

Art. 3 - Il Risk Manager propone direttamente alla Direzione Strategica procedure, soluzioni, programmi e varie attività per le conseguenti deliberazioni o per le attivazioni operative. Svolge supporto alle decisioni strategiche aziendali in relazione al rischio clinico e definisce congiuntamente i progetti per la gestione del rischio; pianifica e collabora alla realizzazione degli eventi di formazione e aggiornamento del personale; rappresenta l'interfaccia aziendale per la gestione del rischio nei confronti degli interlocutori esterni all'Azienda; mira ad individuare e contestualizzare un modello organizzativo aziendale, anche con iniziative sperimentali, in base agli indicatori interni e ai fattori culturali e sociali del territorio e in ogni caso più confacenti alle esigenze dell'Azienda.

Art. 4 - A scadenza annuale il Risk Manager deve trasmettere un rapporto informativo sulle problematicità organizzative, sui risultati e sulle soluzioni agli organismi Regionali preposti con il compito di sviluppare politiche, strumenti e metodologie di misurazione del rischio e contribuire a realizzare le infrastrutture tecnologiche e organizzative necessarie alla individuazione, eliminazione o limitazione degli errori. Anche sulla base dell'attività di programmazione regionale, il risk manager individua le azioni prioritarie di risk management da inserire nel





**SERVIZIO DI RISK MANAGEMENT**  
(Responsabile: dott. Massimo Rizzo)

sistema di programmazione annuale. Il Risk Manager stila una relazione conclusiva delle attività svolte e della programmazione successiva.

Art. 5 - Il Risk Manager coordina il NARC (Nucleo Aziendale Rischio Clinico) che convoca periodicamente o in sedute straordinarie a seconda delle necessità. Il NARC, costituito da figure professionali in grado di assicurare la rappresentatività delle diverse articolazioni aziendali in relazione alla funzione propria dell'organismo, ha una funzione consultiva e concorre nell'elaborazione dei progetti per la gestione del rischio clinico, per le strategie di governo dei rischi e delle azioni finalizzate al loro contenimento, per la programmazione e realizzazione di piani di formazione ed aggiornamento.

Art. 6 - Il Risk Manager organizza e coordina i Referenti o facilitatori del Rischio Clinico presenti in ogni Reparto/Servizio/UO ovvero presenti nei vari servizi territoriali nonché nei vari Istituti sanitari privati o convenzionati. La rete dei referenti ha funzione di gestione del rischio clinico, di attivazione delle unità di crisi e soprattutto ha lo scopo di condividere gli strumenti e la cultura per la gestione del rischio.

Art. 7 - Il Risk Manager gestisce, unitamente alle altre figure previste nello specifico regolamento, le unità di crisi procedendo ad una istruttoria dedicata ed acquisendo, senza limitazioni, ogni utile documentazione, atto o informazione utile alla comprensione, identificazione e gestione dell'evento. Qualora non già effettuato dai preposti, procede agli adempimenti formali previsti o a quelli ritenuti utili avendo cura di suggerire ogni utile correttivo clinico o anche soluzioni comunicative appropriate come raccomandato dalle linee guida ministeriali. All'interno del CAVE (Comitato Analisi e Valutazione Eventi) prospetta, qualora già istruita, una relazione sulla condizione di vulnerabilità o di criticità del caso con valore orientativo e consultivo.

Art. 8 - La funzione di Risk Management deve integrarsi in modo sinergico con gli altri sistemi di gestione (Qualità e accreditamento, Formazione, Ingegneria Clinica, Prevenzione e Protezione, Medicina Legale, Affari Legali, CIO, CBUS, Sorveglianza Sanitaria, URP, Epidemiologia, Ufficio tecnico). Tale cooperazione è determinante per definire il percorso di adeguamento agli standard di qualità, l'adesione al Sistema Etico, lo sviluppo della Certificazione secondo le norme UNI EN ISO ma





**SERVIZIO DI RISK MANAGEMENT**  
(Responsabile: dott. Massimo Rizzo)

soprattutto per l'analisi e la valutazione delle situazioni di rischio presenti all'interno dell'organizzazione, la proposizione dei piani e delle mappature dei rischi.

Art. 9 - La funzione istituzionale fondamentale del Rischio Clinico è quella di attivare, attraverso un reporting individualizzato ed individualizzante, il sistema di segnalazione volontaria degli eventi avversi a seguito dei quali organizzare audit clinici o altri sistemi di ricognizione e analisi; è anche quella di segnalare tutti gli eventi sentinella secondo le disposizioni ministeriali procedendo alle attività di collegamento e ai necessari adempimenti con tutti i soggetti interessati. L'analisi dell'evento deve essere seguita da attività istruttorie, operative e correttive e le risoluzioni delle criticità individuate dovranno essere attuate nei tempi opportuni rispetto alla loro complessità ed importanza in sinergia e collaborazione con la Direzione Sanitaria Aziendale.

