



## **GESTIONE DEL RISCHIO CORRELATO ALL'ASSISTENZA**

### **AREA LONG TERM CARE**

**PARM 2025**

***RESIDENZA CONERO***

### ***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**

## 1. Premessa

Con la “Conferenza permanente Stato Regioni” del 20.03.2008, focalizzata sulla gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente e delle cure, è stato avviato presso il Ministero della Salute il percorso istitutivo dell’Osservatorio Nazionale degli eventi sentinella che si avvale del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES).

Nelle leggi ultimamente emanate (“Legge Gelli” dell’8 marzo 2017, n. 24, articolo 1 e Legge di Stabilità 2016, articolo 1 comma 539) la gestione del rischio, nelle sue diverse componenti ed articolazioni, diviene 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.

La Legge 118 del 05.08.2022 (Legge Concorrenza) sancisce inoltre criteri aggiuntivi per il rilascio di nuovi Accreditamenti di Strutture Private convenzionate con il SSN sulla base del risultato dell’analisi della qualità, dei volumi da erogare e dell’attività svolta in termini di efficacia e sicurezza delle cure nonché dell’esito delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio (valutazione di qualità, sicurezza e appropriatezza delle cure).

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.

Nel nuovo Protocollo per il Monitoraggio degli eventi sentinella (luglio 2024) vengono introdotte diverse novità riguardanti non solo le modalità di segnalazione, ma anche un aggiornamento della lista di eventi sentinella (che da 16 divengono 23) e non ultimo si introduce il concetto della segnalazione come evento sentinella anche di alcuni specifici *no harm incident* (ovvero eventi avversi che non abbiano effettivamente causato danno al paziente) ma che per loro intrinseca natura abbiano potenzialità importanti di causare grave danno (o morte) al paziente in caso di loro ri-accadimento (errori in corso di emotrasfusione o di chemioterapia).

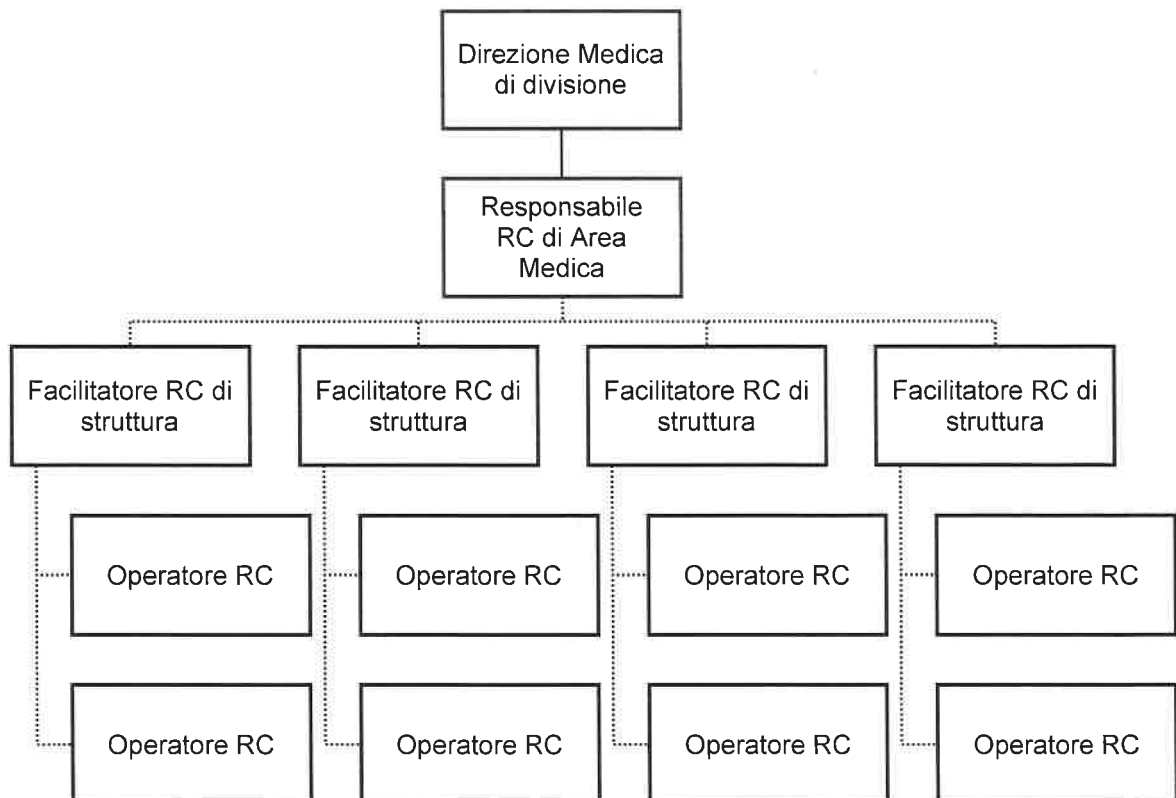
La gestione del rischio, nelle sue diverse componenti ed articolazioni, è quindi uno degli elementi fondamentali del governo clinico e va configurata come un sistema di cultura, politiche, obiettivi, persone, risorse, procedure, risultati, coerente con gli obiettivi di partecipazione dei professionisti (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.

