- **Premessa**

La Legge 8 marzo 2017, n. 24, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", ha stabilito che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività, anche attraverso l'insieme delle attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie.
Da molti anni sono state avviate, a livello sia nazionale che delle singole regioni, iniziative mirate alla promozione di un approccio sistemico alla sicurezza dei pazienti e delle cure. A livello nazionale, ad esempio, il Ministero della Salute è da tempo impegnato a definire e diffondere specifiche raccomandazioni mirate alla prevenzione dei principali e/o più gravi errori in cui gli operatori possono incorrere durante la loro attività; più di recente importanti provvedimenti legislativi, avendo definito la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute, rimarcano la necessità che in tutte le strutture sanitarie sia attivata un'adeguata funzione di Risk management.

La gestione del rischio, nelle sue diverse componenti ed articolazioni, è infatti uno degli elementi fondamentali del governo clinico e va configurata come un sistema di cultura, politiche, obiettivi, persone, risorse, procedure, risultati, coerente con gli obiettivi di partecipazione dei professionisti (governance).
In effetti, solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica e promuovere la crescita di una cultura della sicurezza delle cure attenta e vicina sia al paziente che agli operatori: la sicurezza dei pazienti si determina, infatti, non solo come risultato di una pratica clinica e assistenziale efficace, conforme ai migliori standard professionali, ma anche per effetto della sicurezza degli ambienti di lavoro e delle pratiche di protezione adottate per e dagli operatori, di un attento e corretto processo di

GESTIONE DEL RISCHIO CORRELATO ALL'ASSISTENZA

AREA LONG TERM CARE

PARM 2024

HOSPICE BEATI CONIUGI MARTIN

Via San Faustino, 27 Milano

INDICE

- Premessa
- Disposizione organizzativa aziendale
- Contesto organizzativo
- Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati
- Descrizione della posizione assicurativa
- Resoconto delle attività del Piano precedente
- Matrice delle responsabilità
- Obiettivi e attività
    - Obiettivi
    - Attività
    - Formazione

- Modalità di diffusione del documento
- Bibliografia, sitografia e riferimenti normative
- Allegati

- Organizzare e coordinare il piano aziendale di gestione del rischio clinico per area;
- Attivare i percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;
- Rilevare il rischio di inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitare l'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- Monitorare, attraverso lo sviluppo e la manutenzione di un sistema di gestione, i livelli di rischio insiti nel sistema organizzativo considerato, anche gestendo il data base dove sono raccolti le segnalazioni e gli alert report;
- Realizzare statistiche descrittive e analitiche delle dimensioni principali del rischio clinico finalizzate all'analisi e all'orientamento degli interventi successivi;

- Pianificare con continuità le attività per il miglioramento della sicurezza del paziente in coerenza con i trend di sviluppo e le caratteristiche specifiche del fenomeno del rischio clinico;
- Analizzare, valutare e progettare i processi e le procedure, in rapporto alle possibilità di errore umano. In particolare:
    - supervisionare l'analisi, la valutazione e la riprogettazione di attività lavorative che comportano un sovraccarico mentale fisico e organizzativo
    - coordinare l'analisi degli eventi avversi e degli errori umani mediante specifiche tecniche di analisi sistemica dell'evento avverso;
    - coordinare analisi e valutazione dello stress nel personale sanitario, del clima e della cultura organizzativi e dell'organizzazione del lavoro;
- Fornire assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative;
- Definire e/o revisionare documenti, procedure e protocolli necessari alla corretta gestione delle attività sanitarie e assistenziali ed alla gestione del rischio;

comunicazione e di relazione con il paziente, senza trascurare un puntuale governo del contenzioso e di gestione delle ricadute sull'immagine dell'Azienda e dei suoi Professionisti.

La Legge n. 303 del 30/12/2023 prevede inoltre che l'accreditamento possa essere concesso (fra gli altri aspetti) sulla base dei risultati dell'attività eventualmente già svolta, tenuto altresì conto degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti delle attività di controllo, vigilanza e di monitoraggio per la valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza.

In tale contesto normativo il Gruppo KOS, con la finalità di porre le basi per una crescita della cultura della sicurezza delle cure e dell'assistenza ha deciso di sviluppare all'interno delle proprie RSA l'attività di prevenzione, gestione e controllo del rischio clinico ed assistenziale.

