



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

PIANO ANNUALE DI GESTIONE DEL RISCHIO (PAGR)

Risk Manager
Responsabile
dott. Mario Liccardo

Direttore Sanitario
dott. Mario Liccardo

- ANNO 2025 -



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

INDICE

1) PREMESSA

1.1 Presentazione della struttura

1.2 Contesto organizzativo

1.3 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

1.4 Descrizione della posizione assicurativa

1.5 Resoconto delle attività del PAGR precedente

2) ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

2.1 Risk Management (RM)

2.2 Matrice delle responsabilità del PAGR

3) OBIETTIVI

4) ATTIVITA'

5) MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PAGR

6) RIFERIMENTI NORMATIVI

7) BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

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 nella struttura sanitaria, 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, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza spaziando da un prolungamento della degenza fino a un peggioramento evitabile delle condizioni di salute o addirittura la morte.

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 ha portato alla emanazione della Legge Gelli Bianco, che 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.

Per quanto riguarda la normativa regionale, l'Ambulatorio ha adottato, come strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio, il PAGR ossia il Piano Annuale di Gestione del Rischio, che consente di definire gli obiettivi prioritari da realizzare nel medio periodo, nonché le risorse impiegate e le modalità per realizzarli come sarà di seguito declinato.

Questo strumento ha la finalità di rispondere ai requisiti generali per l'Accreditamento istituzionale "Promozione della sicurezza e gestione dei rischi" e "Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi" (DCA n. 51/19), nonché alle raccomandazioni del Ministero della Salute, presenti nel documento intitolato Risk Management e Qualità in Sanità, che sono, in via esemplificativa:



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei near miss;
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire 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, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

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 PARG 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 assistenziali 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.



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

1.1 Presentazione della struttura

CENTRO DI EMODIALISI LUNA s.r.l., è una struttura sanitaria che eroga prestazioni di assistenza specialistica di emodialisi in regime ambulatoriale extra ospedaliero, accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale con Decreto n. 21 del 01/06/2010 con attribuzione della classe 3 (100% requisiti specifici tipo C), operante in Largo Croci – Parco Poggio dei Pini, 81057 Teano (CE), nell’ambito del distretto sanitario n° 14 dell’ASL di Caserta della Regione Campania.

Debitamente autorizzata all’attività N° 23040 del 07/12/2005 dal Sindaco di Teano, rinnovata ai sensi della D.G.R.C. 7301/01, il 02/11/2022 con prot. N° 9/SUAP per cambio legale rappresentante e direttore sanitario.

L’Amministratore Unico è il Dott. Bruno Isotti.

Il Direttore Sanitario è il Dott. Mario Liccardo

L’Ambulatorio fornisce consulenza specialistica per la cura delle malattie renali e terapia dialitica per i soggetti con insufficienza renale in fase terminale.

L’Ambulatorio è operante dal 2005 e nel corso di questi anni si è sempre aggiornato tecnologicamente, mantenendo un livello assistenziale sempre alto. Obiettivo principale dei medici dell’Ambulatorio è quello di instaurare e mantenere un buon regime dialitico ai Pazienti a loro affidati utilizzando varie tipologie di filtri per le specifiche esigenze, nonché metodiche dialitiche di alta specializzazione quali HDF on-line accanto alle metodiche standard. L’Ambulatorio inoltre vanta una ottima collaborazione con i Centri Trapianti di Salerno, Roma, Napoli, Pisa e Milano Roma, e prepara i propri Pazienti all’inserimento in lista facendo eseguire tutti gli esami clinici e strumentali occorrenti in tempi brevi.

Il personale è composto dal Direttore Sanitario, identificato da LUNA srl come case-manager responsabile del percorso assistenziale di Struttura e dei rapporti con i familiari e caregiver dei pazienti, da infermieri professionali, medici specialisti o con lunga esperienza dialitica, ausiliari e responsabile amministrativo.

L’Ambulatorio è molto luminoso e arioso a piano terra e consta di 2 sale d’attesa, di una sala dialisi con 9 posti letto, di spogliatoi e servizi per i Pazienti e per il personale, di una sala dialisi e servizi per i portatori di epatite B, di un ambulatorio per le visite mediche, una stanza per appoggio momentaneo del paziente, una stanza per la biancheria sporca, una per la riparazione dei reni artificiali, una sala macchine, un locale ossigeno e un locale osmosi, un locale apposito per il gruppo elettrogeno isolato dagli altri e un ampio deposito.

CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.r.l. è dotato di un Sistema di Gestione della Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001, certificato da ente esterno accreditato.



