



Linee di Indirizzo per Piano di Gestione del Rischio

Centro Santo Stefano Cagli

Pag. 1 di 25

Linee di Indirizzo per Piano di Gestione del Rischio

<i>Gestione revisioni</i>		
Rev N°	Data	Causale
01	10/06/2024	Prima emissione
Stesura		
Redazione	Dr.ssa Marinella Tognoloni 	
Approvazione Direzione di Struttura		Dr. Paolo Serafini 



Linee di Indirizzo per Piano di Gestione del Rischio

Centro Santo Stefano Cagli

Pag. **2** di **25**

Sommario

1.INTRODUZIONE.....	3
2.OBIETTIVO DEL DOCUMENTO.....	4
3.QUADRO NORMATIVO.....	4
4.SIGLE E ABBREVIAZIONI.....	5
5.MODELLO ORGANIZZATIVO.....	5
5.1 Attività del Responsabile del Rischio Clinico di Area Medica (RRC).....	6
5.2 Facilitatore del Rischio Clinico di Struttura (FRC).....	7
5.3 Operatore di Rischio Clinico (ORC).....	8
6.CONTESTO ORGANIZZATIVO.....	9
7.DEFINIZIONI.....	9
8.PRINCIPI GENERALI DI APPROCCIO SISTEMICO.....	10
9.STRUMENTI DI ANALISI.....	11
9.1 Sistema di Segnalazione degli Eventi Avversi (Incident Reporting) ed Eventi Sentinella (SIMES)12	
9.2 Sistema di Sorveglianza delle cadute.....	13
9.3 Sistema di Segnalazione Ufficio URP.....	13
9.4 Sistema di Segnalazione delle Non Conformità (NC).....	14
9.5 Sistema di Sorveglianza Attiva di Laboratorio per microrganismi Alert.....	15
9.6 Analisi dei dati relativi ai contenziosi.....	16
9.7 Aggiornamento, implementazione e formazione sulle Procedure aziendali che recepiscono le Raccomandazioni Ministeriali.....	16
9.8 Misure reattive di gestione del RC: Audit e RCA.....	18
9.8.1 Audit Clinici.....	18
9-8-2 Significant Event Audit (SEA).....	18
9.8.3 Root Cause Analysis (RCA).....	19
9.9 Strumenti Pro-attivi.....	20
9.9.1 FMEA-FMECA.....	20
9.9.2 Giri per la Sicurezza (Safety Walkaround).....	20
9.9.3 Formazione sul RC.....	21
10.MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	21



11.DIFFUSIONE DEL PIANO DELLA GESTIONE DEL RISCHIO.....	22
12.BIBLIOGRAFIA.....	22

1. INTRODUZIONE

Tradizionalmente l'organizzazione dei Sistemi Sanitari si basava sull'assunto implicito che la qualità fosse imperniata sul principio che l'arruolamento di personale correttamente informato/formato e la disponibilità di strutture e attrezzature adeguate fossero *tout court* sinonimo di un adeguato livello assistenziale.

L'aumento esponenziale delle conoscenze tecnico-scientifiche, la parcellizzazione delle competenze e degli approcci sempre più orientati alla tecnologia, la razionalizzazione dei costi e l'aumentato bisogno di salute hanno finito per minare questa cognizione di qualità, imponendo la realizzazione di un approccio maggiormente sistemico al problema dell'assistenza, ossia mirato ad un maggior *governo* del sistema stesso.

Pertanto in una prima fase (negli Anni '80) ci si è concentrati sulla necessità di applicare metodologie gestionali e approcci mediati dal mondo industriale: tuttavia questi approcci non hanno avuto gran successo in ambito clinico, probabilmente per lo scarso coinvolgimento dei professionisti/operatori sanitari e probabilmente per un'attenzione eccessivamente centrata sugli aspetti gestionali/amministrativi e poco (o troppo poco) sul coinvolgimento dei clinici, in senso allargato.