Art. 10 - In nessun caso il risk manager può costituire un sistema fiscalizzante né può svolgere indagini per individuare responsabilità soggettive o inadempienze contrattuali degli operatori. Piuttosto le attività del risk manager devono svolgersi in un sistema di massima discrezione, con spirito integrativo e cooperante oltre che con azioni inter e multidisciplinari e comunque in modo orizzontale e autonomo. Non assume un ruolo esecutivo e non solleva dalle specifiche responsabilità le funzioni formalmente preposte, ma anzi si coordina con esse per la migliore realizzazione degli obiettivi individuali per quanto possibile con funzioni di mediazione.

Art. 11 - Il risk manager gestisce il capitolato delle procedure aziendali stimolando gli operatori alla loro elaborazione o revisione, provvedendo alla registrazione e verificando la loro applicazione. Redige e conserva tutti i documenti aziendali riguardanti la gestione del rischio.

Art. 12 - Sul piano operativo i compiti e le funzioni del risk manager sono :

- Coordinare i vari comitati e collegi di valutazione afferenti al rischio clinico;
- Definire strumenti per l'individuazione e la valutazione dei momenti di rischio e delle situazioni incidentali;
- Trasmettere al Ministero gli eventi sentinella e procedere alla istruzione dell'evento;
- Individuare le criticità più o meno latenti;





**SERVIZIO DI RISK MANAGEMENT**

*(Responsabile: dott. Massimo Rizzo)*

- Individuare strumenti ed azioni (correttive e preventive), per la riduzione dei danni al paziente, al patrimonio;
- Definire strategie per migliorare i rapporti con l'utenza e l'immagine della struttura;
- Sviluppare ogni utile iniziativa per favorire processi di umanizzazione delle cure;
- Definire un sistema di monitoraggio di indicatori clinici;
- Emanare e diffondere raccomandazioni;
- Creare collegamenti e cooperazione;
- Sostenere l'attività professionale di operatori sanitari e tecnici;
- Introdurre un sistema di individuazione, monitoraggio e verifica sulla attività delle aree a più elevato rischio;
- Ridurre il contenzioso legale e contenere i costi assicurativi;
- Monitorare tramite reportistica annuale alla Direzione strategica l'andamento delle richieste di risarcimento danni, dei reclami e del contenzioso inviati dalle singole UU.OO. aziendali;
- fornire supervisione e supporto ai referenti/facilitatori;
- gestire il database dove sono raccolti le segnalazioni e gli alert report;
- promuovere la diffusione e l'elaborazione delle buone pratiche cliniche;
- sviluppare la mappatura del rischio;
- diffondere le attività integrata di auditing, counseling e formazione del personale nonché le strategie di empowerment;
- implementare le azioni di miglioramento e le azioni preventive e correttive;
- Attivare procedure di Benchmarking.

Art. 13 – il Risk Manager annualmente elabora un Piano contenente le strategie che l'Azienda intende perseguire, in sintonia con la politica regionale in tema di gestione del rischio; gli obiettivi generali e le linee di intervento da attuarsi nell'annualità di riferimento; la descrizione dei progetti specifici che, sulla base dell'aggiornamento del monitoraggio dei rischi rilevati, intende realizzare nell'anno riferimento; i risultati raggiunti in attuazione del Piano riferito all'annualità precedente.





**SERVIZIO DI RISK MANAGEMENT**

*(Responsabile: dott. Massimo Rizzo)*

- gestire il database dove sono raccolti le segnalazioni e gli alert report;
- promuovere la diffusione e l'elaborazione delle buone pratiche cliniche;
- sviluppare la mappatura del rischio;
- diffondere le attività integrata di auditing, counseling e formazione del personale nonché le strategie di empowerment;
- implementare le azioni di miglioramento e le azioni preventive e correttive;
- Attivare procedure di Benchmarking.

Art. 13 – il Risk Manager annualmente elabora un Piano contenente le strategie che l'Azienda intende perseguire, in sintonia con la politica regionale in tema di gestione del rischio; gli obiettivi generali e le linee di intervento da attuarsi nell'annualità di riferimento; la descrizione dei progetti specifici che, sulla base dell'aggiornamento del monitoraggio dei rischi rilevati, intende realizzare nell'anno riferimento; i risultati raggiunti in attuazione del Piano riferito all'annualità precedente.





**REGIONE CALABRIA**  
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**  
**CROTONE**

Partita I.V.A. e Codice Fiscale 01997410798  
Sede Legale: Via M. Nicoletta, Centro Direzionale "Il Granaio"

ASP Crotone

Magna Grecia

Protocollo nr.29808 del 14/11/2012 (INTERNO)



Raccomandata A.R.

88100

REGIONE CALABRIA  
Dipartimento n. 13  
"Tutela della Salute"  
Via Buccarelli, 30

CATANZARO

Raccomandata A.R.

00187

A.G.E.N.A.S.  
Via Puglie, 23

ROMA

OGGETTO: Trasmissione atto deliberativo n. 644 del 13 Novembre 2012.

Unitamente alla presente si trasmette copia dell' atto deliberativo n. 644, adottato dal Direttore Generale il 13 Novembre 2012, avente ad oggetto "Approvazione regolamento sui compiti e le funzioni del Clinical Risk Manager aziendale".

IL DIRIGENTE AMMIN.VO  
UFFICIO AFFARI GENERALI  
- Dr.ssa Anna Giordano -

