



GESTIONE DEL RISCHIO CORRELATO ALL'ASSISTENZA

PARM 2024

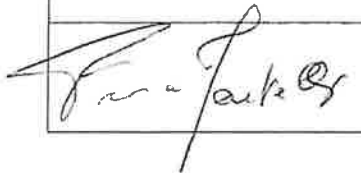
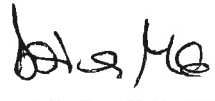
RESIDENZA ANNI AZZURRI CAMPI BISENZIO

Hospice San Giorgio a Colonica

INDICE

1. Premessa
2. Disposizione organizzativa aziendale
3. Contesto organizzativo
4. Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati
5. Descrizione della posizione assicurativa
6. Resoconto delle attività del Piano precedente
7. Matrice delle responsabilità
8. Obiettivi e attività
 - a. Obiettivi
 - b. Attività
 - c. Formazione
9. Modalità di diffusione del documento
10. Bibliografia, sitografia e riferimenti normative
11. Allegati

Redazione 08/05/2024

Risk Manager Dott.ssa Franca Martelli	Direttore Sanitario Dott. Eduardo Esposito	Direttore di Struttura Dott.ssa Sara Paoletti	Coordinatore infermieristico Dott.ssa Gianina Marcela Doica
			

1. 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 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.

2. 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 Struttura**

Il Responsabile Rischio Clinico di Struttura, nominato dal Direttore Sanitario della struttura, è un professionista con elevate competenze in ambito rischio clinico ed in possesso dei relativi requisiti: ne è dunque il responsabile ai fini dell'ottemperanza alle normative applicabili anche in materia di accreditamento.

Informa il Direttore Sanitario della struttura ed il Responsabile di Area Medica e ha la responsabilità di:

- Organizzare e coordinare il piano di gestione del rischio clinico ;
- 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;
- 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 l'anno, un incontro con il Responsabile Aziendale del Rischio Clinico, onde analizzare la gestione del rischio clinico riferito alla propria struttura;

L'incarico di Responsabile Rischio Clinico per l'Hospice San Giorgio a Colonica - RSA Anni Azzurri Campi Bisenzio è stato assegnato alla Dott.ssa Franca Martelli.

- **Facilitatore Rischio Clinico di Struttura**

Il/I Facilitatore/i Rischio Clinico supporta/no il Clinical Risk manager nella diffusione della cultura del rischio all'interno della struttura, sensibilizzando gli operatori sull'identificazione dei fattori di rischio, sulla segnalazione e sulla realizzazione degli Audit

Ognuno di essi riporta gerarchicamente alla Direzione di Struttura e al Responsabile del Rischio Clinico che 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 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 favorire la segnalazione degli eventi avversi supportando i colleghi nella gestione complessiva dell'evento e informando tempestivamente anche il Clinical Risk Manager Aziendale;
- Gestire le dinamiche di gruppo all'interno delle sessioni di focus group per l'analisi degli errori e la realizzazione degli audit 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 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 Aziendale e 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 Aziendale e 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.

- **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 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.

3. Contesto organizzativo

La struttura è composta da un unico nucleo abitativo, organizzato al piano terra, che comprende spazi individuali e collettivi, quali:

- **Camere da letto:** 20 camere singole, dotate di tutti i comfort: televisione, mini frigo, forno a microonde, guardaroba, dispositivo di chiamata, letto elettrico per facilitare il movimento degli Ospiti, letto per gli accompagnatori.
Sono tutte dotate di servizio igienico attrezzato per la non autosufficienza. Hanno l'aria climatizzata a ricambio totale, il telefono passante che consente all'Ospite di fare e ricevere telefonate direttamente dall'esterno nel proprio alloggio e la connessione internet. I pasti vengono somministrati all'interno delle camere attraverso appositi carrelli termici.
- **Soggiorno:** confortevole ed accogliente attrezzato con tisaneria.
- **Bagno assistito:** è un locale che permette ad Ospiti non autosufficienti di esser lavati in tutta sicurezza grazie ad attrezzature appositamente studiate.
- **Ambulatorio**
- **Locale colloqui**
- **Locale per preparazione farmaci**

4. Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

L'Hospice San Giorgio a Colonica è stato aperto a Maggio 2024 per tanto non esiste uno storico su eventi avversi, richiesta di risarcimenti o di apertura sinistri.