Pertanto negli ultimi decenni si è assistito ad una sorta di "rivoluzione" culturale della gestione del "Governo Clinico", per cui diventa fondamentale porre l'attenzione alle azioni di formazione, partecipazione e co-responsabilizzazione degli operatori sanitari, piuttosto che non su azioni tipicamente orientate all'autorità e/o al sanzionamento dei comportamenti "sbagliati".

Quindi si è passati da una visione di tipo prevalentemente "meccanicistico", ad una in cui prevale nettamente il fattore umano, contemporaneamente concepito come risorsa e potenziale criticità. Infatti, se da una parte l'adattabilità dei comportamenti, e la complessità delle relazioni interpersonali sono prerogative fondamentali nonché delle vere e proprie risorse per il sistema, esse costituiscono al contempo un fattore critico, perché le dinamiche di lavoro sono complesse, la "performance" individuale variabile e, soprattutto, i risultati dei processi non sempre sono quelli attesi, in particolare non sempre sono prevedibili né riproducibili.

Spesso la possibilità che si verifichi un *evento avverso* dipende dalla presenza, nel sistema, di "insufficienze latenti" (insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo) che restano silenti nel sistema finché un fattore scatenante non le rende manifeste in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.



E' peraltro altrettanto possibile che l'evento avverso si verifichi a causa di un "errore umano", una procedura non rispettata, una distrazione, una negligenza o un incidente di percorso che ha direttamente consentito il verificarsi dell'evento stesso.

Inoltre può accadere che l'errore umano possa agire come fattore scatenante (ma non di per sé sufficiente) in presenza di una "falla" nel sistema, nell'organizzazione, per cui l'individuazione dell'errore "attivo" non esonera dalla ricerca degli errori "latenti", perché sono le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (*attività di prevenzione*) e contenere le conseguenze dannose degli errori comunque verificatisi (*attività di protezione*).

2. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

Obiettivo del presente documento è identificare alcuni ambiti di attività, monitoraggio e controllo finalizzati al contenimento del rischio clinico, all'identificazione di fattori critici e quindi in generale al miglioramento della performance e dell'esito in termini di salute per i pazienti, di benessere aziendale per gli operatori coinvolti, coinvolgendo al contempo i pazienti ed i loro familiari ai fini di evitare meccanismi di auto-referenzialità che impedirebbero di fatto di avere un'analisi il più possibile oggettiva delle attività svolte.

3. QUADRO NORMATIVO

Ormai è da molti anni che sono state avviate iniziative mirate alla promozione di un approccio sistemico alla sicurezza dei pazienti e delle cure. A livello nazionale, ad esempio, il Ministero della Salute istituì già nel 2003 una Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003) avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico: tale Commissione elaborò il documento "Risk Management in Sanità: il problema degli errori", che partendo da un'analisi approfondita del problema forniva una raccolta di suggestioni e raccomandazioni utili agli operatori sanitari.

Più recentemente, importanti provvedimenti legislativi hanno definito la sicurezza delle cure come parte integrante del diritto alla salute, rimarcando la necessità che in tutte le strutture sanitarie sia attivata un'adeguata funzione di Risk management.

La cosiddetta "Legge Gelli" dell'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", sancisce infatti all'Articolo 1 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. Definisce inoltre che a questa attività di prevenzione e gestione del rischio debba concorrere *tutto il personale sanitario*, dipendente o libero-professionista che operi in una Struttura Sanitaria convenzionata con il SSN.

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 5/08/2022 (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).

