

IN SUPREMAE PRAEMINENTIA DIGNITATIS



SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA

RICERCA

DIDATTICA

ASSISTENZA

**VITTORIO FINESCHI**

**DIRETTORE**

**SCUOLA SPECIALIZZAZIONE E**

**UOC MEDICINA LEGALE E ASSICURAZIONI**

**SAPIENZA UNIVERSITA' POLICLINICO UMBERTO I**

**ROMA**

TER



Con il patrocinio di:



**GENOVA**

**POLICLINICO  
SAN MARTINO**

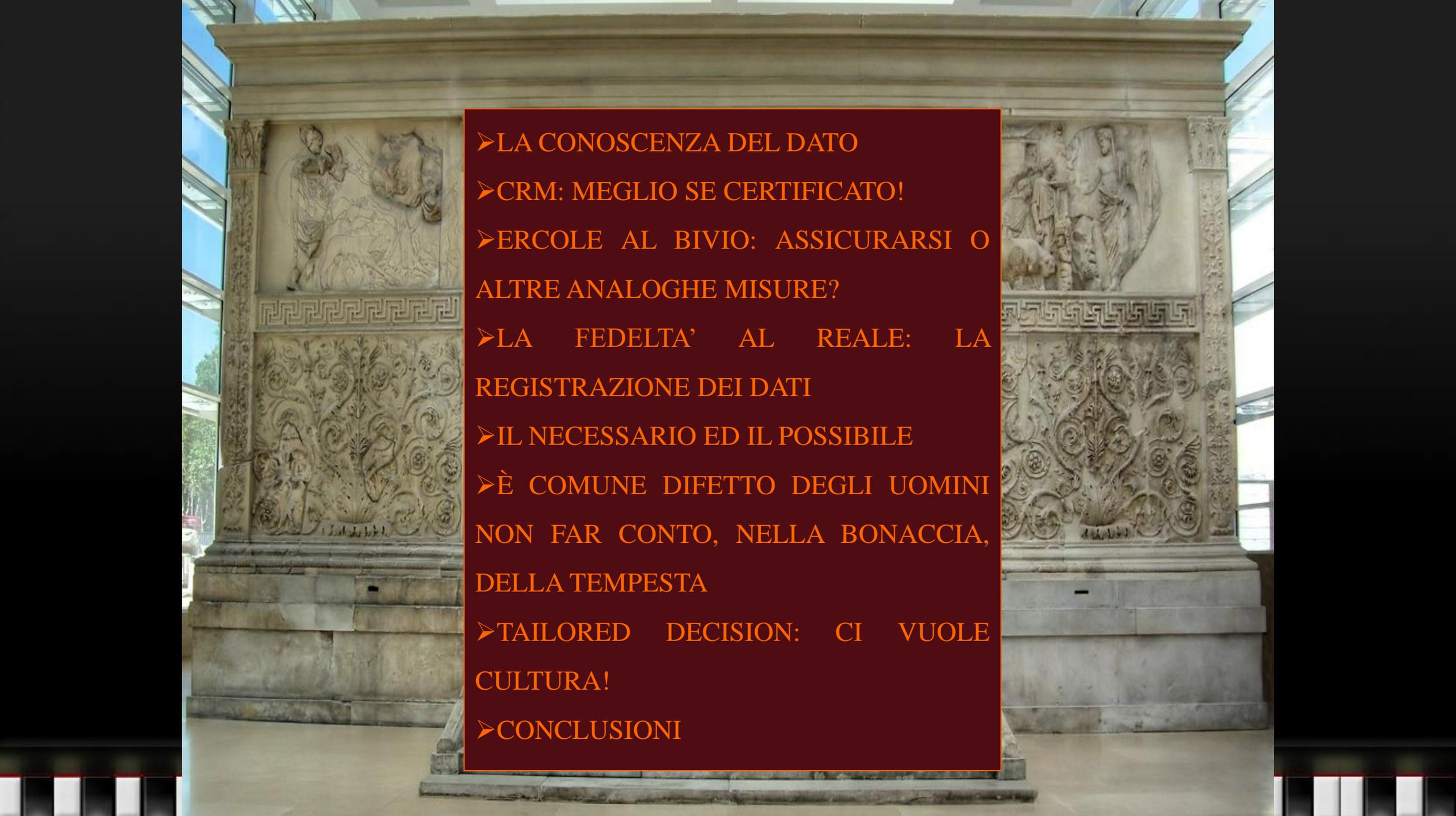
Aula Magna IST Nord

**18 GENNAIO 2019**

**SICUREZZA DEL PAZIENTE E  
GESTIONE DEL CONTENZIOSO  
SISTEMI A CONFRONTO**

2018 **MOTORE**  
**SANITÀ**  
Sanità Universale



- 
- LA CONOSCENZA DEL DATO
  - CRM: MEGLIO SE CERTIFICATO!
  - ERCOLE AL BIVIO: ASSICURARSI O ALTRE ANALOGHE MISURE?
  - LA FEDELTA' AL REALE: LA REGISTRAZIONE DEI DATI
  - IL NECESSARIO ED IL POSSIBILE
  - È COMUNE DIFETTO DEGLI UOMINI NON FAR CONTO, NELLA BONACCIA, DELLA TEMPESTA
  - TAILORED DECISION: CI VUOLE CULTURA!
  - CONCLUSIONI



# INDAGINE SUI MODELLI REGIONALI DI GESTIONE SINISTRI E POLIZZE

Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze 2012-2013 <i>Executive summary</i> .....	5
Premessa .....	9
<b>GLI OBIETTIVI, L'APPROCCIO METODOLOGICO E GLI STRUMENTI</b> .....	<b>11</b>
I. Gli obiettivi, l'approccio metodologico e gli strumenti .....	12
1.1 Le fasi dell'indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze 2012-2013 .....	12
Allegato 1 - Scheda di rilevazione dei sistemi regionali .....	14
Allegato 2.a - Traccia intervista I .....	19
Allegato 2.b - Traccia intervista II .....	21
Allegato 3 - Quesiti - Modelli regionali gestione rapporti con la Corte dei Conti .....	23
<b>I RISULTATI DELLA RICERCA</b> .....	<b>25</b>

## Raccolta dati

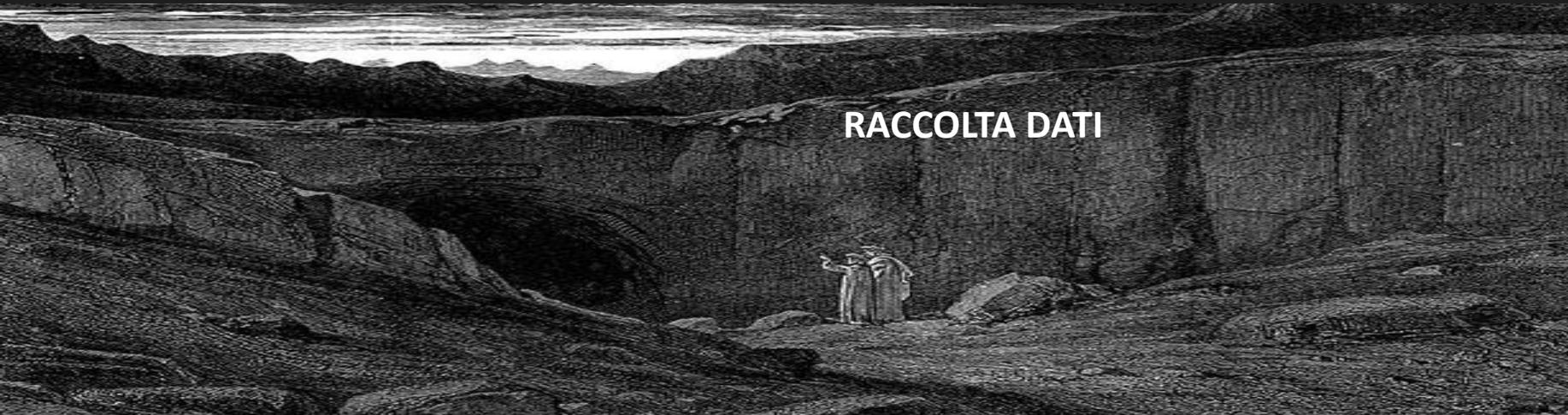


## Analisi dei dati



## Valutazione dei dati





## RACCOLTA DATI

*Per me si va ne la città dolente,  
per me si va ne l'eterno dolore,  
per me si va tra la perduta gente.*

*Giustizia mosse il mio alto fattore:  
fecemi la divina potestate,  
la somma sapienza e 'l primo amore;*

*dinanzi a me non fuor cose create  
se non eterne, e io eterno duro.  
Lasciate ogne speranza, o voi ch' intrate.*

## Purgatorio, Canto I

### ANALISI DEI DATI



G. Doré, Dante e Catone

*...vidi presso di me un veglio solo,  
degnò di tanta reverenza in vista,  
che più non dee a padre alcun figliuolo...*

*"...Va dunque, e fa che tu costui ricinghe  
d'un giunco schietto e che li lavi 'l viso,  
sì ch'ogne sudidume quindi stinghe..."*

*L'alba vinceva l'ora mattutina  
che fuggia innanzi, sì che di lontano  
conobbi il tremolar de la marina...*

...un modello di vita austera e dignitosa, nonché di integrità, di forza morale e di rifiuto dei beni terreni.

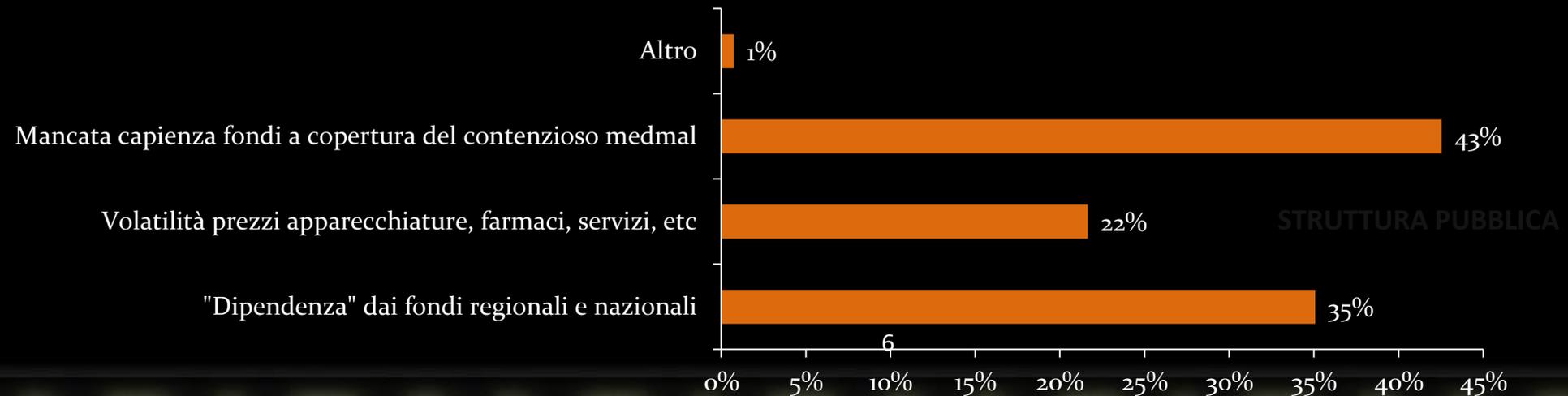
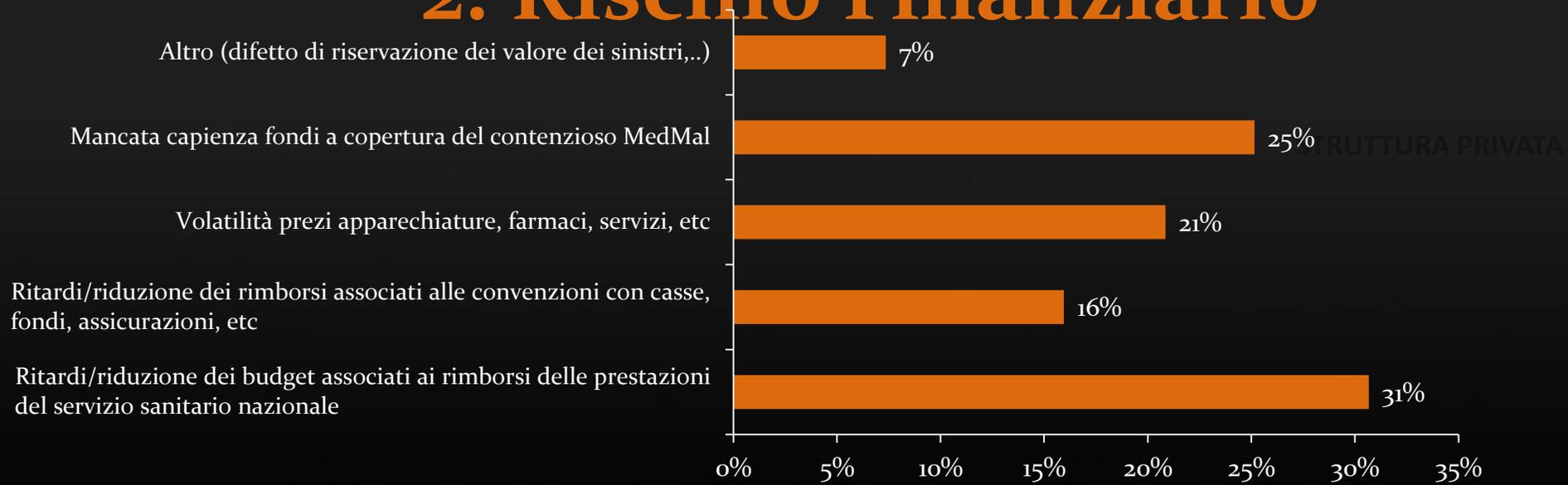