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 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:

- 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 inappropriately 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 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. **Simone Cisini**.

- **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 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 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 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 al Direttore Sanitario Dr. **Raniero De Sisto**.

#### • **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**

L'attività della struttura RSA Anni Azzurri di Conero fornisce ospitalità e servizi a persone con diversi livelli e condizioni di autosufficienza. Presso la struttura vengono ospitate anche persone con bisogni di cure ad alta complessità. È stata autorizzata al Funzionamento per n. 84 posti letto, di cui 82 posti accreditati presso il SSR per RSA Demenze ed ulteriori 2 posti destinati alla RSA in regime privato. La struttura è autorizzata e accreditata con la Regione Marche.

La struttura è articolata in 3 nuclei abitativi, organizzati su 4 piani, che comprendono spazi individuali e collettivi, quali:

- Camere da letto: confortevoli e adattate per persone con compromissione motoria e sensoriale. Le stanze sono dotate di campanelli di chiamata, di letto elettrico per facilitare i movimenti dell'Ospite e sono studiate per l'abbattimento delle barriere architettoniche. Sono tutte dotate di servizio igienico attrezzato per la non autosufficienza. Hanno l'aria climatizzata e la predisposizione per la TV. E' presente un servizio di chiamata e videochiamata erogato dall'equipe educativa della Struttura che consente all'Ospite di fare e ricevere telefonate. Sono disponibili camere singole e doppie.
- Soggiorno/Sala da pranzo: confortevole ed accogliente con ampi spazi.
- Bagno assistito: è un locale che permette ad Ospiti non autosufficienti di esser lavati in tutta sicurezza grazie ad attrezzature appositamente studiate.
- Studio Medico presente al piano terra
- Palestra per l'attività fisioterapica e spazio per attività educative al quarto piano

All'esterno della Residenza è presente un grande giardino attrezzato con tavoli e sedie, per facilitare la socializzazione e permettere agli Ospiti (anche in carrozzina) di passare un po' di tempo all'aria aperta.

È possibile effettuare soggiorni di lungodegenza o temporanei in seguito ad eventi acuti o ricoveri pre/post operatori, nonché ricoveri di sollievo. La Struttura garantisce un centro di responsabilità del coordinamento gestionale e organizzativo complessivo, identificato nella figura del Direttore, il quale è responsabile della gestione del personale in ordine all'applicazione dei contratti di lavoro; alla copertura dei posti necessari in base agli standard assistenziali previsti; è responsabile dell'equipe multidisciplinare interna alla struttura. È presente nei seguenti giorni / orari: lunedì, mercoledì e venerdì, 09:00 - 17:00. La Direzione Medica Generale e la Direzione Sanitaria della Residenza hanno istituito e diffuso al Personale procedure e linee guida per quanto riguarda: l'igiene nel rispetto della privacy, la somministrazione degli alimenti, la prevenzione delle cadute, la prevenzione e il trattamento delle piaghe da decubito, il trattamento dell'incontinenza, l'utilizzo dei mezzi di protezione, eccetera. La Residenza garantisce un'assistenza sanitaria e socio-assistenziale nel rispetto degli standard previsti dalle normative vigenti