- ## Modello Organizzativo del Rischio Clinico

Allo scopo di monitorare e garantire una gestione efficace ed efficiente del Rischio Clinico viene di seguito descritto il seguente **Modello Organizzativo del Rischio Clinico**:

- **Responsabile Rischio Clinico di Area Medica**

Il Responsabile Rischio Clinico di Area Medica coincide con l'apice dell'organizzazione del rischio clinico nel perimetro di competenza e possiede i relativi requisiti: ne è dunque il responsabile ai fini dell'ottemperanza alle normative applicabili anche in materia di accreditamento.

Riporta gerarchicamente al Responsabile d'Area Medica e ha la responsabilità di:

contribuenti e delle relative azioni correttive;

- Redigere, per ciascun audit, un alert report contenente indicazioni sui rischi individuati, le relative criticità di sistema e le possibili soluzioni;

- Promuovere la diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori e favorisce la segnalazione degli eventi avversi supportando i colleghi nella gestione complessiva dell'evento e informando tempestivamente il Responsabile Rischio Clinico di Area Medica;

- Gestire le dinamiche di gruppo all'interno delle sessioni di focus group per l'analisi degli errori e la realizzazione degli auditi clinici;

- Supervisionare dal punto di vista operativo i processi di gestione dei rischi;

- Contribuire al miglioramento delle condizioni di lavoro e del clima per la sicurezza all'interno della struttura sanitaria;

- Fornire supporto per la definizione e/o revisione documenti, procedure e protocolli necessari alla corretta gestione delle attività sanitarie e gestione del rischio;

- Raccogliere ed inserire i dati, inclusi eventi sentinella e denunce dei sinistri, nelle varie piattaforme regionali e nazionali preposte alla gestione del Rischio Clinico quali, ad esempio, il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);

- Contribuire alla redazione della relazione annuale consuntiva fornendo notizia al Responsabile Rischio Clinico di Area Medica per la propria area di competenza sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto;

- Favorire l'utilizzo nel contesto di riferimento degli strumenti della gestione del rischio (incident reporting e schede di segnalazione specifica, analisi degli eventi; analisi di processo; visite per la sicurezza; check list);

- Contribuire al miglioramento della qualità della documentazione sanitaria, specie

- Mantenere la rete di attività di gestione del rischio sul territorio attraverso il coordinamento degli operatori collocati ai diversi livelli del sistema;
- Predisporre e attuare attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- Pianificare, almeno una volta all'anno, un incontro in loco col Facilitatore ed i Referenti di Struttura onde analizzare la gestione del rischio clinico riferita alla singola Unità:
- Sulla scorta delle relazioni prodotte dalle singole strutture, assemblare 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, da pubblicare nel sito internet.

L'incarico di Responsabile Rischio Clinico viene assegnato per le aree RSA e Cure Domiciliari al dott. **Marco Bosso**.

- Facilitatore Rischio Clinico di Struttura

Il Facilitatore Rischio Clinico di Struttura coincide con l'apice dell'organizzazione del Rischio Clinico per struttura, ovvero di norma con il Direttore/Responsabile Sanitario o altra figura espressamente nominata. È coadiuvato nel ruolo in particolare dal coordinamento infermieristico.

Ognuno di essi riporta gerarchicamente alla Direzione di Struttura e funzionalmente al Responsabile Rischio Clinico di Area Medica e ha la responsabilità di:

- Organizzare e coordinare gli audit clinici e l'analisi degli eventi avversi mediante la applicazione di metodologie e tecniche per l'identificazione degli errori dei fattori

particolarmente complesse;

- Effettuare un monitoraggio continuo nella propria attività lavorativa rispetto a criticità organizzative, errori ed eventi avversi (latenti o avvenuti);
- Segnalare criticità, punti di debolezza, errori ed eventi avversi secondo le metodologie appositamente predisposte;
- Collaborare e partecipare attivamente alla ricerca di soluzioni organizzative che riducano il rischio ed aumentino il livello di sicurezza.