## VALUTAZIONE DEI DATI

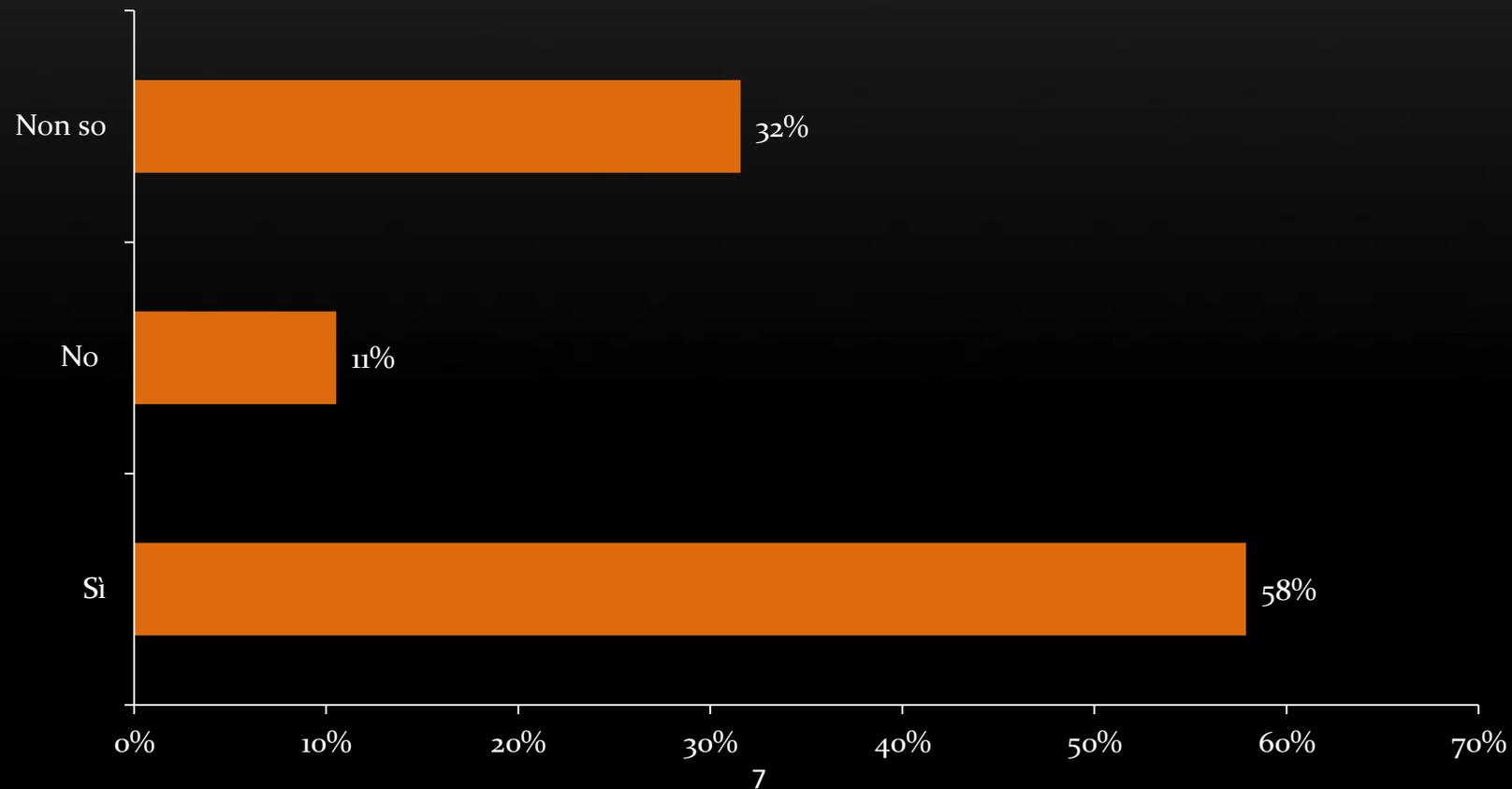
un processo di spiritualizzazione e viene riconosciuta come creatura angelica (secondo gli ideali [stilnovistici](#)). Ella rappresenta la Fede e la Sapienza, che accompagna le persone in [Paradiso](#).

# Focus top risk

## 2. Rischio Finanziario



# Nell'ambito della valutazione dei rischi aziendali, è mai stato effettuato un Risk Assessment nella Struttura Sanitaria che rappresenta?



# Funzione del rischio clinico

# I primi 4 articoli della legge sono interamente dedicati alla valorizzazione di sistemi di gestione integrata del rischio applicati in concreto, avanzati e basati sul miglior stato dell'arte in materia, meglio ancora se riconosciuti come rispondenti a modelli in qualche modo «certificati».



ITALIAN NETWORK FOR SAFETY  
IN HEALTHCARE

Via Dei Renai, 23  
50125 Firenze (FI)  
Tel. 055 7946393 -6390 -6334  
info@insafetyhealthcare.it

ISQua ACCREDITATION

## ISQua's International Accreditation Programme (IAP)

FIND OUT MORE

Responsabilità professionale. Dall'Italian Network for Safety in Health Care arriva la certificazione per i clinical risk manager

*Un panel di esperti validerà i requisiti di chi intende dimostrare di avere le competenze sulla materia. La certificazione riguarderà, seppure su differenti livelli, le figure già stabilite dalla legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure: gli specialisti in igiene e medicina preventiva, in medicina legale e il "personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore".*



Presidente di INSH è Riccardo Tartaglia, direttore del Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente della Regione Toscana, Vicepresidente Vittorio Fineschi, Ordinario di Medicina Legale Università La Sapienza, Segretario nazionale Sara Albolino, dirigente del Centro GRC della Regione Toscana.

Tra i soci fondatori della neonata associazione, gli operatori del Centro GRC della Regione Toscana e medici legali, igienisti e di altre specialità provenienti dalle Università e Aziende sanitarie italiane.

Possono far parte dell'Associazione le persone fisiche e giuridiche, pubbliche e private, fondazioni e associazioni, interessate al conseguimento dell'oggetto sociale.

# L'attestazione della qualità

**Le certificazioni sotto accreditamento assicurano la conformità di sistemi, processi, prodotti, servizi e persone ai requisiti fissati dalle norme e dagli standard internazionali.**

**Le certificazioni garantiscono il rispetto da parte di professionisti, imprese e organizzazioni pubbliche, dei requisiti previsti dalle norme e dagli standard internazionali riguardo la conformità di prodotti, servizi, processi, sistemi e persone.**

*Attestano il possesso e il mantenimento nel tempo delle abilità e delle competenze che rendono i professionisti idonei a svolgere determinate attività. Il certificato di conformità rappresenta il riconoscimento formale, da parte di un organismo di parte terza indipendente rispetto al professionista valutato, dei requisiti necessari per poter operare con competenza in un determinato settore di attività.*

*Le certificazioni delle figure professionali sono uno strumento primario alla base dei processi di costruzione della qualità. Motivano il professionista ad acquisire, mantenere e migliorare con continuità, nel tempo, le necessarie competenze.*

# Il Risk manager certificato

- # Formazione dei clinical risk manager e certificazione professionale
- # - formazione universitaria sulla sicurezza delle cure. Risultati gruppo di lavoro Osservatorio Agenas
- # - sistemi di certificazione dei CRM a livello internazionale
- # - curriculum WHO per la patient safety
- # - proposta dell'Italian Network for Safety in Health Care per la certificazione volontaria del CRM

# UNA METODOLOGIA CONDIVISA

# Ad esempio gli audit...  
Failure Mode and Effect Analysis



Cronologia dei fatti	Criticità		Raccomandazioni		
	Fallimenti attivi	Fallimenti latenti	Organizzazione	Tecnologia	Formazione
22.6.2018 (ore 20:25) accesso in Pronto Soccorso per dolore addominale, vomito, diarrea					
ore 20:26: parametri vitali nella norma					
ore 21:38: condizioni generali scadute, Blumberg negativo, addome dolente su tutti i quadranti					
ore 21:40: leucocitosi neutrofila (WBC 13, NE% 87.6), PCR 1.64, azotemia e creatinina nella norma					
ore 01:20 TC addome: idrope colecisti, neoformazione rene sinistro 33x24 mm che assume enhancement dopo mdc con aree di necrosi nel suo contesto					
ore 4:23 consulenza chirurgica: non urgenza chr, da rivalutare	Mancata richiesta consulenza urologica Mancata biopsia				
ore 4:40: leucocitosi neutrofila (WBC 11.5,					

NE% 79.1), PCR 3.31, azotemia e creatinemia nella norma					
ore 9:31: bilirubina totale 1.5, bilirubina diretta 0.50					
23.6.2018: ricovero in Chirurgia d'Urgenza		Mancato ricovero in urologia			
26.6.2018 TC cranio e torace (di completamento per stadiazione in pz con K.rene): negativa					
27.6.2018 ecografia addome: nota neoformazione del rene sinistro					
28.6.2018 Rx torace: nella norma					
27.6.2018 consulenza cardiologica					
27.6.2018 acquisizione consenso int chr	Manca la firma del paziente sul modulo di consenso informato	Insufficiente controllo tramite scheda preparazione del pz e check list S.O.			
28.6.2018 intervento chirurgico nefroureterectomia sinistra e colecistectomia	Nefrectomia + 2 cm di uretere	Manca descrizione intervento dettagliata			
4.7.2018 dimissione					
11.7.2018 esame istologico: angiolipoma del rene					

# Funzione del rischio clinico

# Se a queste previsioni aggiungiamo quelle già contenute nella legge di stabilità 2016 (l. n. 208/2015), le quali, all'art. 1, comma 539, prevedono un elenco delle attività nella quali deve declinarsi la funzione di risk management, risulta allora evidente come l'implementazione, presso le strutture sanitarie, pubbliche e private, di efficienti ed efficaci sistemi di gestione del rischio clinico, orientati in ottica proattivo/preventiva, sia assolutamente complementare con l'introduzione dell'obbligo assicurativo della r.c. verso terzi o di forme efficaci di autoritenzione

# Funzione del rischio clinico e impatto sui premi assicurativi

- # È evidente come tali previsioni, nello spirito dell'intero impianto normativo, tendano ad utilizzare tutte le componenti del risk management anche al fine di consentire alla struttura e/o all'assicuratore di ottenere, con la miglior approssimazione possibile, la rappresentazione del rischio da assumere, così da formulare, conseguentemente, la determinazione dell'accantonamento e/o del premio.