#### 4. Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

**Tabella 1 – Eventi segnalati nel 2024 (art. 2, c. 5 della L. 24/2017)**

| TIPO DI EVENTO | N (assoluti e percentuali) | PRINCIPALI FATTORI CAUSALI/CONTRIBUENTI                                                                                                                                | AZIONI DI MIGLIORAMENTO                                                                                                                                          |
|----------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Near miss      | 0                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Strutturali (23,5%)</li> <li>Tecnologici* (53%)</li> <li>Umani (%)</li> <li>Comunicazione (23,5%)</li> <li>Altro (%)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>EVENTO AVVERSO 1 e 17</li> <li>_ri-condivisione dei protocolli</li> <li>_monitoraggio da parte degli operatori</li> </ul> |
| Eventi avversi | 17                         |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                  |

|                              |   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|---|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Eventi<br/>sentinella</b> | 0 |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>EVENTO AVVERSO DA 2 A 16</b></li> <li>_ri-condivisione dei protocolli</li> <li>_monitoraggio da parte degli operatori</li> <li>_rivalutazione periodica delle contenzioni</li> <li>_manutenzione delle infrastrutture</li> </ul> |
|------------------------------|---|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* La tecnologia sanitaria viene tradizionalmente definita come l'insieme dei componenti o qualsiasi altro elemento che permette l'erogazione dei servizi assistenziali, ovvero come "l'insieme di farmaci, strumenti, procedure mediche e chirurgiche utilizzate per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la riabilitazione della malattia" (Jonsson e Banta, 1999). L'Office of technology assessment (Ota) include nel concetto di tecnologia sanitaria non solo tutti gli strumenti, apparecchiature, farmaci e procedure mediche e chirurgiche impiegati nell'erogazione di servizi sanitari, ma anche i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita. La definizione data dall'Ota, peraltro molto simile a quella fornita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, include, oltre ad una componente tangibile, altri importanti elementi intangibili. Raiseman (1996) individua quattro elementi caratterizzanti le tecnologie sanitarie: clinici (diagnostici, medici, chirurgici), di ricerca, amministrativi, per l'educazione. Geisler e Heller (1998) ampliano il concetto includendovi, oltre ai prodotti farmaceutici e ai dispositivi medici, i servizi e le procedure medicochirurgiche, le regole amministrative, le procedure e i flussi di lavoro, l'addestramento all'uso delle tecnologie, la tecnologia informatica e le strategie e politiche riguardanti la tecnologia e la formazione ad essa legati. (Cichetti, 2007)

**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 |
|---------------|--------------------|-----------------------|----------------------|
| 2020          | 0                  | 0                     | 0                    |
| 2021          | 0                  | 0                     | 0                    |
| 2022          | 0                  | 1                     | 10.000,00€           |
| 2023          | 2                  | 0                     | 0                    |
| 2024          | 0                  | 0                     | 0                    |
| <b>Totale</b> | 2                  | 1                     | 10.000,00€           |

(dati da Funzione Risk Management e Internal Audit)

## 5. Descrizione della posizione assicurativa

**Tabella 3 –Descrizione della posizione assicurativa**

| Anno | Polizza<br>(scadenza) | Compagnia Ass. | Franchigia | Brokeraggio  |
|------|-----------------------|----------------|------------|--------------|
| 2024 | 30/11/2024            | AM TRUST       | € 10.000   | Marsh S.p.a. |
| 2025 | 30/11/2025            | AM TRUST       | € 10.000   | Marsh S.p.a. |

## 6. Resoconto delle attività del Piano precedente

Il Gruppo ha nell'anno 2024 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 progetti nell'anno 2024 di *Risk management* identificati sono stati i seguenti:

### 1. Eventi sentinella

Per l'anno 2024 ogni struttura ha rilevato gli eventi sentinella avvenute durante l'anno; i dati raccolti sono stati analizzati per comporre una rilevazione storica aziendale.

| OBIETTIVO 1    | Diffondere la cultura della sicurezza delle cure in relazione all'identificazione degli eventi sentinella |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ATTIVITÀ       | Rilevazione degli eventi secondo procedure interne                                                        |
| INDICATORE 1   | Numerosità evento: 0                                                                                      |
| INDICATORE 2   | % adesione linee guida (*): 85%<br><i>Audit Sanitario 2024: req. gen. 41/48</i>                           |
| STANDARD 1     | Media Aziendale: 0                                                                                        |
| STANDARD 2     | Adesione su 85% eventi                                                                                    |
| FONTE          | CCE/schede rilevazione                                                                                    |
| RESPONSABILITÀ | Facilitatore RC / Operatore RC                                                                            |

(\*) L'adesione è stata calcolata mediante:

- analisi sul campo effettuata da AUDIT SANITARIO INTERNO
- survey effettuata da FACILITATORE mediante apposito questionario

### 2. Cadute

Per l'anno 2024 per tutte le strutture nelle quali sia stata implementata la cartella clinica elettronica sono state rilevate le cadute avvenute durante il 2024.

I dati sono stati analizzati a livello aziendale per porre le basi per una serie storica.

| OBIETTIVO 2    | Prevenzione e gestione delle cadute                                               |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| ATTIVITÀ       | Rilevazione degli eventi secondo procedure interne                                |
| INDICATORE 1   | Confronto numerosità evento: 0,064% (%sulle presenze 2024)                        |
| INDICATORE 2   | % adesione linee guida (*): 100%<br><i>Audit Sanitario 2024: req. spec. 56/56</i> |
| STANDARD 1     | Media Aziendale: 6,84%                                                            |
| STANDARD 2     | Adesione su 90% eventi                                                            |
| FONTE          | CCE/schede rilevazione                                                            |
| RESPONSABILITÀ | Facilitatore RC / Operatore RC                                                    |

(\*) L'adesione è stata calcolata mediante:

- analisi sul campo effettuata da AUDIT SANITARIO INTERNO
- survey effettuata da FACILITATORE mediante apposito questionario

### 3. Lesioni da decubito

Per l'anno 2024 per tutte le strutture nelle quali sia stata implementata la cartella clinica elettronica sono state rilevate le lesioni da decubito avvenute durante il 2024.

I dati sono stati analizzati a livello aziendale per porre le basi per una serie storica.

| OBIETTIVO 3    | Prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito                              |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| ATTIVITÀ       | Rilevazione e trattamento delle lesioni secondo procedure interne                |
| INDICATORE 1   | Confronto numerosità evento: 0,062% (16 LDD al 31.12.24)                         |
| INDICATORE 2   | % adesione linee guida (*) 100%<br><i>Audit Sanitario 2024: req. spec. 56/56</i> |
| STANDARD 1     | Media Aziendale: 10,65%                                                          |
| STANDARD 2     | Adesione su 90% eventi                                                           |
| FONTE          | CCE/schede rilevazione                                                           |
| RESPONSABILITÀ | Facilitatore RC / Operatore RC                                                   |

(\*) L'adesione è stata calcolata mediante:

- analisi sul campo effettuata da AUDIT SANITARIO INTERNO
- survey effettuata da FACILITATORE mediante apposito questionario

### 4. Lavaggio delle mani

Per l'anno 2024 ogni struttura ha rilevato il consumo di soluzione idroalcolica avvenuta durante l'anno; i dati raccolti sono stati analizzati per comporre una rilevazione storica aziendale.