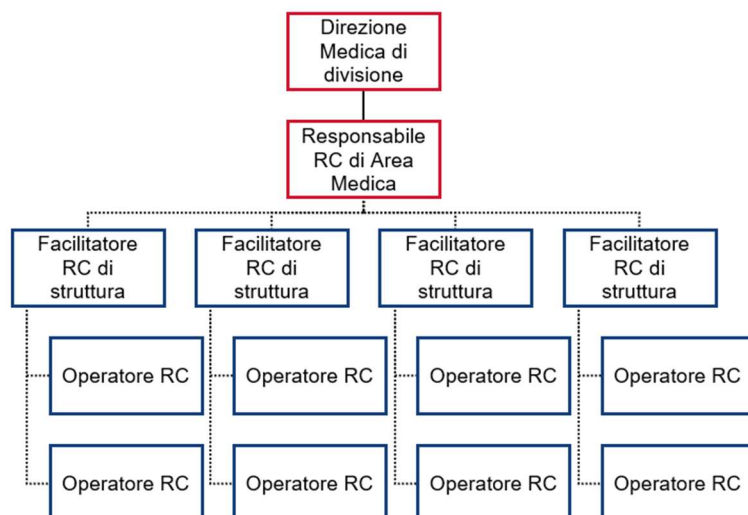
In tale contesto normativo il Gruppo KOS, con la finalità di porre le basi per una crescita della cultura della sicurezza delle cure e dell'assistenza ha deciso di sviluppare all'interno delle Strutture afferenti all'Area Riabilitazione l'attività di prevenzione, gestione e controllo del rischio clinico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

4. SIGLE E ABBREVIAZIONI

RC	Rischio Clinico
RRC	Responsabile di RC
FRC	Facilitatore di RC
ORC	Operatore di RC
MOG	Modello Organizzativo Gestionale
DS	Direzione Sanitaria
DG	Direzione Generale
DM	Direzione Medica
SEA	Significant Event Audit
LDP	Lesioni da pressione

5. MODELLO ORGANIZZATIVO

A partire da dicembre 2023 il modello organizzativo del Gruppo KOS di gestione del rischio clinico è declinato come nel seguente schema:





5.1 Attività del Responsabile del Rischio Clinico di Area Medica (RRC)

Il RRC 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.

Ognuno di essi riporta gerarchicamente alla rispettiva Direzione 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:
 - o supervisionare l'analisi, la valutazione e la riprogettazione di attività lavorative che comportano un sovraccarico mentale fisico e organizzativo
 - o coordinare l'analisi degli eventi avversi e degli errori umani mediante specifiche tecniche di analisi sistemica dell'evento avverso;
 - o 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.

5.2 Facilitatore del Rischio Clinico di Struttura (FRC)

Il FRC 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 RRC 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;



Linee di Indirizzo per Piano di Gestione del Rischio

Centro Santo Stefano Cagli

Pag. **8** di **25**

- ☐ 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 il RRC 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 RRC 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 RRC 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.

5.3 Operatore di Rischio Clinico (ORC)

L'ORC 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 FRC 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.

6. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Il Centro di Riabilitazione-Lungodegenza post-acuzie è situato nel territorio comunale della città di Cagli (PU) c/o l'Ospedale Civile "A. Celli", all'interno del primo piano della struttura, ed insiste pertanto nel territorio della AST 1.



Linee di Indirizzo per Piano di Gestione del Rischio

Centro Santo Stefano Cagli

Pag. 10 di 25

Il Centro Ospedaliero di Riabilitazione Intensiva è costituito da 20 posti letto situati al primo piano dell'edificio ospitante, con annessi gli uffici di direzione amministrativa, l'ufficio URP.

La sezione di lungodegenza post-acuzie (cod. 60) è collocata sempre al primo piano dell'edificio ospitante e si compone di 10 posti letto.

Il Centro Ospedaliero di Riabilitazione eroga attività riabilitativa intensiva in regime Ospedaliero e risponde a tutti i requisiti igienico-sanitari, funzionali e dimensionali previsti dalla normativa vigente per le istituzioni sanitarie che esplicano attività riabilitative in regime ospedaliero e/o extraospedaliero.

E' specializzato nella riabilitazione intensiva delle disabilità derivanti da patologie neurologiche, ortopediche e reumatologiche, cardiovascolari e respiratorie.

La lungodegenza post-acuzie eroga attività di cura a medio-bassa intensità assistenziale rivolta a pazienti che, superata la fase acuta, necessitano di un ulteriore periodo di degenza per completare il ciclo di cure in un ambiente protetto.

Il complesso di cure erogate ha prevalentemente carattere internistico, seppure accompagnato da programmi di riattivazione motoria.