**ASSICURAZIONE**

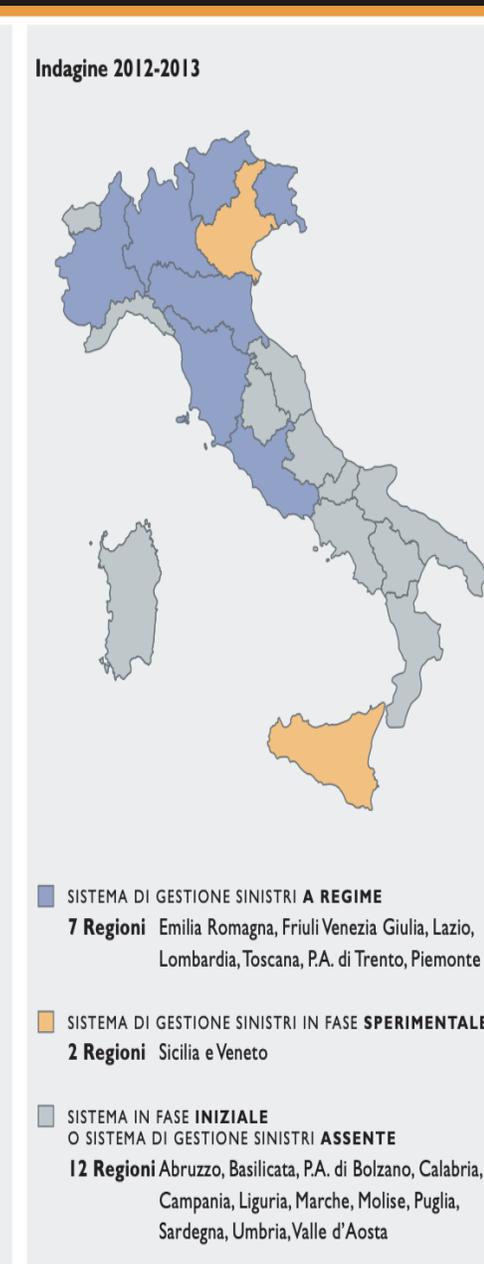
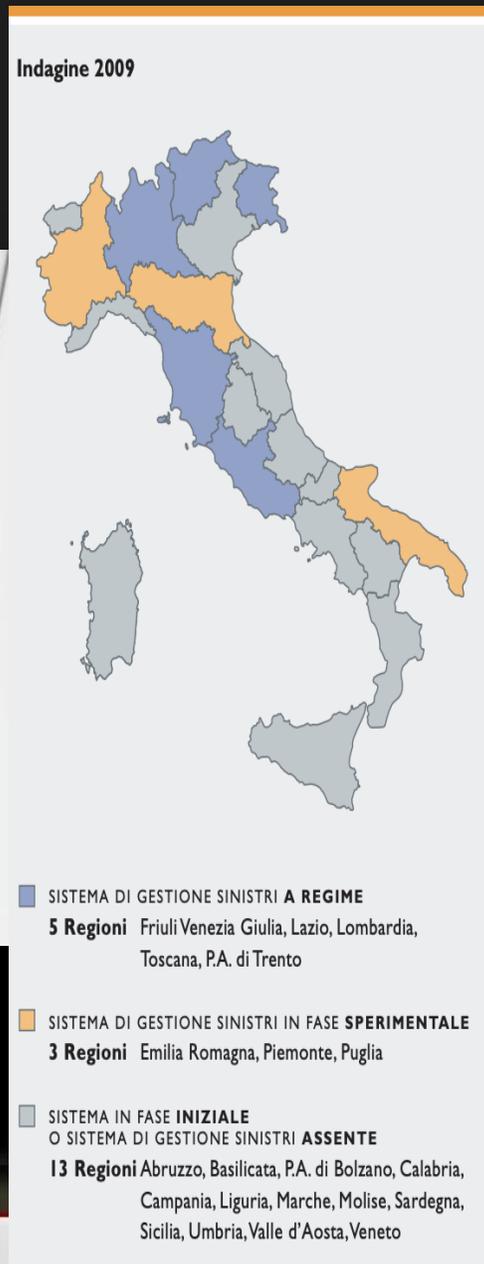
**SISTEMA  
MISTO?**

**CLINICAL RISK MANAGER**

**AUTORITENZIONE**

***Annibale Carracci, Ercole al bivio, olio su tela, 1595- 1596***

# ASSICURAZIONE SISTEMA MISTO AUTORITENZIONE

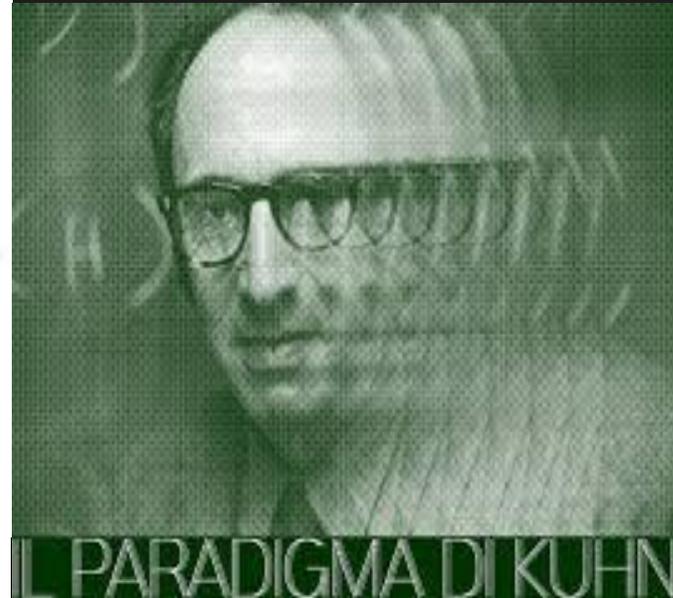
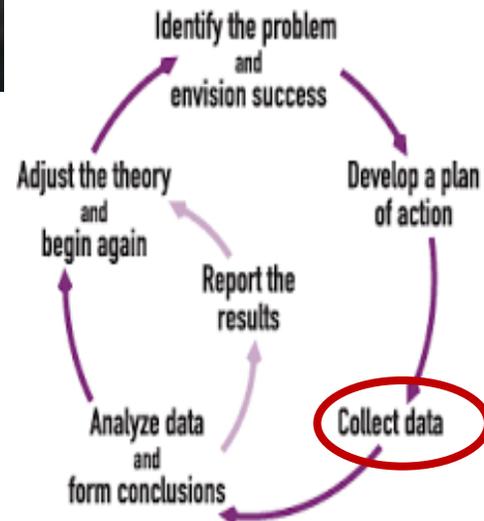
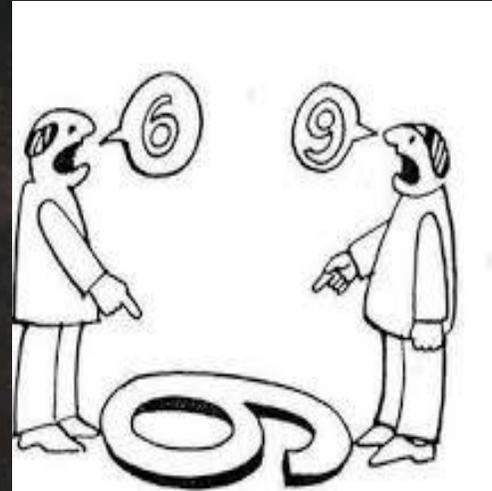


	Ricorso a polizze assicurative	Livello di gestione
<b>Abruzzo</b>	SI	Aziendale
<b>Basilicata</b>	NO <sup>1</sup>	Aziendale
<b>P.A. di Bolzano</b>	SI	Aziendale
<b>Calabria</b>	SI	Aziendale
<b>Campania</b>	SI <sup>2</sup>	Aziendale
<b>Emilia Romagna</b>	SI <sup>3</sup>	Aziendale
<b>Friuli Venezia Giulia</b>	SI	Regionale <sup>4</sup>
<b>Lazio</b>	SI <sup>5</sup>	Aziendale
<b>Liguria</b>	NO <sup>6</sup>	Gestione diretta aziendale
<b>Lombardia</b>	SI	Aziendale <sup>7</sup>
<b>Marche</b>	SI <sup>8</sup>	Aziendale
<b>Molise</b>	SI	Aziendale <sup>9</sup>
<b>Piemonte</b>	SI <sup>10</sup>	Regionale
<b>Puglia</b>	NO <sup>11</sup>	Aziendale
<b>Sardegna</b>	SI	Aziendale
<b>Sicilia</b>	SI	Regionale
<b>Toscana</b>	NO	Gestione diretta <sup>12</sup>
<b>P.A. di Trento</b>	SI	Aziendale
<b>Umbria</b>	SI	Aziendale <sup>13</sup>
<b>Valle d'Aosta</b>	SI	Aziendale
<b>Veneto</b>	SI	Aziendale <sup>14</sup>

# PARADIGMA PER IL MIGLIORAMENTO



MISURA CIO' CHE E' MISURABILE  
E RENDI MISURABILE CIO' CHE  
NON LO E'  
(GALILEO GALILEI)



SOLO CIO' CHE E' MISURABILE  
E' MIGLIORABILE

## 6. STRUMENTI

Per garantire il raggiungimento degli Obiettivi Strategici, [REDACTED] attraverso l'integrazione delle funzioni coinvolte ha individuato i seguenti strumenti:

- a) Mappatura dei rischi mediante:
  - I. analisi delle segnalazioni pervenute tramite Incident Reporting o altre modalità di comunicazione;
  - II. processo interno di auditing;
  - III. indicatori ottenuti tramite Schede di Dimissione Ospedaliera;
  - IV. monitoraggio delle cartelle cliniche al fine di verificare la qualità della documentazione sanitaria;
  - V. analisi delle Richieste di Risarcimento;
  - VI. analisi del Contenzioso.
- b) Corsi di informazione/ formazione degli operatori mirati alla diffusione della cultura della sicurezza e all'apprendimento degli strumenti e tecniche di gestione del rischio.
- c) Monitoraggio degli Eventi Sentinella secondo il Protocollo Ministeriale e alimentazione dei flussi SIMES secondo le modalità e le tempistiche previste per l'invio delle schede A e B.
- d) Monitoraggio dei dati riguardanti i Sinistri e alimentazione dei flussi SIMES secondo le modalità e le tempistiche previste dalle Linee di Indirizzo regionali.
- e) Introduzione sistematica di attività di "Internal Auditing" che coinvolgano direttamente i professionisti in un percorso di identificazione, rimozione e/o segnalazione dei rischi.
- f) Adesione alle Buone Pratiche Cliniche e ai Protocolli/ Procedure o Linee Guida prodotte a livello regionale e/o nazionale.
- g) Attività di informazione (sito aziendale) ai cittadini e ai caregivers su tutte le attività intraprese nell'Azienda per il miglioramento della qualità e sicurezza delle cure.
- h) Creazione di una rete di Referenti aziendali di Unità Operativa in materia di gestione del rischio clinico, appositamente individuati e formati per facilitare il percorso di condivisione a tutti i livelli e le azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi stabili;
- i) Applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali in tema di gestione del rischio e sicurezza delle cure.

# LA FEDELTA' AL REALE: LA REGISTRAZIONE DI FENOMENI

- # Coerentemente, i diversi aspetti del reale devono essere studiati da diverse discipline scientifiche, che abbiano approcci diversi a seconda del loro oggetto; e ogni oggetto del reale può e deve essere studiato anche sotto diversi aspetti.
- # Più che uno stile rigorosamente sistematico, dobbiamo fare una raccolta di dati, una registrazione di fenomeni, dei quali fanno anche parte le opinioni comuni o di chi si è espresso precedentemente sull'argomento considerato, specie dei più competenti.
- # Processo che mette in relazione le opinioni per integrare, trarre conclusioni generali, rielaborare a un livello superiore di rigore. **Ma l'ideale non è una raccolta di dati, bensì una scienza assiomatizzata.**



Giambattista Formica

## La materia della rappresentazione nella scienza assiomatizzata

### 0. Introduzione

Nel suo libro *La science et l'hypothèse* Henri Poincaré utilizza un'immagine affascinante che bene introduce l'argomento che andremo a discutere in questo articolo: «Compito dello scienziato», scrive, «è ordinare; si fa la scienza con i fatti, come si fa una casa con le pietre; ma un cumulo di fatti non è una scienza, proprio come un mucchio di pietre non è una casa»<sup>1</sup>.

Oltre a richiamare qualcosa che a molti potrebbe persino apparire ovvio – cioè che la scienza non possa in alcun modo ridursi ad un mero agglomerato di fatti che il ricercatore registra in ambito osservativo, ma richieda piuttosto un attento processo di elaborazione razionale sia in fase preventiva rispetto al contesto dell'esperienza, sia in fase di valutazione dei dati sperimentali raccolti – questa affermazione ha il merito di ricordarci qualcosa che spesso viene passato sotto silenzio, vale a dire il fatto che durante il nostro tentativo di comprendere il mondo si dia alla conoscenza una materia, un complesso di oggetti, tale da risultare determinante nella costruzione e nella formulazione delle nostre teorie.