|                       |                                                                                                                                             |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBIETTIVO 4</b>    | <b>Lavaggio delle mani</b>                                                                                                                  |
| <b>ATTIVITÀ</b>       | Monitoraggio presenza e consumo soluzione idroalcolica                                                                                      |
| <b>INDICATORE 1</b>   | Adesione lavaggio mani : 85%<br><i>Audit Sanitario 2024: req. gen. 37/45</i>                                                                |
| <b>INDICATORE 2</b>   | Consumo annuale soluzione:<br>118 lt + donazione (q.tà non definita) +<br>consumo acqua e sapone (q.tà non definita): 29.880 GDO = 597,60 L |
| <b>STANDARD 1</b>     | > 75% personale (*): 68%<br><i>Audit Sanitario 2024: req. walkaround 17/25</i>                                                              |
| <b>STANDARD 2</b>     | 20 L /1000 GDO                                                                                                                              |
| <b>FONTE</b>          | Audit sanitari/Funzione aziendale acquisti                                                                                                  |
| <b>RESPONSABILITÀ</b> | Risk manager / Facilitatore RC / Operatore RC                                                                                               |

(\*) verificata mediante indagine in forma anonima

## 7. Matrice delle responsabilità

A titolo semplificato, possono qui di seguito essere riassunte le responsabilità delle parti coinvolte

| AZIONE                                                                                | RM | FCR* | ORC** | DS | Operatori sanitari<br>(medici, infermieri, oss) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|------|-------|----|-------------------------------------------------|
| Segnalazione a DS o RM dell'ES                                                        | C  | C    | C     | C  | R                                               |
| Attuazione delle misure necessarie alla mitigazione del danno al paziente             | I  | I    | I     | R  | C                                               |
| Verifica criteri definizione di un ES                                                 | R  | C    | C     | R  | I                                               |
| Compilazione scheda A segnalazione                                                    | R  | C    | C     | C  |                                                 |
| Raccolta e analisi delle informazioni, esecuzione di analisi reattive (RCA, SEA, etc) | R  | C    | C     | C  | C                                               |
| Compilazione scheda B segnalazione                                                    | R  | C    | C     | C  |                                                 |
| Predisposizione Piano Miglioramento (o Azione)                                        | R  | C    | C     | C  | I                                               |
| Attuazione indicazioni previste dal Piano Miglioramento                               | I  | C    | C     | R  | I                                               |
| Verifica effettiva esecuzione implementazioni previste dal Piano di Miglioramento     | R  | C    | C     | C  | I                                               |

ES: Evento Sentinella

FRC: Facilitatore di Rischio Clinico di Struttura. Identificato nel Direttore/Responsabile Sanitario della Struttura dalla Disposizione Organizzativa n° 2/2023: Modello organizzativo del Rischio Clinico

ORC: Operatore di Rischio Clinico . Identificato dal Facilitatore di Struttura come referente di area/servizio/reparto per l'attuazione del PARM

RM: Risk Manager

DS: Direttore Sanitario

R = Responsabile

I = Interessato

C = Coinvolto

## 8. 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 AB0                                                               | 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                                                               | Implementato in Linee Guida Aziendali |
| 9    | Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali            | Implementato in Linee Guida Aziendali |
| 10   | <b>Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati</b>                                                  | <b>In fase di implementazione</b>     |
| 11   | Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento                                                                        | Implementato in Linee                 |

|    |                                                                                                                            |                                       |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|    | del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)                                                              | Guida Aziendali                       |
| 12 | Prevenzione degli errori in terapia con farmaci<br>"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 |
| 14 | <b>Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</b>                                                     | <b>In fase di implementazione</b>     |
| 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 |

Per il 2025 sono stati selezionati 5 progetti aziendali che saranno espressi in obiettivi/azioni ed indicatori al fine di monitorarne il dispiegarsi.

I progetti sono i seguenti:

**1. Near Miss**

Monitoraggio, registrazione, comunicazione, effettuazione di misure reattive al quasi evento e relative azioni di miglioramento come da disposizioni ministeriali e linea guida aziendale.

**2. Cadute**

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

**3. Lesioni da decubito**

Monitoraggio, medicazione, stadiazione, registrazione come da *best practice* cliniche e linea guida aziendale.

