



GESTIONE DEL RISCHIO CORRELATO ALL'ASSISTENZA
AREA LONG TERM CARE
PARM 2025
RIABILITAZIONE POLO GERIATRICO RIABILITATIVO

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'accredito 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).

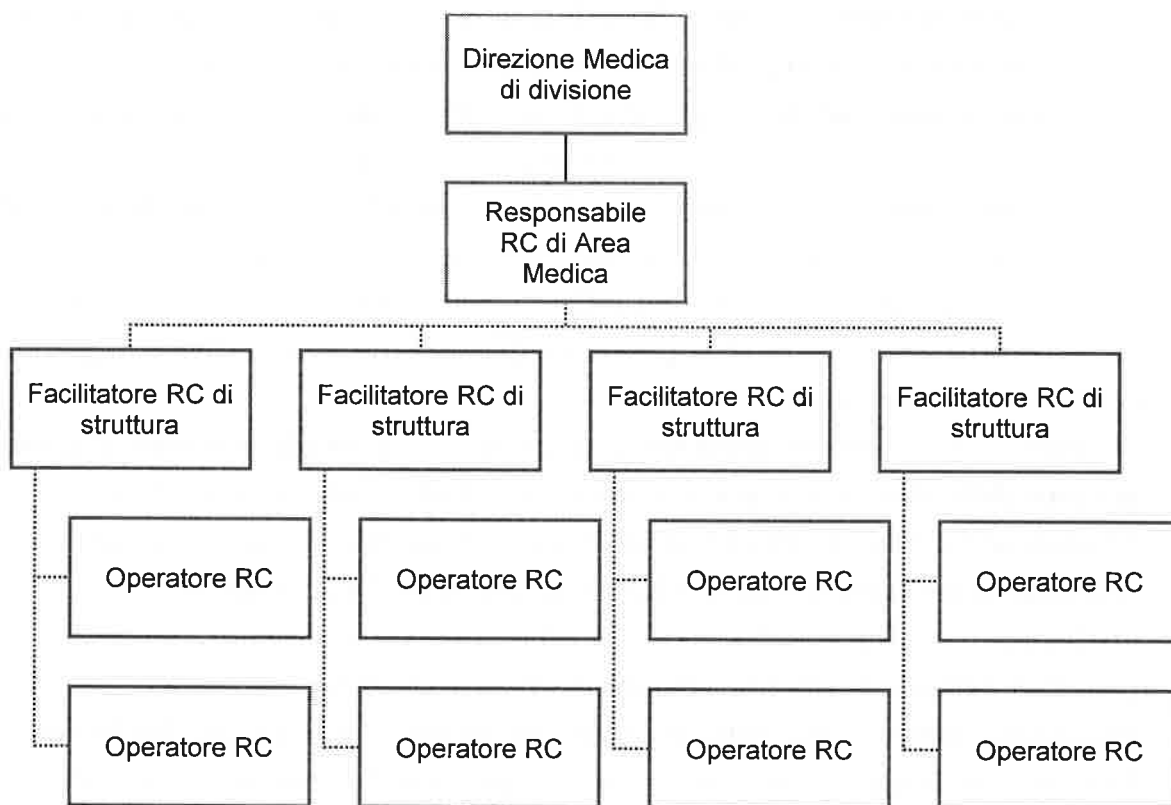
In effetti, solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica e promuovere la crescita di una cultura della sicurezza delle cure attenta e vicina sia al paziente che agli operatori: la sicurezza dei pazienti si determina, infatti, non solo come risultato di una pratica 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 Felice Lanzeni**

• 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'Unità di Medicina Fisica e Riabilitativa "Polo Geriatrico Riabilitativo" è una struttura rivolta a persone con necessità di Riabilitazione intensiva ed estensiva che intende coniugare i necessari livelli di standard sanitari con le caratteristiche ambientali e di servizio tipiche delle strutture alberghiere di alto livello.

La capacità ricettiva complessiva dell'Unità di Medicina Fisica e Riabilitativa è di 83 posti divisi in U.O. di Riabilitazione Estensiva e U.O. di Riabilitazione Intensiva, accreditati e a contratto con la Regione Lombardia (Decreto n. VIII/501 del 04/08/2005 e Decreto di voltura di accreditamento della Regione Lombardia n. 857 del 09/08/2018).

La struttura è articolata in 4 nuclei abitativi, organizzati su 2 piani, che comprendono spazi individuali e collettivi, quali:

Articolazione della struttura

La struttura è stata concepita con l'obiettivo di raggiungere i massimi livelli di comfort con un'attenzione particolare a salvaguardare un preciso stile ambientale senza sottovalutare la sicurezza per i Degenti e per chi vi fa visita.