ANNO POLICLINICO UMBERTO I MDCCCXIII

# L'esperienza nel pubblico



**RESEARCH ARTICLE**

**TITLE: New rules on patient's safety and professional liability for the Italian Health Service**

Running title: New rules on patient's safety and medical liability in Italy

**Sara Albolino<sup>1</sup>, Tommaso Bellandi<sup>1</sup>, Simone Cappelletti<sup>2</sup>, Marco Di Paolo<sup>4</sup>, Vittorio Fineschi<sup>2,3\*</sup>, Paola Frati<sup>2,3</sup>, Caterina Offidani<sup>4</sup>, Michela Tanzini<sup>1</sup>, Riccardo Tartaglia<sup>1</sup>, Emanuela Turillazzi<sup>5</sup>**

<sup>1</sup> Regional Centre for Clinical Risk Management and Patient Safety, Florence, Italy

<sup>2</sup> Department of Anatomical, Histological, Forensic and Orthopaedic Sciences, Sapienza University of Rome, Rome, Italy

<sup>3</sup> IRCCS Neuromed, Pozzilli, Italy

<sup>4</sup> Unit of Legal Medicine, Bambino Gesù Children's Hospital, IRCCS, P.za Sant'Onofrio 4, Rome, Italy

<sup>5</sup> Section of Legal Medicine, Department of Surgical Pathology, Medical, Molecular and Critical Area, University of Pisa, Pisa, Italy

**\*Corresponding Author:** Vittorio Fineschi - Department of Anatomical, Histological, Forensic and Orthopaedic Sciences, Sapienza University of Rome, Rome, Italy. Telephone number: +390649912722; Fax number: +390649912097; e-mail address: [vfinesc@tin.it](mailto:vfinesc@tin.it)

**RESEARCH ARTICLE** ¶

**TITLE: Advanced Loss Eventuality Assessment and Technical Estimates: an Integrated Approach for Management of Healthcare-Associated Infections** ¶

Running title: Advanced Loss Eventuality Assessment and technical estimates in Healthcare-Associated Infections ¶

¶

**Vittorio Gatto<sup>1#</sup>, Matteo Scopetti<sup>1#</sup>, Raffaele La Russa<sup>1,2\*</sup>, Alessandro Santurro<sup>1</sup>, Luigi Cipolloni<sup>1</sup>, Rocco Valerio Viola<sup>1</sup>, Mariantonia Di Sanzo<sup>1</sup>, Paola Frati<sup>1,2</sup>, Vittorio Fineschi<sup>1,2</sup>** ¶

¶

<sup>1</sup> Department of Anatomical, Histological, Forensic and Orthopaedic Sciences, Sapienza University of Rome, Rome, Italy ¶

<sup>2</sup> IRCCS Neuromed, Pozzilli, Italy ¶

¶

**\*Corresponding Author:** Raffaele La Russa - Department of Anatomical, Histological, Forensic and Orthopaedic Sciences, Sapienza University of Rome, Viale Regina Elena 336, 00185 Rome, Italy. Telephone number: +390649912722; Fax number: +390649912097; e-mail address: raffaele.larussa@uniroma1.it ¶

¶

**#** Equal contribution ¶



# L'esperienza delle Aziende Ospedaliere Sapienza

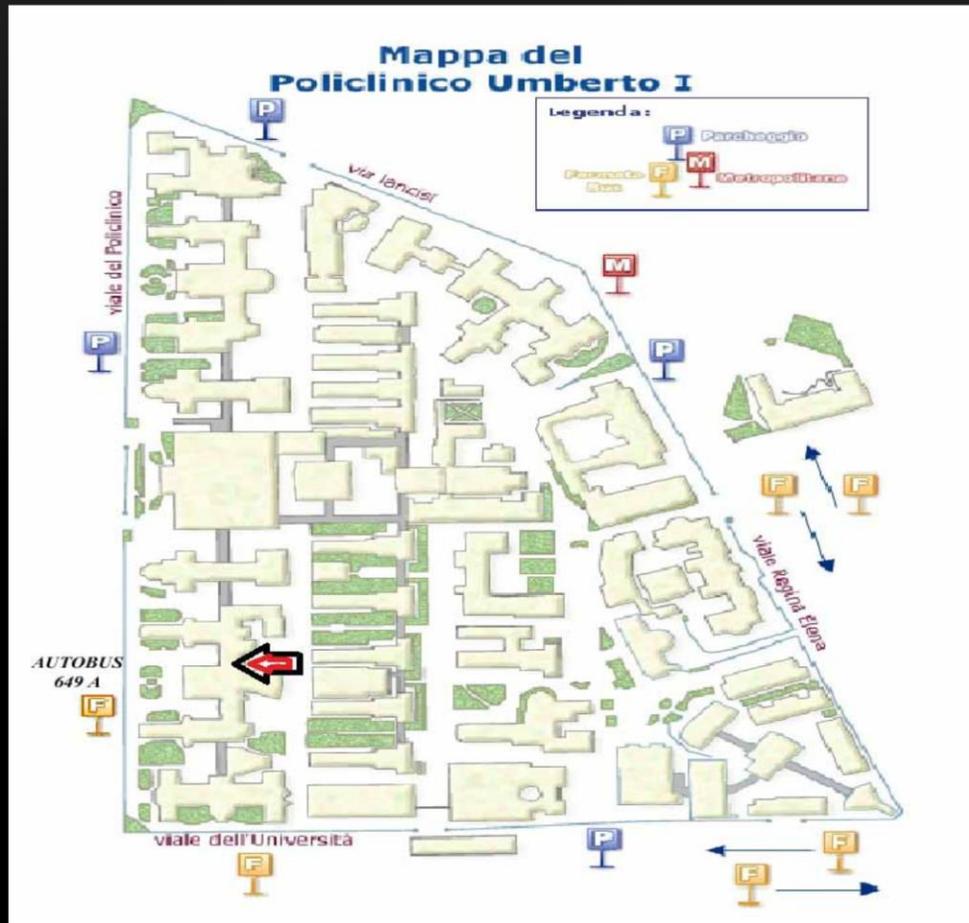


L'Azienda ospedaliera Sant'Andrea è una struttura sanitaria della Regione Lazio, attiva dal 2001. Il nosocomio è sede della II Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza". Nell'ospedale sono impiegate quotidianamente circa 1500 persone tra cui ospedalieri e universitari, 464 posti letto.



Costruito a fine '900 rimane tutt'oggi il più grande ospedale d'Europa, costituito da edifici "a padiglioni" dislocati su 300mila mq. 46 gli edifici interni e 8 le strutture esterne; 1200 posti letto, 5.000 dipendenti, un traffico di 20.000 persone al giorno, 41.000 ricoveri all'anno, 24.000 pazienti accolti in day hospital, 1.000.000 di prestazioni all'anno tra diagnostica strumentale e visite mediche, 900.000 esami di laboratorio, 20.000 indagini di anatomia patologia in un anno e altrettante indagini radiologiche, 140.000 accessi annuali al Dipartimento di Emergenza e Accettazione.

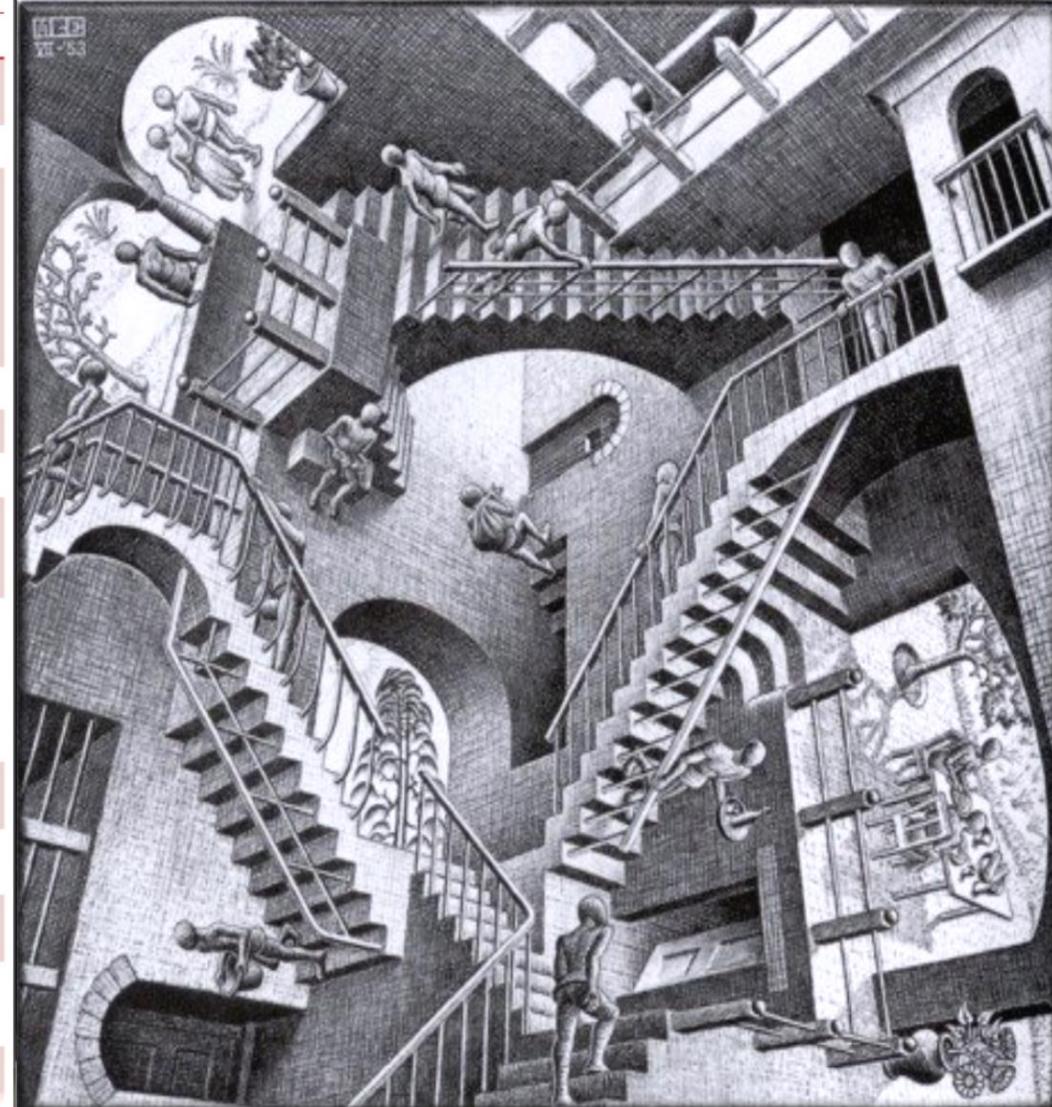
# Azienda Policlinico Umberto I «Sapienza» Università di Roma