**4. Infezioni in ambiente residenziale e Lavaggio delle mani**

Monitoraggio, registrazione e relative azioni di miglioramento come da linea guida aziendale nonché monitoraggio della presenza di soluzione idroalcolica nelle strutture e del consumo della stessa

**5. Violenza sugli operatori**

Monitoraggio, registrazione, comunicazione, effettuazione di misure reattive all'evento e relative azioni di miglioramento come da raccomandazioni ministeriali e linea guida aziendale.

| OBIETTIVO 1    | Diffondere la cultura della sicurezza delle cure in relazione all'identificazione dei near miss                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ATTIVITÀ       | Miglioramento segnalazione attraverso attivazione nel 2025 del corso di formazione: "Approfondimento monitoraggio eventi sentinella - RSA" |
| INDICATORE 1   | % personale formato                                                                                                                        |
| INDICATORE 2   | Numerosità eventi segnalati                                                                                                                |
| STANDARD 1     | Maggiore 80% del personale formato                                                                                                         |
| STANDARD 2     | Almeno un <i>Near Miss</i> segnalato                                                                                                       |
| FONTE          | Report Kos-Academy /schede segnalazione                                                                                                    |
| RESPONSABILITÀ | Facilitatore RC / Operatore RC                                                                                                             |

| OBIETTIVO 2    | Prevenzione e gestione delle cadute                                                |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| ATTIVITÀ       | Miglioramento della segnalazione, della prevenzione e del trattamento delle cadute |
| INDICATORE 1   | Presenza di valutazione rischio caduta nelle cartelle analizzate (*)               |
| STANDARD 1     | Maggiore 80% delle cartelle analizzate (*)                                         |
| FONTE          | CCE/check list appropriatezza                                                      |
| RESPONSABILITÀ | Facilitatore RC / Operatore RC                                                     |

(\*) Le cartelle analizzate saranno quelle della check list appropriatezza

L'adesione verrà calcolata mediante:

- Rivalutazione in concomitanza del PAI (all'ingresso, entro sei mesi e al bisogno)

| OBIETTIVO 3  | Prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito                                             |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ATTIVITÀ     | Miglioramento della segnalazione, della prevenzione e del trattamento delle lesioni da decubito |
| INDICATORE 1 | Presenza di valutazione rischio lesioni da decubito nelle cartelle analizzate (*)               |
| INDICATORE 2 | Lesioni da decubito insorte in struttura                                                        |
| STANDARD 1   | Maggiore 80% delle cartelle analizzate (*)                                                      |
| STANDARD 2   | Riduzione incidenza <10% rispetto al 2024 (per chi aveva la cartella elettronica)               |

|                |                                     |
|----------------|-------------------------------------|
| FONTE          | CCE/Qlick/check list appropriatezza |
| RESPONSABILITÀ | Facilitatore RC / Operatore RC      |

(\*) Le cartelle analizzate saranno quelle della check list appropriatezza

L'adesione verrà calcolata mediante:

- Rivalutazione in concomitanza del PAI (all'ingresso, entro sei mesi e al bisogno)

|                    |                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBIETTIVO 4</b> | <b>Infezione Correlate all'Assistenza</b>                                                                                                                                                         |
| ATTIVITÀ           | Continuare la formazione del personale sanitario sulle misure di prevenzione e controllo delle ICA secondo semestre e monitorare la presenza e il consumo soluzione idroalcolica secondo semestre |
| INDICATORE 1       | % personale formato                                                                                                                                                                               |
| INDICATORE 2       | Numerosità eventi segnalati                                                                                                                                                                       |
| INDICATORE 3       | Consumo del secondo semestre soluzione idroalcolica (espresso in litri di soluzione consumati ogni 1000 Giorni di Degenza Ordinaria (L/1000 GDO)                                                  |
| STANDARD 1         | Maggiore 90% del personale formato                                                                                                                                                                |
| STANDARD 2         | Tasso di incidenza complessivo di 3,53 ogni 1000 patient-days secondo lo studio HALT-4                                                                                                            |
| STANDARD 3         | Almeno dei 15% rispetto agli attesi 20 L /1000 GDO                                                                                                                                                |
| FONTE              | Report Kos-Academy/CCE-Qlick/Farmacia                                                                                                                                                             |
| RESPONSABILITÀ     | Facilitatore RC / Operatore RC                                                                                                                                                                    |