- **Contesto organizzativo**

L'Hospice Beati Coniugi Martin è statto accreditato con Regione Lombardia con Decreto n. 12376 del 19/12/2013, codice Cudes 321000270. L'Hospice è organizzato in un nucleo di 12 stanze doppie uso singola, poste al primo piano della struttura, facente parte della RSA Polo Geriatrico Riabilitativo di Milano.

Ogni stanza ha bagno privato, secondo letto usufruibile dal familiare/caregiver del paziente.

Nel nucleo Hospice vi è studio infiermieristico, bagno assistito, soggiorno con angolo cottura, frigorifero e forno a microonde, a disposizione dei pazienti, familiari e caregiver.

L'acceso ai familiari/caregiver è consentitio 24/24H tramite accesso dedicato.

L'Hospice fornisce cure e assistenza a pazienti in fase terminale di malattia con patologia

per gli aspetti correlati alla sicurezza delle cure;

- Supervisionare i processi di gestione del rischio correlati alle prestazioni e ai percorsi clinici e assistenziali della propria area di appartenenza;

- Collaborare con il Responsabile Rischio Clinico di Area Medica nel monitoraggio e nella restituzione dei dati ai professionisti favorendo confronto e discussione interna alla struttura di appartenenza, nella prospettiva dell'individuazione di criticità e azioni di miglioramento;

- Collaborare con il Responsabile Rischio Clinico di Area Medica nella progettazione e realizzazione di eventi formativi sia trasversali all'intera organizzazione che specifici per il proprio contesto di riferimento;

- Stimolare il coinvolgimento di pazienti e familiari/caregiver su azioni a garanzia della sicurezza.

L'incarico di Facilitatore Rischio Clinico viene assegnato per la struttura alla Dr.ssa Maria Michela Balestreri.

- **Operatore Rischio Clinico**

L'Operatore Rischio Clinico coincide con tutti i lavoratori che, con differenti ruoli (medici, infermieri, altro personale assistenziale e sanitario), operano nella struttura.

Ognuno di essi riporta gerarchicamente al responsabile del servizio/reparto a cui appartiene e funzionalmente al Facilitatore Rischio Clinico di Struttura e ha la responsabilità di:

- Mettere in atto i principi di base per il miglioramento dei livelli di sicurezza del paziente;

- Valutare le proprie possibilità di risposta in condizioni di lavoro stressanti o

Tabella 3 –Descrizione della posizione assicurativa

Anno	Polizza (scadenza)	Compagnia Ass.	Franchigia	Brokeraggio
2023	30/11/2023	AM TRUST	€ 10.000	Marsh S.p.a.
2024	30/11/2024	AM TRUST	€ 10.000	Marsh S.p.a.

- ## Resoconto delle attività del Piano precedente

Il Gruppo ha nell'anno 2023 rivisto l'assetto organizzativo della funzione di *clinical risk management*, individuando un responsabile centrale per le attività specifiche dell'area *long term care*. Parallelamente prosegue l'implementazione di CCEI (cartella clinica elettronica integrata), la cui introduzione è datata 2020 e che sta progressivamente interessando le aree regionali di Lombardia, Piemonte, Liguria, Emilia Romagna, Marche, Veneto e Lazio mediante il programma *Equipe*. A partire dall'anno 2023 è stato introdotto anche un sistema di *business intelligence* mediante il programma *Qlick* sul quale è in fase di implementazione una serie di indicatori clinici ed organizzativi basati sui dati raccolti da *Equipe*.

I primi due progetti di *Risk management* identificati sono stati i seguenti:

- Cadute

Per l'anno 2023 per tutte le strutture nelle quali sia stata implementata la cartella clinica elettronica sono state rilevate le cadute avvenute durante il terzo trimestre 2023.

I dati sono attualmente in analisi a livello aziendale per porre le basi per una serie storica.

- Eventi sentinella

Per l'anno 2023 ogni struttura ha rilevato gli eventi sentinella avvenute durante il terzo trimestre; i dati raccolti sono attualmente in analisi per comporre una rilevazione storica aziendale.

oncologica e non.