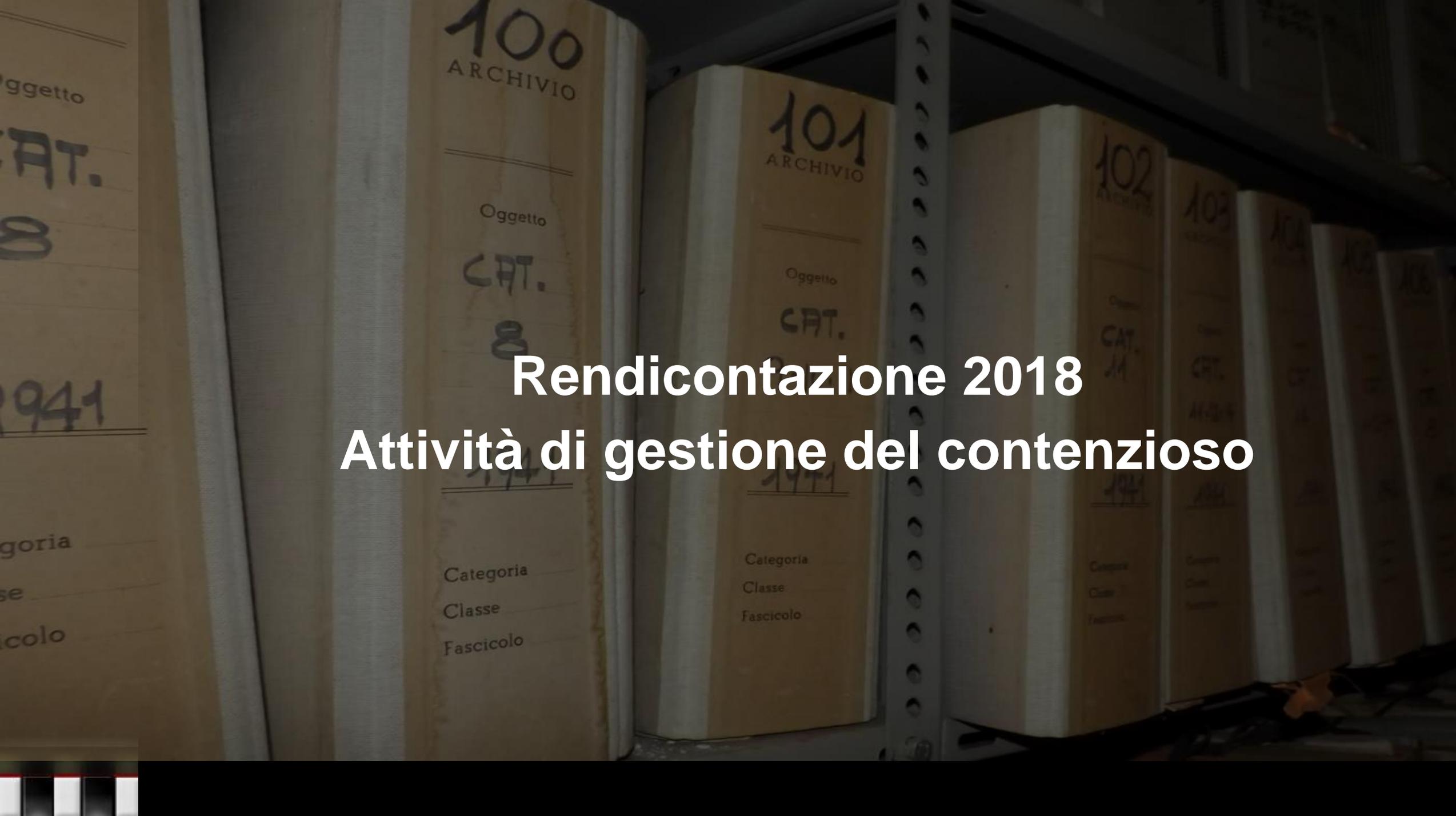


- Costituito da 54 edifici
- 11 sedi periferiche
- Occupa un'area di 150.000 mq
- 11 DAI
  - ✓ DEA di II livello inserito come hub su tutte le reti dell'emergenza regionale
  - ✓ DEA pediatrico
  - ✓ PS centrale (piastra) e 5 PS specialistici

# Organizzazione

<b>STRUTTURA</b>	<b>N. Edifici</b> 54	<b>150.000 mq di Superficie</b>	
	<b>N. Articolazioni territoriali</b> In Roma	<b>10 sedi periferiche</b>	
<b>RISORSE UMANE</b>	<b>N. dipendenti</b>	<b>4.879</b>	
<b>ORGANIZZAZIONE</b>	<b>N. Posti letto Ordinario</b> 1.146 di cui	<b>Chirurgia</b> 545	<b>Medicina</b> 520
	DH/DS 142	<b>SPDC</b> 15	
	Riabilitazione 24		
	Culle 14		
	<b>N. prestazioni ambulatoriali</b>	<b>2.320.999</b>	
	<b>N. branche specialistiche</b>	<b>28</b>	
	<b>N. terapie intensive e UTIC</b>	<b>66 posti letto</b>	
	<b>N. Dipartimenti Attività Integrata</b>	<b>19</b>	
	Reparti degenza ordinaria	66	
	Reparti degenza diurna	39	
<b>DEA</b>	<b>N. Tot. accessi PS</b> 136.997	<b>Centrale</b> 71.253	<b>Pediaterico</b> 27.065
		<b>Ost/Ginecol</b> 9.318	<b>Oculistico</b> 27.298
		<b>Ematologico</b> 2.063	
	<b>HUB reti assistenziali specialistiche</b> della Regione Lazio	<b>Tutte</b>	
<b>CHIRURGIA</b>	<b>N. Blocchi op./ sale op.</b>	<b>13/39</b>	
	<b>N. interventi chirurgici</b>	<b>18.676</b>	
<b>OSTETRICIA</b>	<b>N. Parti/anno</b>	<b>1.682 di cui</b> <b>697 gravidanze a rischio</b>	
<b>CHIRURGIA DEI TRAPIANTI</b> espianti	<b>SI</b>	<b>organi, tessuti ed</b>	
<b>SERVIZIO TRASFUSIONALE</b>	<b>SI</b>		





Oggetto

CAT.

8

941

goria

se

colo

100  
ARCHIVIO

Oggetto

CAT.

8

Categoria

Classe

Fascicolo

101  
ARCHIVIO

Oggetto

CAT.

Categoria

Classe

Fascicolo

102  
ARCHIVIO

Oggetto  
CAT.

Categoria

Classe

Fascicolo

103  
ARCHIVIO

Oggetto

CAT.

Categoria

Classe

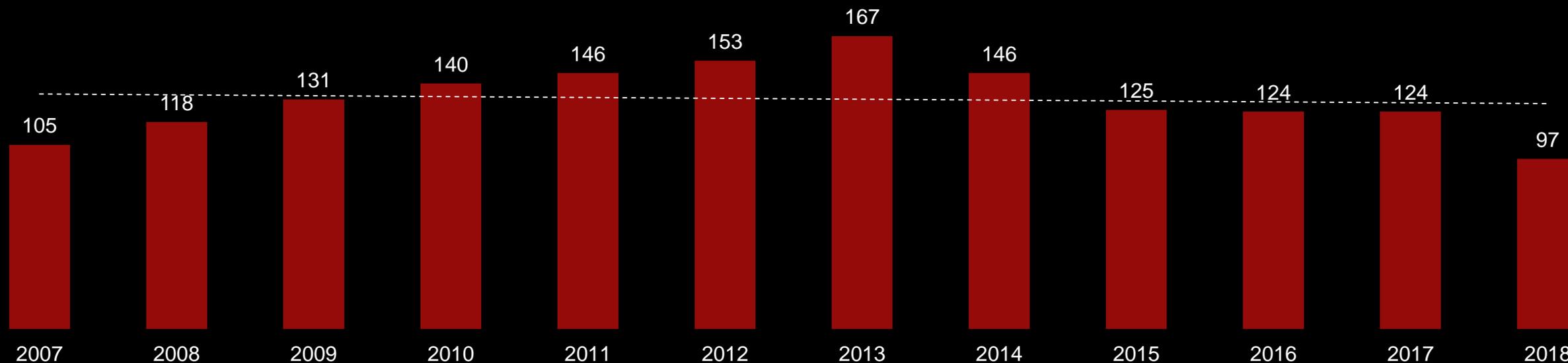
Fascicolo

# Rendicontazione 2018

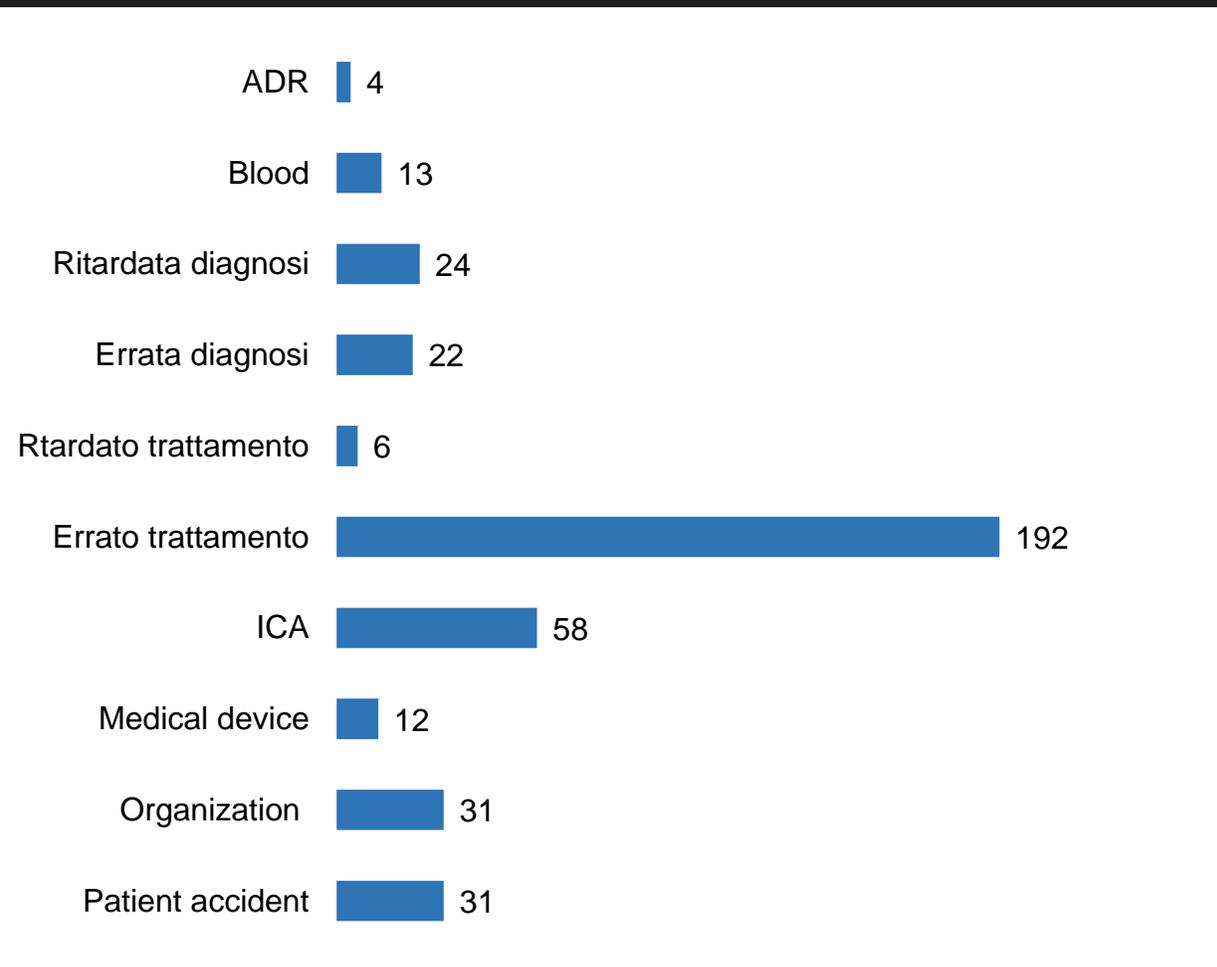
## Attività di gestione del contenzioso



## Sinistrosità



Dall'analisi della sinistrosità nel corso del periodo tra il 01.01.2007 e il 31.12.2018 risulta un totale di **1576 sinistri** con una media annuale di 131 e una tendenza al decremento. In termini assoluti, il numero di sinistri denunciati nell'anno 2018 è il più basso del periodo censito con 97 aperture.



## Tipologia evento - Overview

I dati relativi alla tipologia di evento documentano un trend consolidato con una preponderanza degli errori terapeutici.

Tra le evidenze ottenute, appare di assoluto rilievo l'incremento in termini assoluti e relativi dei sinistri per ICA negli anni 2015 (11 casi), 2016 (17 casi), 2017 (18 casi) e 2018 (12 casi).