|                    |                                                                                                                                     |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBIETTIVO 5</b> | <b>Diffondere la cultura della sicurezza delle cure in relazione all'identificazione degli episodi di violenza contro operatore</b> |
| ATTIVITÀ           | Miglioramento segnalazione attraverso attivazione nel 2024 del corso di formazione: "Descalation"                                   |
| INDICATORE 1       | % personale formato                                                                                                                 |
| INDICATORE 2       | Valutazione del rischio                                                                                                             |
| STANDARD 1         | Maggiore 80% del personale formato                                                                                                  |
| STANDARD 2         | Effettuazione della valutazione del rischio                                                                                         |
| FONTE              | Report Kos-Academy / Funzione sicurezza                                                                                             |
| RESPONSABILITÀ     | Facilitatore RC / Operatore RC                                                                                                      |

**Misure reattive ad un quasi evento/evento avverso/evento sentinella**

Come illustrato nella linea guida aziendale, il riconoscimento dell'evento è importante per procedere alla definizione di interventi sotto il profilo organizzativo, per la revisione dei protocolli in uso, per avviare un'attività di formazione e addestramento del personale.

Il manifestarsi di un quasi evento/evento avverso/evento sentinella 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 o tecnica analoga (\*)
- 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, o tecnica analoga, gli eventi con conseguenze maggiori e ad RCA modificata (audit interno senza esperto esterno) gli eventi con conseguenze minori*

## **Formazione**

È prevista la **formazione** al personale sanitario sul tema della gestione del Rischio Clinico ed in particolare sulla definizione e importanza degli eventi sentinella, al fine di garantire il pronto riconoscimento da parte di tutti gli operatori sanitari, di quelle situazioni che richiedono l'utilizzo di una via veloce e quasi immediata di segnalazione, diversa dalle modalità consuete di segnalazione.

In ogni caso, il Responsabile del Rischio Clinico risulta sempre reperibile per confrontarsi con i responsabili della struttura al fine di individuare quali eventi possono essere definiti come sentinella o meno.

## **9. Modalità di diffusione del documento**

La bozza del PARM verrà diffuso internamente mediante:

- Invio ad email aziendale
- Condivisione formalizzata

La struttura, dopo averlo completato, inoltrerà nuovamente il documento al Responsabile del Rischio Clinico.

Il PARM definitivo verrà quindi diffuso agli operatori della struttura e ai portatori d'interesse esterni mediante pubblicazione su sito internet.

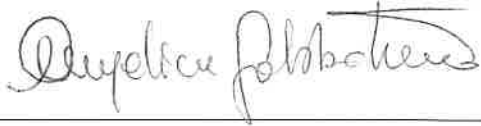
I dati contenuti nel documento sono oggetto di riesame periodico in collaborazione con il personale sanitario e le altre funzioni dell'organizzazione

## 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 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 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
- Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (Luglio 2024)
- Vicentini C, Ricchizzi E, Russotto A, Bazzolo S, Bedosti C, Blengini V, Ceccarelli D, Fabbri E, Gamba D, Maddaleno A, Rolfini E, Tancredi M, Zotti CM. "Validation of the prevalence to incidence conversion method for healthcare associated infections in long-term care facilities." *PLoS One*. 2024 Mar 21;19(3):e0300794.

| Predisposizione documento | Compilazione | Firma                                                                                 |
|---------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Dr. Simone Cisini         | 09/02/2025   |  |
| Facilitatore del RC       | Data         | Firma                                                                                 |

|                               |             |                                                                                     |
|-------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                               |             |                                                                                     |
| Dr. Raniero De Sisto          | 08/04/2025  |  |
| <b>Direttore di struttura</b> | <b>Data</b> | <b>Firma</b>                                                                        |
| Angelica Sabbatini            | 08/04/2025  |   |