- **Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati**

Tabella 1 – Eventi segnalati nel 2023 (art. 2, c. 5 della L. 24/2017)

TIPO DI EVENTO	N	PRINCIPALI FATTORI CAUSALI/CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
Near miss		• Strutturali (%) • Tecnologici (%) • Organizzativi (%) • Procedure/Comunicazione (%) • Altro (%)	• Azione 1 (CONCLUSA) • Azione 2 (CONCLUSIONE ENTRO •
Eventi avversi			
Eventi sentinella			

Tabella 2 –Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (ai sensi dell'art. 4, c. 3della L.24/2017)

Anno	N. Sinistri aperti	N. Sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2019	0	0	0
2020	0	0	0
2021	0	0	0
2022	0	0	0
2023	0	0	0
Totale	0	0	0

- **Descrizione della posizione assicurativa**

17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Implementato in Linee Guida Aziendali
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Implementato in Linee Guida Aziendali
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Implementato in Linee Guida Aziendali

Sono stati selezionati 3 progetti aziendali per l'anno 2024 che fungeranno da modello per i progetti degli anni successivi. Tali progetti saranno espressi in obbiettivi/azioni ed indicatori al fine di monitorarne il dispiegarsi.

I progetti sono i seguenti:

- **Eventi sentinella**
  Monitoraggio, registrazione, comunicazione; effettuazione di misure reattive all'evento e relative azioni di miglioramento come da disposizioni ministeriali e procedura aziendale.
- **Cadute**
  Prevenzione, monitoraggio, registrazione, comunicazione e messa in campo di relative azioni di miglioramento come da disposizioni ministeriali e procedura aziendale.
- **Lesioni da decubito**
  Monitoraggio, medicazione, stadiazione, registrazione come da *best practice* cliniche e procedure aziendali.
- **Lavaggio delle mani**
  Monitoraggio della presenza di soluzione idroalcolica nelle strutture e del consumo della stessa

OBIETTIVO 1	**Diffondere la cultura della sicurezza delle cure in relazione all'identificazic degli eventi sentinella**
ATTIVITÀ	Rilevazione degli eventi secondo procedure interne
INDICATORE 1	Numerosità evento
INDICATORE 2	% adesione linee guida (*)
STANDARD 1	Media Aziendale
STANDARD 2	Adesione su **85%** eventi

- **Matrice delle responsabilità**

Tabella 4 – Matrice delle responsabilità

AZIONE	Risk Manager	Facilitatore RC	Operatore RC
Redazione PARM	**R**	**C**	**I**
Operatività PARM	**I**	**C**	**I**
Monitoraggio PARM	**C/I**	**R**	**C/I**

R: responsabile, **C**: coinvolto, **I** interessato

- **Obiettivi e attività**

L'attività di *Risk management* si delineerà nel monitoraggio progressivo di tutte le raccomandazioni ministeriali ad oggi emesse che coinvolgano le strutture socio-assistenziali appartenenti al perimetro del gruppo. Di seguito un elenco ragionato che ne comprende lo stato di implementazione:

Num.	Titolo	Stato
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Implementato in Linee Guida Aziendali
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Implementato in Linee Guida Aziendali
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Implementato in Linee Guida Aziendali
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Implementato in Linee Guida Aziendali
8	**Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari**	**In fase di implementazione**
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Implementato in Linee Guida Aziendali
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Implementato in Linee Guida Aziendali
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Implementato in Linee Guida Aziendali
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Implementato in Linee Guida Aziendali

(*) verifica mediante indagine in forma anonima

Misure reattive ad un evento

Come illustrato nell'allegata linea guida aziendale (allegato 1), il manifestarsi di un quasi evento/evento avverso viene registrato nell'apposita modulistica e origina una cascata di azioni che sinteticamente comprendono:
- raccolta di tutte le informazioni disponibili sull'evento stesso
- interviste agli operatori coinvolti
- analisi dell'evento con modalità RCA modificata (*)
- coinvolgimento delle strutture aziendali di gestione del rischio clinico per quanto riguarda gli aspetti assicurativi/risarcitori
- predisposizione di un piano di azioni di miglioramento
- raccolta statistica del dato a livello aziendale
- assolvimento di eventuali debiti informativi

(*) dopo analisi dell'evento effettuata con RISK MANAGER verranno sottoposti a RCA con RM gli eventi con conseguenze maggiori e ad RCA modificata (audit interno senza esperto esterno) gli eventi con conseguenze minori