5. Descrizione della posizione assicurativa

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.

6. Resoconto delle attività del Piano precedente

L'Hospice San Giorgio a Colonica ha aperto a Maggio 2024, non è presente un piano del 2023.

7. 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

8. Obiettivi e attività

L'attività di *Risk management* si delinea 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
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 4 progetti aziendali per l'anno 2024 che fungeranno da modello per i progetti degli anni successivi. Tali progetti saranno espressi in obiettivi/azioni ed indicatori al fine di monitorarne il dispiegarsi.

I progetti sono i seguenti:

1. Eventi sentinella

Monitoraggio, registrazione, comunicazione; effettuazione di misure reattive all'evento e relative azioni di miglioramento come da disposizioni ministeriali e procedura aziendale.

2. Cadute

Prevenzione, monitoraggio, registrazione, comunicazione e messa in campo di relative azioni di miglioramento come da disposizioni ministeriali e procedura aziendale.

3. Lesioni da decubito

Monitoraggio, medicazione, stadiazione, registrazione come da *best practice* cliniche e procedure aziendali.

4. Lavaggio delle mani

Monitoraggio della presenza di soluzione idroalcolica nelle strutture e del consumo della stessa

5. Prevenzione delle ICA (infezioni correlate all'assistenza)

Prevenzione, monitoraggio, registrazione, comunicazione e messa in campo di relative azioni di miglioramento come da disposizioni ministeriali e procedura aziendale

OBIETTIVO 1	Diffondere la cultura della sicurezza delle cure in relazione all'identificazione degli eventi sentinella
ATTIVITÀ	Rilevazione degli eventi secondo procedure interne e stesura report entro il 31/01/2025
INDICATORE 1	Numerosità evento
INDICATORE 2	% adesione linee guida (*)
STANDARD 1	Media Aziendale
STANDARD 2	Adesione su 85% 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 2	Prevenzione e gestione delle cadute
ATTIVITÀ	Rilevazione degli eventi secondo procedure interne e stesura report entro il 31/01/2025
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 e stesura report entro il 31/01/2025
INDICATORE 1	<5% di pazienti con lesioni da pressione
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 e stesura report entro il 31/01/2025
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

(*) verifica mediante indagine in forma anonima

OBIETTIVO 5	Prevenzione delle ICA, Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)
ATTIVITÀ 1	Monitoraggio mediante esecuzione di esami colturali su campioni biologici nel corso dell'anno 2024
INDICATORE 1	N° infezioni
INDICATORE 2	N° infezioni da CPE
STANDARD 1	<8%
FONTE	CCE/schede rilevazione/laboratorio analisi
RESPONSABILITÀ	Facilitatore RC / Operatore RC

OBIETTIVO 5	Prevenzione delle ICA, Promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA incluse quelle da infezioni invasive da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE)
ATTIVITÀ 2	Esecuzione di specifico corso di formazione al personale sanitario
INDICATORE 1	Erogazione del corso entro settembre 2024
STANDARD 1	Partecipazione di almeno 80% del personale sanitario
FONTE	Attestati di partecipazione
RESPONSABILITÀ	Direttore di struttura/ufficio formazione- Kos Academy

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

9. Modalità di diffusione del documento

Il PARM verrà diffuso internamente mediante:

- Invio ad email aziendale
- Condivisione formalizzata mediante incontri formativi

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

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

10. 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 Toscana

-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 cure 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