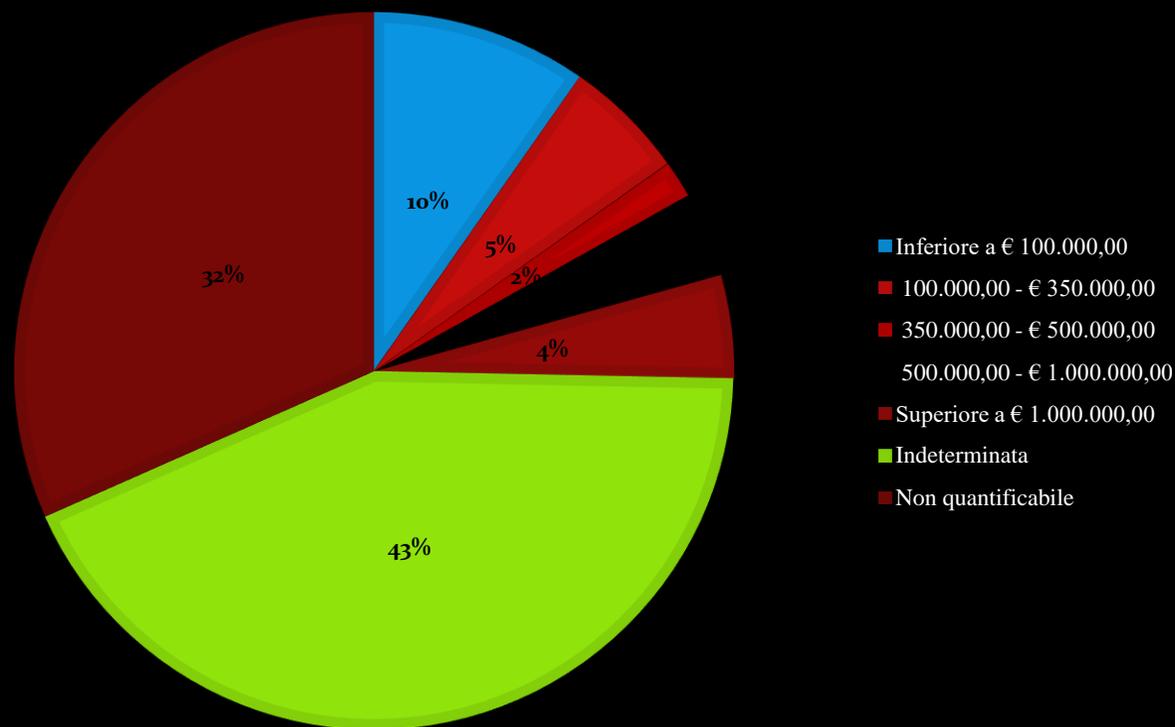
# IL QUESITO DELLA XIII SEZIONE TRIBUNALE DI ROMA

PONE ai CTU i seguenti quesiti:

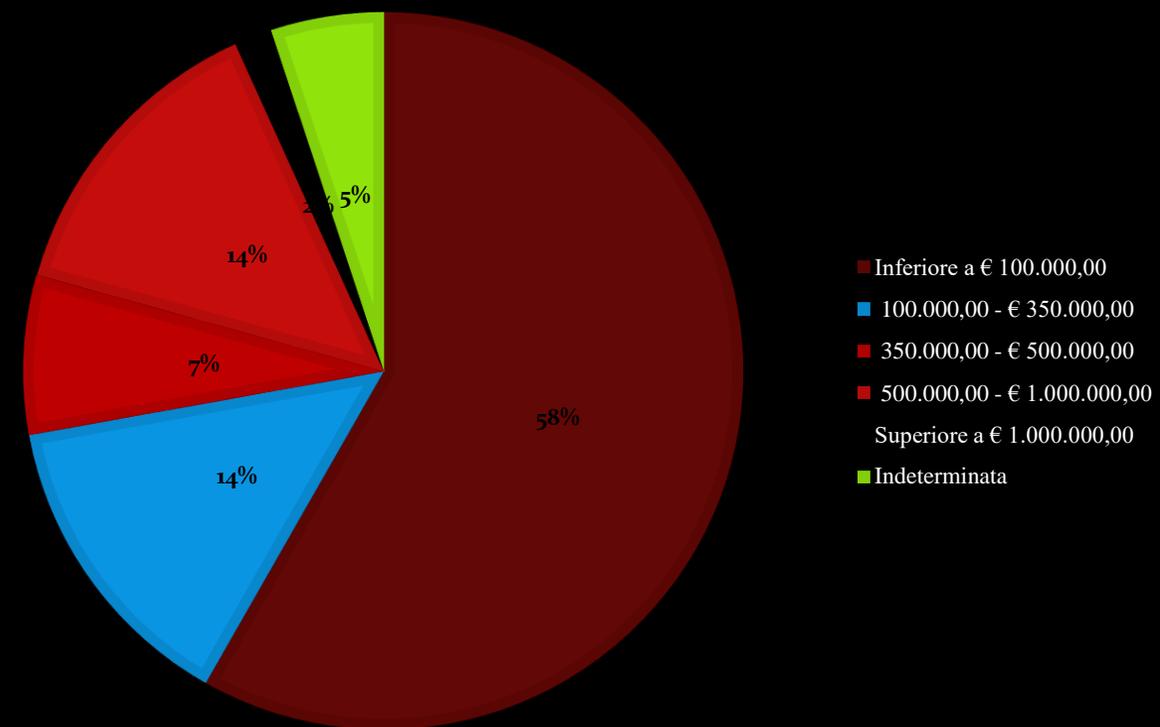
- A) stabiliranno le cause del decesso del [ ] e se le stesse siano da mettere in relazione (nesso causale) con la dedotta infezione;
- B) accerteranno la procedura di "sanificazione" dell'ambiente ospedaliero presso cui [ ] è stato ricoverato, verificando quali protocolli fossero in atto al momento dell'asserita contrazione dell'infezione nosocomiale da parte del [ ] e se essi siano stati concretamente applicati (per come emergente dalla documentazione posta a disposizione dalle parti e di quella eventualmente acquisita presso l'Azienda [ ] procedendo dal rilievo che deve attività trattarsi di un'attività di prevenzione delle infezioni «effettiva, adeguata ed utile»;
- C) accerteranno se risultino implementati controlli e verifiche che consentano di individuare, sempre in concreto, come e quanto l'applicazione delle buone prassi di sanificazione abbia inciso sulla insorgenza – e controllo- delle infezioni ospedaliere e quali provvedimenti che siano stati assunti all'esito delle verifiche di cui alla lettera A); se vi sia stata alla attuazione di corsi periodici di aggiornamento obbligatori per il personale medico-sanitario che rendano significativi i contenuti delle predette circolari e protocolli emanati dalla direzione sanitaria del nosocomio;
- D) indicheranno quali prescrizioni siano state emanate, prima e dopo l'evento letale in questione, dal Comitato I.O. (competente per la redazione ed approvazione dei documenti e protocolli in tema di prevenzione delle infezioni ospedaliere) – allo scopo di rendere effettivo ed adeguato il processo di sanificazione, alla luce del caso concreto e attese le condizioni pregresse del paziente che – se a priori deteriorate – fanno inevitabilmente salire l'indice di Rischio Effettivo (I.R.I.) e la classe di rischio (A.S.A.)



Entità delle richieste risarcitorie



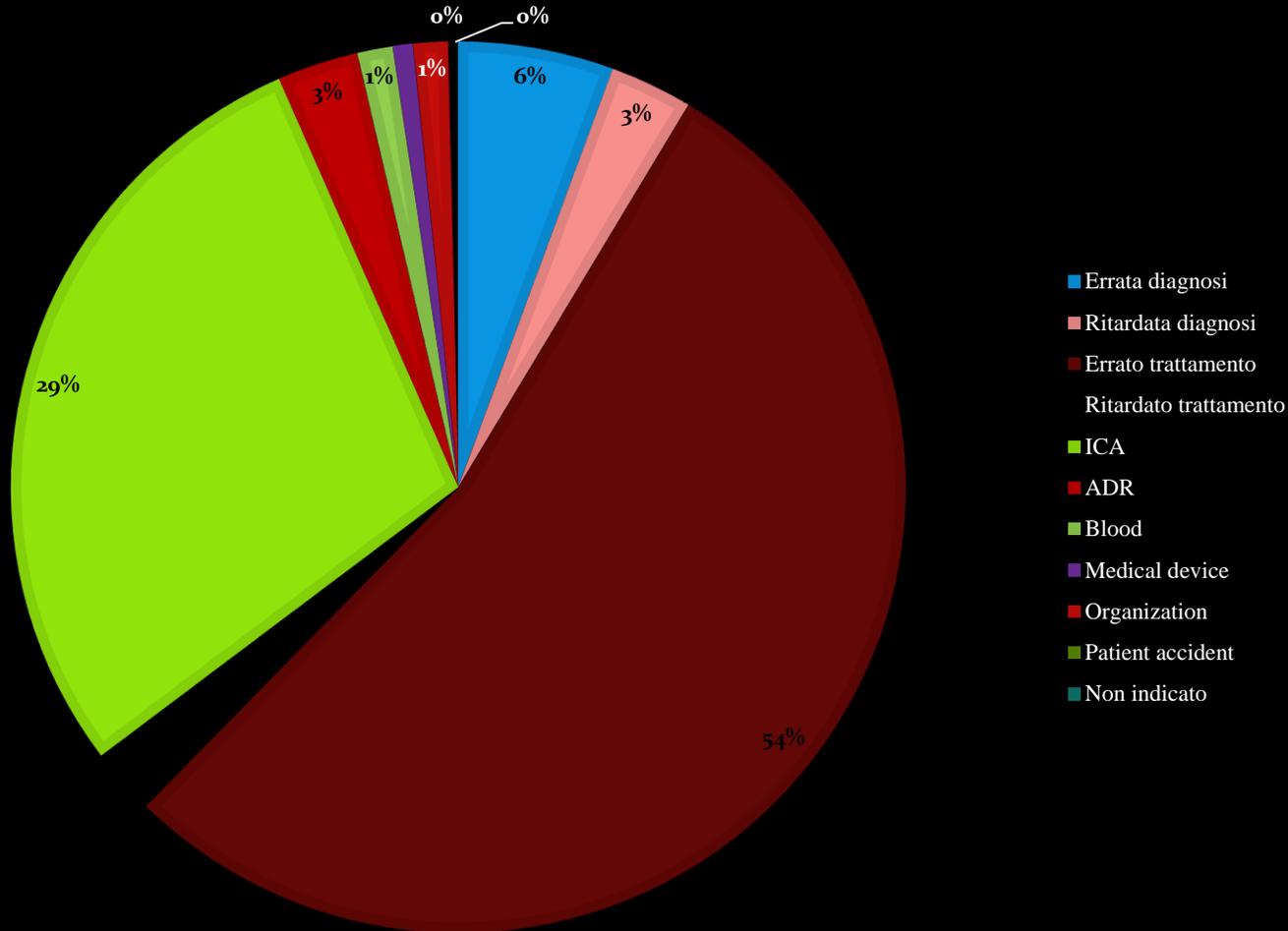
Stime tecniche



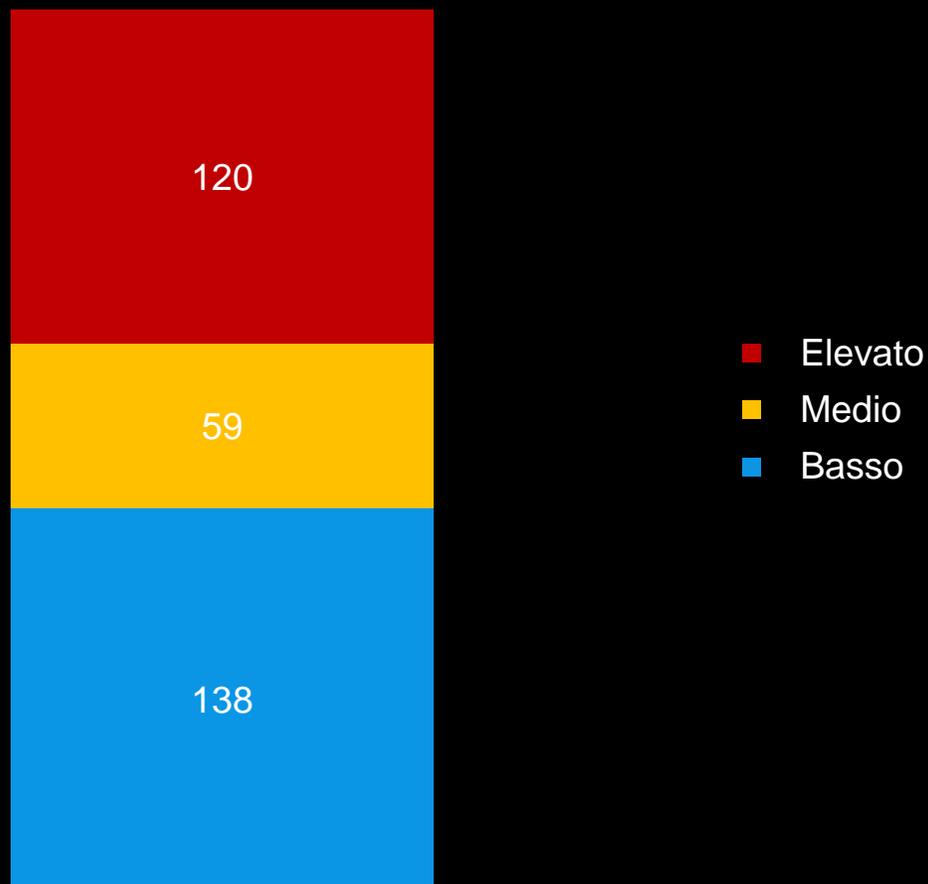
L'analisi e il confronto tra l'entità delle richieste risarcitorie e le stime tecniche effettuate a seguito della valutazione medico-legale del sinistro consente di stabilire che **una cospicua parte delle controversie dal valore indeterminato al momento della denuncia ha un valore inferiore ai 100.000 euro e che il 72% della sinistrosità generale comprende liti dal valore inferiore ai 350.000 euro.**