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

1.2 Contesto organizzativo

POSTAZIONI LETTI AUTORIZZATI 9 (POSTI ORDINARI) + 1 (POSTO CONTUMACIALE)

VOLUMI DELLE ATTIVITA'	2025
N° pazienti trattati	35
N° pazienti entrati in dialisi	4
N° pazienti in lista TRAPIANTO	2
N° pazienti sottoposti a TRAPIANTO	1
N° pazienti entrati per rigetto da TRAPIANTO	0
N° pazienti usciti dalla dialisi per DECESSO	4
N° pazienti usciti dalla dialisi per TRASFERIMENTO	1
N° dialisi standard	3.264
N° dialisi alternative	960
N° Dialisi complessive	4224
N° pazienti HCV+	0
N° pazienti HBsAg +	0
N° pazienti ospiti	3
Media n° dialisi al mese	352

1.3 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”*.

Nel corso del 2025 non è stata richiesta copia conforme all'originale **delle cartelle cliniche** dagli aventi diritto. L'analisi delle cartelle cliniche è stata integrata con una **attività di Audit clinico**, con



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

interviste rivolte al personale medico e infermieristico (anche attraverso il metodo del **Safety walkaround**), con la disamina di comunicazioni interne, indirizzate dalla Direzione Sanitaria ai medici/operatori della struttura, e riguardanti alcune criticità riscontrate nell'esercizio delle funzioni. Infine sono stati effettuati dei **Focus Group** con il coinvolgimento delle diverse figure sanitarie (mediche e non) dell'ambulatorio per affrontare specifiche problematiche inerenti la qualità di compilazione della cartella clinica, da considerare strumento per la valutazione della qualità assistenziale. Allo stato, è pertanto possibile schematizzare i risultati per l'anno 2025, nella tabella sottostante:

Tipo di evento	Numero (e % sugli eventi totali)	Principali fattori causali contribuenti	Fonte del dato
Near Miss *	0		Safety walkround Focus Group Incident Reporting
Adverse Event **	0		Rev. sist. Cart.Clin. Safety walkaround Incident Reporting
Sentinel Event ***	0		Rev. sist. Cart.Clin. Safety walkaround Incident Reporting
Incidenti/Infortuni	0		Denuncia INAIL

* *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 delle cartelle cliniche ha permesso di rilevare l'assenza di eventi avversi ed eventi sentinella. Tuttavia, è da sottolineare una criticità relativa alla modalità di compilazione della documentazione sanitaria che, risulta a volte carente in termini di completezza e chiarezza.

Le interviste agli operatori hanno inoltre fatto emergere una potenziale criticità: in particolare, può verificarsi un Evento Avverso laddove non sia presente una adeguata *compliance* e comunicazione tra il personale, in particolare per ciò che concerne la gestione della terapia al paziente ed eventuali cadute.



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

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

Anno	Sinistri	Risarcimenti erogati
2021	0	0
2022	0	0
2023	0	0
2024	0	0
2025	0	0
Totale	0	0

1.4 Descrizione della posizione assicurativa

L'art. 10 c. 4 della L. 24/2017 prevede che *“Le strutture rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa”*.

La struttura dichiara che è stata stipulata una polizza (N. 400161717) con GENERALI S.p.A. Agenzia di Aversa, per la copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera.

La struttura si premura di verificare altresì che ogni professionista che operi, a qualunque titolo, nella stessa sia in possesso di polizza assicurativa per la copertura dei rischi patrimoniali da responsabilità *med-mal*, al fine di potersi avvalere dell'eventuale azione di rivalsa.

1.5 Resoconto delle attività del PAGR precedente

Questo relativo alla annualità 2024, è il primo PAGR per l'ambulatorio LUNA S.r.l., sebbene negli anni passati l'Ambulatorio abbia attuato precise politiche aziendali rivolte alla gestione del rischio clinico.

2. ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

2.1 Risk Management (RM)

La gestione dei rischi dell'attività nell'ambulatorio è fondamentale per l'esigenza di salvaguardare



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

la salute e l'integrità fisica di tutti coloro che sono all'interno (pazienti, utenti, visitatori, operatori sanitari), coinvolgendo il personale nella rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori, al fine del miglioramento delle qualità delle cure.

CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.r.l. ha individuato un gruppo di riferimento aziendale per la gestione del rischio clinico coordinato da un Responsabile che si riunisce con frequenza almeno annuale (o in caso di necessità documentate) composto come da matrice delle responsabilità a seguire.

Nella specifica realtà dell'ambulatorio CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.r.l., il Risk manager coincide con la funzione del Direttore Sanitario e si avvale di un Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio (Gruppo Ristretto), costituito dai principali stakeholder interni all'azienda tra cui la Direzione Generale e il Responsabile Sistema Gestione Qualità.