L'alta qualità alberghiera, accompagnata da un servizio efficiente e specialistico, che da sempre si propone come struttura intermedia fra l'ospedale per acuti ed il territorio.

I reparti

I reparti di ciascuna Unità operativa sono organizzati con i seguenti servizi generali:

palestre di piano per la riabilitazione quotidiana dei Degenti, soggiorni/pranzo, locale controllo per il personale, ambulatorio medicheria, locali medici, salottini di ricevimento, tisaneria, locale per Caposala, bagni assistiti, locale pulito e sporco e locale attrezzature.

Camere da letto. Gli alloggi sono comodi e confortevoli, a uno o due letti, sono tutti dotati di servizio igienico attrezzato per la non autosufficienza, arredate con armadio e comodino per riporre il vestiario e gli effetti personali; sono provviste di televisore e di attacco telefonico, di luce diurna/notturna, di impianto centralizzato di aria condizionata e di gas medicali (ossigeno e aspirazione).

Le camere sono provviste di sistema di allarme sonoro e visivo per garantire all'Ospite un pronto intervento in caso di richiesta.

Spazi comuni

Dall'atrio che ospita la Reception è possibile accedere ai Reparti dell'Unità di Medicina Fisica e Riabilitativa, seguendo i quadri segnaletici posti nei punti nodali dei percorsi (sbarco ascensori – scale interne), anch'essi opportunamente contraddistinti con dizioni e grafica specifiche.

Al piano terra sono collocati i seguenti servizi generali:

- ✓ Reception;
- ✓ Ufficio Accoglienza;
- ✓ Ufficio di Direzione;
- ✓ Sale per riunioni;
- ✓ Uffici amministrativi;
- ✓ Ambulatori;
- ✓ Locale di FKT;
- ✓ Studio del Direttore Medico Sanitario;
- ✓ Studio del Primario dell'Unità di Medicina Fisica e Riabilitativa;

- ✓ Cappella, dedicata alla Madonna della Misericordia ispirata alla Madonna della Medaglia Miracolosa;
- ✓ Locale parrucchiera;
- ✓ Sala self service;
- ✓ Bar/Caffetteria

Adiacente al Bar, uscendo verso l'esterno si trova un ampio giardino piantumato attrezzato con gazebo, panchine, tavoli e sedie.

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; nomina i responsabili dei servizi. È presente nei seguenti giorni / orari: dal lunedì al venerdì, 09:00 - 17:30. La Direzione della Residenza ha 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	1	• Strutturali (%) • Tecnologici* (100%) • Umani (%) • Comunicazione (%) • Altro (%)	• Azione 1 (CONCLUSA) SI
Eventi avversi	2		• Azione 2 (CONCLUSIONE ENTRO)
Eventi sentinella	0		• SI •

* 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)

(inserire dati interni se disponibili)

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	1	1	250
2021	0	2	250
2022	0	0	0
2023	1	0	0
2024	0	0	0
Totale	0	0	0

(dati da Funzione Risk Management e Internal Audit)

5. Descrizione della posizione assicurativa

Tabella 3 –Descrizione della posizione assicurativa

Anno	Polizza (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 (*) 100%
STANDARD 1	Media Aziendale 0
STANDARD 2	Adesione su 85% eventi SI
FONTE	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 101 cadute su 76 Pz su 972 pz attivi
INDICATORE 2	% adesione linee guida (*) 100%
STANDARD 1	Media Aziendale? 6,84%
STANDARD 2	Adesione su 90% eventi
FONTE	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 5
INDICATORE 2	% adesione linee guida (*) 90%
STANDARD 1	Media Aziendale 10,65%
STANDARD 2	Adesione su 90% eventi SI
FONTE	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.

OBIETTIVO 4	Lavaggio delle mani
ATTIVITÀ	Monitoraggio presenza e consumo soluzione idroalcolica
INDICATORE 1	Adesione lavaggio mani >97%
INDICATORE 2	Consumo annuale soluzione 75 LT/29.000 GDO
STANDARD 1	> 75% personale (*) >97%
STANDARD 2	20 L / 1000 GDO
FONTE	Audit sanitari/Funzione aziendale acquisti
RESPONSABILITÀ	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 (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 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	Implementato in Linee Guida Aziendali
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Implementato in Linee Guida Aziendali
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	In fase di implementazione
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
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	In fase di implementazione
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)

OBIETTIVO 4	Infezione Correlate all'Assistenza
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

OBIETTIVO 5	Diffondere la cultura della sicurezza delle cure in relazione all'identificazione degli episodi di violenza contro operatore
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. Felice Lanzeni	25/03/2025	

Direttore di struttura	Data	Firma
Dott. Manuela Devasini	25/03/2025	