### Previsioni di spesa

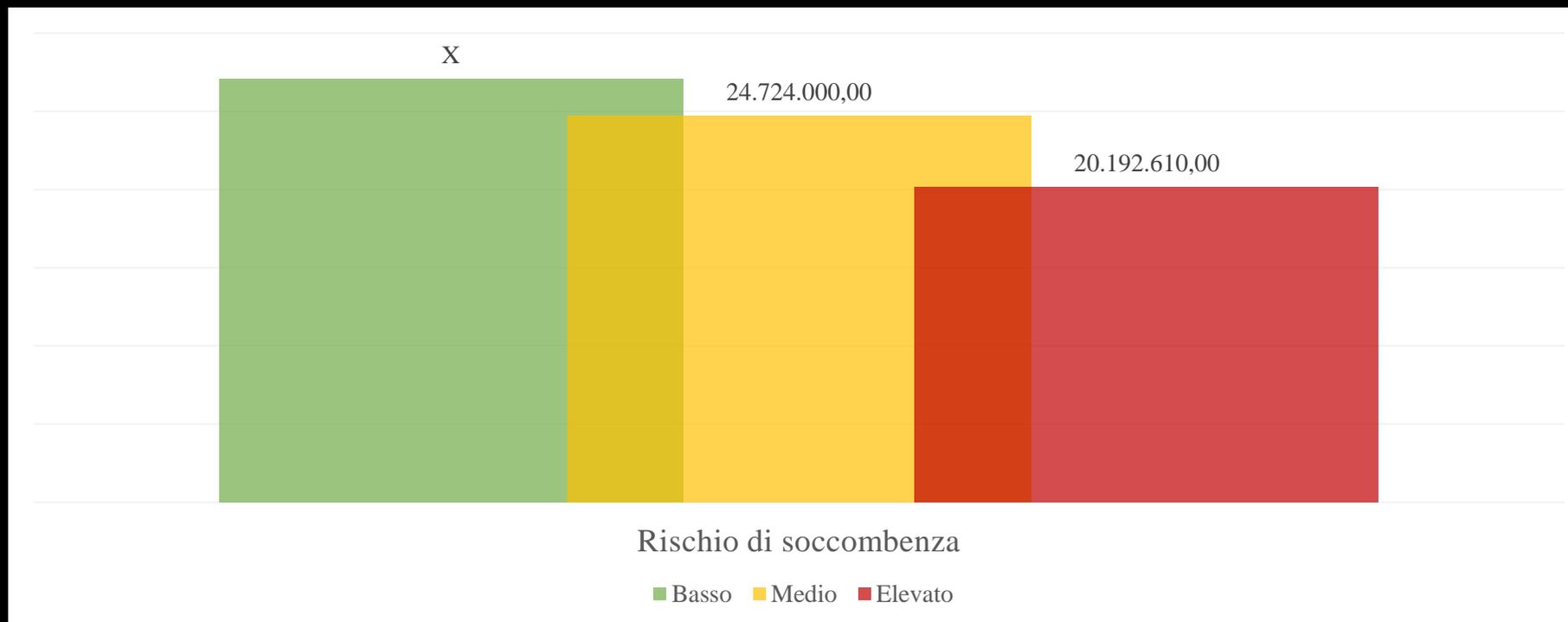


La determinazione delle stime tecniche ha altresì consentito di formulare delle previsioni di spesa permettendo di individuare, tra i sinistri che determineranno un onere maggiore sui bilanci aziendali, gli errori terapeutici (54%), le Infezioni Correlate all'Assistenza (29%) e gli errori diagnostici (6%).



## Rischio di soccombenza - Overview

L'analisi dei dati concernenti il rischio di soccombenza ha posto in evidenza – nonostante l'incompleta copertura del campione – un decremento attraverso gli anni dei sinistri ad elevato rischio di soccombenza. Tale dato è correlato ad una relativa stabilità delle frequenze dei sinistri a basso e medio rischio.



La stratificazione dei dati relativi agli importi riservati sulla base del rischio di soccombenza ha consentito di ottenere dati maggiormente attendibili sia per quanto riguarda le previsioni di spesa per i sinistri in gestione, sia circa la possibile esposizione economica dell'Azienda. La ripartizione degli importi riservati in base al rischio di soccombenza dimostra come il 70% circa degli importi stimati rientra nelle categorie a basso e medio rischio.

Polizza N° 2015RCG00096-642141

1. **Parte Contraente:**  
 AZIENDA OSPEDALIERA UMBERTO I - POLICLINICO DI ROMA  
 VIALE DEL POLICLINICO, 155 00161 ROMA  
 PARTITA IVA: 058655110009

**Periodo di Validità della Polizza:**

2. Effetto: Dalle ore 24:00 del 19.07.2015  
 3. Scadenza: Alle ore 24:00 del 19.07.2016

**Data di Continuità:**  
 2.1

4. **Data Retroattività:** Illimitata.

5. **Limite dell'Indennizzo per Risarcimento (Responsabilità Civile e Responsabilità del Datore di Lavoro):** EUR 15.000.000

6. **Limite Aggregato Annuo dell'Indennizzo:** EUR 30.000.000

7. **Raccolta, Distribuzione e Uso di Sangue:** EUR 2.500.000

8. **Sottolimite Inquinamento Accidentale:** EUR 1.500.000

9. **Sottolimite per Sviluppo di Incendi:** EUR 2.000.000

10. **Sottolimite Interruzione Attività di Terze Parti:** EUR 1.500.000

12. **Sottolimite Altre Coperture Accessorie:** Come specificato alla Sez. 7 - Limiti di Indennizzo per Sinistro e/o per Annualità Assicurativa del Capitolato "UMBERTO I, POLICLINICO DI ROMA - CAPITOLATO TECNICO" a seguire.

11. **Franchigia per ogni e ciascuna Richiesta di Risarcimento:** EUR 350.000

12. **Premio Annuo Imponibile:** EUR 4.000.000 (100% Minimo di Deposito) a cui vanno aggiunte le imposte di Legge, pari ad EUR 890.000.

Le rate di premio devono essere pagate entro le seguenti date di scadenza, e con i seguenti importi:  
 17.09.2015: EUR 4.890.000.

Fermo l'importo del premio minimo imponibile per il periodo, il premio è regolabile alla scadenza al tasso annuo del 44,444 per mille imponibile, da calcolarsi pro-rata per il periodo, a cui vanno aggiunte le imposte di Legge, sul fatturato annuo consuntivo 2015.



## SEZ. 2-COMITATO GESTIONE SINISTRI (CGS)

La Società si impegna a partecipare ove richiesto dal Contraente con proprio personale dedicato alle sedute del CGS per ciascun periodo di assicurazione, al fine di collaborare alla gestione dei sinistri valutando la fondatezza delle richieste risarcitorie, esprimendo parere sugli importi posti a riserva e convenendo, congiuntamente con il CGS, le strategie di gestione del sinistro.

In seno al CGS il Contraente potrà informare la Società sulla stato del contenzioso rientrante nella SIR e gestito in autonomia dal Contraente.

## SEZ. 4 - MASSIMALI ASSICURATI

La Società non sarà tenuta a risarcire somma superiore ad € 30.000.000,00 per ogni periodo di assicurazione e ad € 15.000.000,00 per ogni singolo sinistro.

Qualora la garanzia venga prestata per una pluralità di Assicurati, il massimale stabilito in polizza per il danno cui si riferisce la domanda di risarcimento resta, per ogni effetto, unico, anche nel caso di corresponsabilità di più Assicurati fra di loro.



## SEZ. 5 - SELF INSURED RETENTION (SIR)

Resta convenuto tra le Parti che la presente polizza opera senza l'applicazione di alcuna franchigia o scoperto, ad eccezione dei danni derivanti da "Medical Malpractice", come definiti in polizza, per i quali la garanzia opera solo ed esclusivamente per i sinistri il cui potenziale risarcimento superi l'importo della Self Insured Retention (SIR) di € 350.000,00

Per i sinistri derivanti da Medical Malpractice una volta ricevuto il sinistro così come definito in polizza, il Contraente per il tramite del personale preposto, procederà come segue:

I sinistri la cui richiesta del danno sia quantificata in misura inferiore all'importo della SIR, saranno direttamente gestiti, definiti e liquidati dal Contraente, che manterrà a proprio carico i costi di gestione, oltre che i costi legali e peritali connessi alla trattativa stragiudiziale e giudiziale del reclamo, senza necessità che tali sinistri siano comunicati alla Società, salvo quanto previsto all'art. 16 della Sez. I.

I sinistri la cui richiesta del danno sia quantificata in misura pari superiore all'importo della SIR, saranno denunciati dal Contraente alla Società, nei termini contrattualmente previsti all'art. 16 della Sez. I, che ne curerà la gestione e definizione;

I sinistri di importo non quantificato, che il Contraente presume superino l'importo della SIR, saranno denunciati alla Società nei termini contrattualmente previsti all'art. 16 della Sez. I, e la Società ne curerà la gestione, restando inteso che si assumerà anche le spese legali e peritali attinenti la gestione giudiziale e stragiudiziale di tali sinistri.

I sinistri di importo non quantificato, che il Contraente presume non superino l'importo della SIR, saranno direttamente gestiti, definiti e liquidati dal Contraente, che manterrà a proprio carico i costi di gestione, oltre che i costi legali e peritali connessi alla trattativa stragiudiziale e giudiziale del reclamo, senza necessità che tali sinistri siano comunicati alla Società salvo quanto previsto all'art. 16 della Sez. I. Resta inteso tra le parti che, ove nel corso della gestione del sinistro, dovesse emergere che la potenziale esposizione del risarcimento possa superare nel suo complesso l'importo della SIR, sarà obbligo del Contraente dare comunicazione alla Società, la quale provvederà all'apertura del sinistro. Le spese fino a quel momento sostenute dal Contraente resteranno a carico del Contraente medesimo.

Data la possibile incertezza nel valutare il potenziale economico di una richiesta di risarcimento, si prevede un proficuo confronto tra Società e Contraente per i casi incerti e, qualora non si raggiunga una valutazione condivisa, purché le rispettive tesi siano tecnicamente sostenibili, si prevede la gestione a carico della Compagnia.

Per i sinistri gestiti dalla Società si procederà come segue:..

La Società è tenuta ad acquisire da parte del Contraente, il preventivo consenso dello stesso prima di provvedere alla definizione di qualsiasi indennizzo.

La Società si impegna altresì a trasmettere al Contraente, a supporto di quanto sopra, estratto della relazione medico legale del proprio fiduciario e parere in merito all'opportunità della transazione.

Al fine di non vanificare l'efficacia della possibile transazione, il Contraente dovrà inviare entro 45 giorni dal ricevimento della proposta transattiva da parte della Società, proprie considerazioni di merito, in assenza delle quali la Società dovrà ritenersi delegata alla transazione nei termini prospettati.

Acquisito il benessere da parte del Contraente, la Società provvederà alla definizione del sinistro e comunicherà al Contraente il pagamento da effettuare. Qualora il Contraente comunichi la volontà di non definire il sinistro nei termini prospettati dalla Società, la stessa resterà esposta fino all'importo indicato nella proposta, anche qualora il sinistro sia definito successivamente per un importo maggiore, mentre la differenza resterà a carico del Contraente.

La Società comunicherà al Contraente i singoli pagamenti da effettuare di volta in volta, tenendo anche conto di eventuali altre assicurazioni che possano concorrere al risarcimento dei danni. Ogni pagamento dovrà essere effettuato dal Contraente quanto prima possibile, e comunque non oltre i 30 (trenta) giorni successivi alla presentazione della quietanza o altro documento di accettazione sottoscritto dal percipiente. Gli eventuali



maggiori costi dovuti al mancato o tardivo pagamento dei sinistri, resteranno ad esclusivo carico del Contraente.

Resta convenuto tra le parti, che è comunque facoltà della Società, effettuare "Audit" presso il Contraente, con modalità da definire successivamente all'aggiudicazione, al fine di poter condurre una verifica di tutti i sinistri non denunciati alla Società.