Il Responsabile e i componenti del gruppo del RM vengono rinominati ogni 3 anni e hanno il compito di verificare e monitorare i fattori di rischio (organizzativo, biologico, fisico, ecc.) all'interno della struttura, a cominciare da quelli più frequenti:

- Individuano gli elementi critici all'interno dei processi dell'organizzazione
- Verificano le schede di segnalazione evento avverso pervenute e adottano provvedimenti
- Recepiscono e discutono i risultati della Customer Satisfaction con le relative criticità
- Informano tutti gli operatori con riferimento particolare all'utilizzo dello strumento dell'Incident Reporting
- Propongono azioni correttive (audit, sorveglianze, ecc..) piani di miglioramenti e procedure conseguenti.

2.2 Matrice delle responsabilità del PAGR

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 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	Amministratore Unico	Direttore Sanitario	RSQ	Strutture di Supporto
Redazione PAGR	R	C	C	C	Consulente SGQ
Adozione PAGR	I	R	C	C	
Monitoraggio PAGR	R	I	C	C	

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



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

3. OBIETTIVI

Nel recepire i requisiti generali per l'Accreditamento istituzionale *“Promozione della sicurezza e gestione dei rischi”* e *“Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi”* (DCA n. 51/19), 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 2024:

- A. diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
- B. migliorare la comunicazione con i pazienti, anche attraverso la promozione del coinvolgimento dei pazienti e dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico assistenziali;
- C. 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;
- D. favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle infrastrutture.

4. ATTIVITA'

Gli obiettivi strategici saranno in particolare declinati come segue:

Obiettivo Strategico A	diffondere la cultura della sicurezza delle cure
Attività n.1	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su <i>“I rischi in sala dialisi – applicazione dei protocolli sanitari”</i>
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 30/07/2026
Standard	Si
Fonte	Risk Management

Obiettivo Strategico A	diffondere la cultura della sicurezza delle cure
Attività n.2	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su <i>“I principi della Evidence Based Medicine (EBM)”</i>
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 30/12/2026
Standard	Si
Fonte	Risk Management



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

Obiettivo Strategico B	migliorare la comunicazione con i pazienti, anche attraverso la promozione del coinvolgimento dei pazienti e dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico assistenziali
Attività n.1	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su <i>"Digitalizzazione dei processi aziendali"</i>
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 30/12/2026
Standard	Si
Fonte	Risk Management

Obiettivo Strategico C	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
Attività n.1	Progettazione ed esecuzione di eventi formativi su <i>"Gestione degli eventi avversi"</i>
Indicatore	Esecuzione dei corsi entro il 30/12/2025
Standard	Si
Fonte	Risk Management

Obiettivo Strategico C	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
Attività n.2	Progettazione ed esecuzione di eventi formativi su <i>"Protocolli e Linee Guida in dialisi"</i>
Indicatore	Esecuzione dei corsi entro il 30/12/2026
Standard	Si
Fonte	Risk Management



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

Obiettivo Strategico D	favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori, delle infrastrutture e dell'ambiente
Attività n.1	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su <i>"Economia circolare e gestione dei rifiuti sanitari"</i>
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 30/12/2025
Standard	Si
Fonte	Risk Management

Obiettivo Strategico D	favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori, delle infrastrutture e dell'ambiente
Attività n.2	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su <i>"I rischi in sala dialisi – applicazione dei protocolli sanitari"</i>
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 30/12/2025
Standard	Si
Fonte	Risk Management

5. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PAGR

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.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

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

- Decreto n. 51 del 4/7/2019 recante "Integrazione requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private (*Deliberazione del Consiglio dei Ministri luglio 2017, punto ix: "corretta conclusione delle procedure di accreditamento degli erogatori in coerenza con le osservazioni ministeriali"*);
- Delibera della Giunta Regionale n. 166 del 06/04/2022 recante "Requisiti ulteriori specifici per



CENTRO DI EMODIALISI LUNA S.R.L.
Ambulatorio di Emodialisi
Largo Croci s.c. Teano (CE)

l'accreditamento istituzionale delle Strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Campania” e s.m.i..

- 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”
- 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;
- Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
- Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
- 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”.

7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute: <http://www.salute.gov.it/portale/temi/governo clinico e sicurezza delle cure>
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2024 <http://www.salute.gov.it/portale/temi/governo clinico e sicurezza delle cure>

Teano, 30 dicembre 2025 L'Amministratore Unico _____

La Direzione Sanitaria _____