Formazione

La preposta funzione aziendale stilerà il Piano Formativo Annuale che conterrà un capitolo dedicato con la predisposizione di corsi (da effettuarsi *in loco* e/o con modalità *FAD*) specifiche sul tema stabilite in base a:
- bisogni formativi percepiti dagli operatori
- bisogni formativi stabiliti dal *Risk Manager* in base all'aggiornamento normativo e all'analisi dei dati annuali aziendali

• Modalità di diffusione del documento

Il PARM verrà diffuso internamente mediante:

- Invio ad email aziendale
- Condivisione formalizzata

Il PARM verrà diffuso ai portatori d'interesse esterni mediante pubblicazione su sito internet e condivisione con Enti Territoriali competenti.

FONTE	CCE/schede rilevazione
RESPONSABILITÀ	Facilitatore RC / Operatore RC

(*) L'adesione verrà calcolata mediante:
- analisi sul campo effettuata da AUDIT SANITARIO INTERNO
- survey effettuata da FACILITATORE mediante apposito questionario

OBIETTIVO 2	**Prevenzione e gestione delle cadute**
ATTIVITÀ	Rilevazione degli eventi secondo procedure interne
INDICATORE 1	Confronto numerosità evento
INDICATORE 2	% adesione linee guida (*)
STANDARD 1	Media Aziendale
STANDARD 2	Adesione su **90%** eventi
FONTE	CCE/schede rilevazione
RESPONSABILITÀ	Facilitatore RC / Operatore RC

(*) L'adesione verrà calcolata mediante:
- analisi sul campo effettuata da AUDIT SANITARIO INTERNO
- survey effettuata da FACILITATORE mediante apposito questionario

OBIETTIVO 3	**Prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito**
ATTIVITÀ	Rilevazione e trattamento delle lesioni secondo procedure interne
INDICATORE 1	Confronto numerosità evento
INDICATORE 2	% adesione linee guida (*)
STANDARD 1	Media Aziendale
STANDARD 2	Adesione su **90%** eventi
FONTE	CCE/schede rilevazione
RESPONSABILITÀ	Facilitatore RC / Operatore RC

(*) L'adesione verrà calcolata mediante:
- analisi sul campo effettuata da AUDIT SANITARIO INTERNO
- survey effettuata da FACILITATORE mediante apposito questionario

OBIETTIVO 4	**Lavaggio delle mani**
ATTIVITÀ	Monitoraggio presenza e consumo soluzione idroalcolica
INDICATORE 1	Adesione lavaggio mani
INDICATORE 2	Consumo annuale soluzione
STANDARD 1	> 75% personale (*)
STANDARD 2	20 L /1000 GDO
FONTE	Audit sanitari/Funzione aziendale acquisti
RESPONSABILITÀ	Risk manager / Facilitatore RC / Operatore RC

I dati contenuti nel documento sono oggetto di riesame periodico in collaborazione con il personale sanitario e le altre funzioni dell'organizzazione.

• Bibliografia, sitografia e riferimenti normative

Si riportano di seguito le fonti normative utilizzate quale riferimento per la stesura del presente Piano Aziendale per la gestione del Rischio Sanitario:

-SITO del Ministero della Salute http://www.salute.gov.it/

-SITO del Centro Regionale del Rischio Clinico della Regione Lazio

-SITO della Associazione Scientifica Hospital & Clinical Risk Managers (HCRM)

-circolare ministeriale 52/1985 - Lotta alle infezioni ospedaliere.

-Circolare ministeriale 8/1988 - Lotta alle infezioni ospedaliere.

-Decreto del 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità

Legge 8 novembre 2012, n. 189. (Legge Balduzzi) «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.».

-Legge 28 dicembre 2015, n. 208 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)

-Determinazione 25 ottobre 2016, n. G12356 Approvazione del "Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti".

-Legge n 24 dell'8 marzo 2017 (Gelli-Bianco) Disposizioni in materia di sicurezza delle cu-re e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le - professioni sanitarie Legge n. 219 del 22 dicembre 2017

-Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento

- **Allegati**

Allegato 1 – Linea guida aziendale

Predisposizione documento	Compilazione	Data	Firma
Dr. Marco Bosso	Dr.ssa Maria Michela Balestreri	22/05/2024	