Nel caso in cui la Società valuti che il valore di uno o più sinistri possa superare l'importo della SIR, si riserva di chiedere al Contraente l'affidamento di tali sinistri; in tal caso, il Contraente si impegna entro 15 giorni dalla richiesta da parte della Società, a denunciarli agli stessi con le modalità stabilite dal presente contratto.

La Società in fase di liquidazione dei sinistri, provvederà a liquidare l'importo eccedente il valore della SIR, mentre sarà erogato direttamente dal Contraente al terzo danneggiato il valore della SIR.





## 7. AZIONI

Al fine del raggiungimento degli Obiettivi Strategici [REDACTED] attuerà nel 2018 le seguenti azioni, avvalendosi delle funzioni coinvolte per ambiti di competenza:

1. Inserimento nel processo di Budgeting degli obiettivi declinati nel presente PARM, ritenuti di maggiore interesse aziendale:
  - a. Implementazione della valutazione sistematica della completezza e della corretta gestione della documentazione sanitaria;
  - b. Individuazione obbligatoria per ogni Unità Operativa di 2 "facilitatori" (1 profilo medico e 1 profilo infermieristico o altra professione sanitaria);
  - c. Utilizzo nelle UU.OO. assistenziali della Scheda Unica di Terapia come da procedura aziendale;
  - d. Utilizzo nei blocchi operatori della checklist come da procedura aziendale;
2. Corso aziendale avanzato accreditato ECM obbligatorio per tutti i referenti del triage infermieristico per la gestione del rischio clinico.
3. Evento informativo/formativo sugli strumenti e le tecniche di comunicazione con il paziente/utente.
4. Attività di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza, secondo le linee guida regionali.
5. Analisi degli Eventi sentinella secondo modalità e tempistica prevista dal Protocollo ministeriale.
6. Attività di audit clinico per eventi sentinella ed eventi avversi rilevati.
7. Analisi dei reclami con approfondimenti istruttori in merito ai reclami clinici con carattere di complessità tecnico-organizzativa.

## Editorial

# CPB Special Issue: "Personalized Medicine: A Positional Point of View about Precision Medicine and Clarity for Ethics of Public Health".

This special issue aims to respond to the call of the EU framework "Horizon 2020" programme about the focus on piloting Personalized Medicine (PM) in health and care systems in the societal challenge.

Considering the ageing European population, the complexity in managing co-morbidities, the increasing burden of chronic diseases, and the economic potential of treatment optimization (*i.e.* using the appropriate drug for the right patient at the best time), the main intent of PM is to build a healthcare model based on integrated processes for analyses and interpretation of big data, providing medication decision support based upon available molecular information.

The roadmap to reach this model includes:

- Support physicians in optimizing medications for individual patients;
- Obtain high-quality empirical evidence;
- Evaluate sustainable individual benefits;
- Evaluate the benefits in existing health care systems;
- Promote the acceptance of PM by physicians, health care professionals and
- Compare the level of acceptance of PM between different European health

*Guest Editors: Current Pharmaceutical Biotechnology*  
**Vittorio Fineschi, Zeno Foldes Papp and Maurizio Simmaco**

**Vittorio Fineschi**  
Professore Ordinario Medicina Legale  
Direttore Scuola Specializzazione  
Direttore Struttura Complessa Ospedale Sant'Andrea  
Sezione Dipartimentale di Medicina Legale  
Università degli Studi Sapienza di Roma  
Viale Regina Elena 336  
00161 Roma, Italy  
Tel: +390649912722; Fax: +39064455335  
E-mail: vfinesc@tin.it

PM medical system is composed of a homogeneous interpretation through methodological steps, interpenetrating with each other, from the prediction to prevention, from personalization to the active participation; this approach requires a physician's view that comes from the individual level to engage and penetrate the corporate plan. Ethics and the law are ready to face a similar conceptual shift operation, with no more ill-centric concept but wider setting that also cover behavioural interest fields of the patients [1].

# TAILORED APPROACH

## The Hazards of Hospitalization

ELIHU M. SCHIMMEL, M.D., *West Haven, Connecticut*

RECENT MEDICAL PROGRESS has brought dramatic advances in methods of diagnosis and treatment. With each new advance, however, reports of adverse reactions have soon followed. The occurrence of occasional reactions is now considered to be an accustomed and almost predictable hazard rather than evidence of improper medical care.

These hazards have been called "the price we pay" for modern diagnosis and therapy (1). This new type of clinical pathology, documented in numerous reports of drug reactions and of the untoward effects of diagnostic or therapeutic procedures, has been catalogued under the title, "Diseases of Medical Progress" (2). These reports and reviews usually cite only unusual reactions or those of major magnitude. The incidence of such "major toxic reactions and accidents" has been estimated as 5 per cent in a series of hospital patients whose minor complications were unreported (1). An assessment of all untoward reactions, regardless of severity, is important to determine their total incidence and to indicate the cumulative risk assumed by the patient exposed to the many drugs and procedures used in his care. An evaluation of these hazards was the purpose of the work reported here.

### PLAN OF STUDY

This investigation was planned as a prospective study of the type and frequency of hospital complications occurring in the patients of a university medical service. The project was designed for performance during the author's tenure as chief resident on that service and was a joint effort of all the medical house officers. To allow new staff members to become accustomed to the service, the project was begun on August 1, 1960, rather than during July. It was concluded on March 31, 1961, after more than a thousand patients had been studied. The investigation included all patients admitted to the Yale University Medical Service of the Grace-New Haven Community Hospital. This service, comprising three wards with a capacity of 80 beds, cares for private patients of the full-time university staff and for service patients attended by the ward interns, residents, and staff physicians.

The participating house officers sought and reported every noxious response to medical care occurring among their patients. These untoward events, complications, and mishaps are hereafter referred to as "episodes." An episode was included in this analysis if it resulted from acceptable diagnostic or therapeutic measures deliberately instituted in the hospital. Reactions were excluded if they arose from inadvertent errors by physicians or nurses, or if they occurred as postoperative complications or as nonspecific psychiatric disturbances. The adverse effects of previous treatment, occasionally the reason for hospitalizing a patient, were also omitted from this survey.

The symptoms, signs, and laboratory abnormalities of each episode were reported together with the suspected cause. Also noted were the duration of manifestations, their need for treatment, and their effect on the patient's subsequent hospital course. An episode was considered to be *persistent* if it had prolonged the patient's hospital stay or was unresolved at the time of his discharge. An episode was classified as *minor* if it was short and subsided without specific treatment, as *moderate* if it required



Risk Management

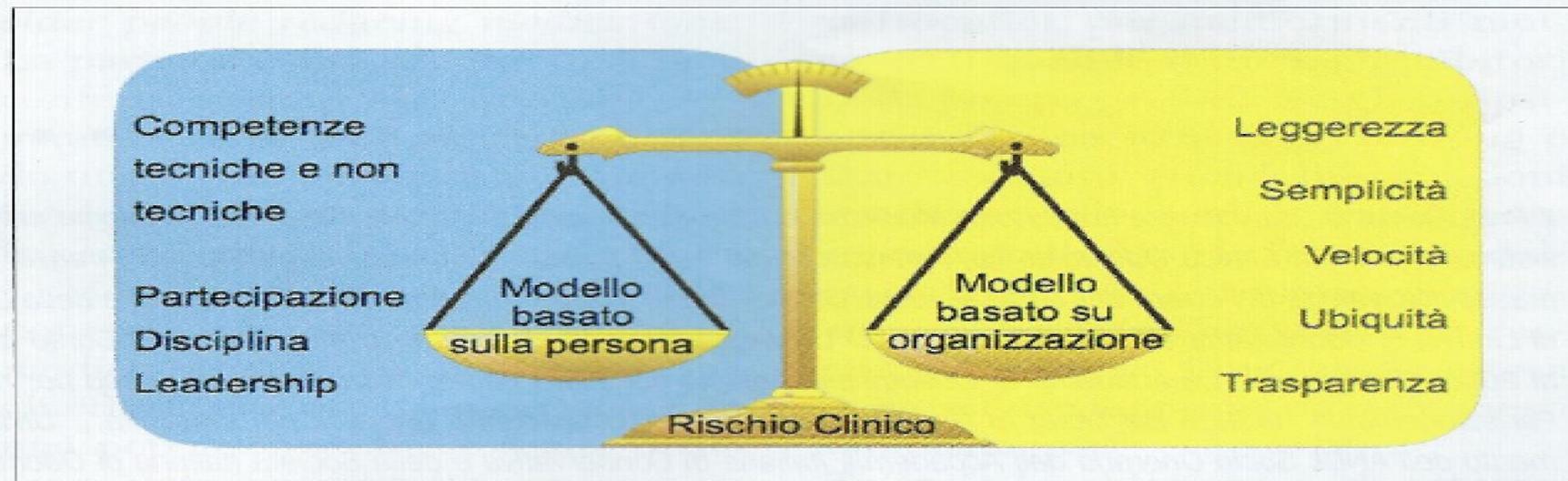
≠ Rischio clinico

Gestione del possibile, prevedibile rischio.

QUI SI AGISCE PREVENENDO, OVE POSSIBILE

Gestione dell'errore che è stato commesso.

QUI SI AGISCE SU CIO' CHE E' ACCADUTO, CONSEGUENZA DI UN ERRORE CHE HA PORTATO A VISUALIZZARE IL RISCHIO



Received July 19, 1963; accepted for publication August 23, 1963.

From the Department of Internal Medicine, Yale University School of Medicine, and the Grace-New Haven Community Hospital, New Haven, Connecticut.

Requests for reprints should be addressed to Elihu M. Schimmel, M.D., Veterans Administration Hospital, West Spring Street, West Haven 16, Connecticut.

REVIEW ARTICLE

# Personalized Medicine Applied to Forensic Sciences: New Advances and Perspectives for a Tailored Forensic Approach

Alessandro Santurro<sup>1</sup>, Anna Maria Vullo<sup>1</sup>, Marina Borro<sup>2</sup>, Giovanna Gentile<sup>2</sup>, Raffaele La Russa<sup>1,3</sup>, Maurizio Simmaco<sup>2</sup>, Paola Frati<sup>1,3,\*</sup> and Vittorio Fineschi<sup>1,4</sup>

<sup>1</sup>Department of Anatomical, Histological, Forensic and Orthopaedic Sciences, Sapienza University of Rome, Viale Regina Elena 336, 00185 Rome, Italy; <sup>2</sup>Department of Neurosciences, Mental Health and Sensory Organs, Sapienza University of Rome, Via di Grottarossa 1035, 00189 Rome, Italy; <sup>3</sup>Malzoni Clinical-Scientific Institute (MaCSI), Via Carmelo Errico 2, 83100 Avellino, Italy; <sup>4</sup>IRCCS Neuromed, Via Atinense 18, 86077 Pozzilli, Italy

In questo contesto, come recentemente affermato dal Direttore Generale dell’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), Francesco Bevere, “Garantire una formazione di qualità è una responsabilità collettiva che coinvolge in primo luogo la comunità accademica, il SSN in tutte le sue articolazioni, la comunità scientifica e gli organismi di rappresentanza [redacted]. L’Università deve assumere un ruolo centrale in questo settore, rivestendo la funzione di centro primario di formazione ed educazione avanzata. In molti Paesi sono stati predisposti programmi ad hoc per la formazione pre-laurea e post-laurea, mediante inserimento di specifici insegnamenti nei corsi riservati alle diverse figure professionali. [redacted]

Tabella 2. Principali Opportunità Formative nell’ambito

	Ambito	Peculiarità	Criticità
Corsi di Laurea	CdL Medicina e Chirurgia, Professioni Sanitarie ed altre in base ai target sopra individuati	Necessità di apporti multidisciplinari con nozioni di Medicina e Chirurgia, Sanità Pubblica, Medicina Legale, Novità normative, Buone Pratiche e Linee Guida	<p>Personale Docente dei Corsi di Laurea non sempre ha un’adeguata preparazione o esperienza professionale in questo ambito multidisciplinare</p> <p>Difficoltà di inserimento nei percorsi di base di Professioni non sanitarie</p>
Scuole di Specializzazione di Medicina	Le Scuole più tradizionalmente vicine alla problematica sono: Igiene e Medicina Preventiva, Medicina Legale e Medicina del Lavoro	Possibilità di individuazione di specifiche attività professionalizzanti “sul campo” per specifica tematica	<p>Servirebbero corsi “trasversali” per le altre Scuole</p> <p>Sono spesso segnalate carenze nel personale docente</p>

**cultura specifica**

**capacità metodologica**

**capacità di rappresentazione  
del rischio da assumere**