L'organizzazione garantisce assistenza medica plurispecialistica, sorveglianza medica ed infermieristica secondo gli standard ospedalieri per l'intero arco delle 24 ore.

Le attività dei servizi diagnostici di supporto si svolgono in ambienti appositamente predisposti.

I servizi diagnostici di supporto erogano prestazioni specialistiche cliniche e strumentali nelle diverse tipologie d'intervento per pazienti ricoverati e non.

Aree/attività identificate come di maggior rischio dell'ambito dell'articolazione organizzativa della struttura:

- cadute accidentali
- errore di prescrizione della terapia farmacologica

7. DEFINIZIONI

Danno



Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)

Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato

Evento (Incident)

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente

Evento avverso (Adverse event)

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile"

Evento evitato (Near miss)

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

Evento sentinella (Sentinel event)

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito
- b) l'implementazione delle adeguate misure correttive
- c) la segnalazione su piattaforma SIMES al Ministero

Governo clinico (Clinical governance)

Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Sally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998).

Rischio (Risk)

Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso dello stesso. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K)



8. PRINCIPI GENERALI DI APPROCCIO SISTEMICO

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse è generato dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa/comunicativa.

In ambito sanitario sono molteplici i fattori che concorrono a definire il "grado di rischio" del sistema, che possono essere schematicamente raggruppati nelle seguenti classi:

a) fattori strutturali-tecnologici

- ☐ caratteristiche strutturali e impiantistiche (progettazione e manutenzione)
- ☐ sicurezza e logistica degli ambienti
- ☐ apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo)
- ☐ infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione

Particolare attenzione va inoltre posta anche alla valutazione, all'introduzione e all'impiego sul malato di nuove apparecchiature e/o tecnologie da parte del personale, che deve pertanto essere specificatamente addestrato (con relativa certificazione dell'effettivo svolgimento dell'addestramento previa raccolta di verbale ad hoc e di firme di presenza dei discenti).

b) fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro

- ☐ struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro)
- ☐ politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, sistemi premianti, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e caratteristiche dei turni
- ☐ sistema di comunicazione organizzativa
- ☐ riconoscimento e coinvolgimento degli stakeholder
- ☐ aspetti ergonomici (es: postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce)
- ☐ politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori, addestramento e formazione etc.

c) fattori umani (individuali e del team)

- ☐ sul singolo operatore: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, motivazione, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche etc) e competenza professionale
- ☐ dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione (fondamentali, da non sottovalutare mai)

Le risorse umane rappresentano uno dei fattori di maggiore criticità. Analogamente vanno considerate con estrema attenzione le dinamiche interpersonali e operative delle équipes



che concorrono (o dovrebbero farlo) al buon esito del processo/percorso. Di pari importanza l'efficacia della comunicazione interpersonale ed il grado di collaborazione tra operatori.

d) caratteristiche dell'utenza

- ☐ caratteristiche cliniche ed aspetti socio-culturali del singolo paziente
- ☐ rete sociale del paziente

9. STRUMENTI DI ANALISI

Gli strumenti utilizzati per l'analisi sistematica del Rischio Clinico, e pertanto presupposti base ed indispensabili per qualunque azione di miglioramento sono:

- ☐ Sistema di Segnalazione degli eventi avversi (Incident Reporting) e segnalazione di eventi sentinella (SIMES)
- ☐ Dati relativi al Sistema di Sorveglianza delle cadute (pazienti ed eventualmente operatori o visitatori), previo utilizzo di schede di segnalazione ad hoc
- ☐ Dati derivanti dalle segnalazioni dell'Ufficio URP (segnalazioni di criticità da parte dell'utenza)
- ☐ Dati derivanti dalle segnalazioni di Non Conformità da parte del personale (modulo di Non Conformità-NC e registri di NC) per errori nell'esecuzione di procedure/protocolli sensibili, anche amministrativi
- ☐ Dati relativi al Sistema di Sorveglianza Attiva di Laboratorio per germi alert
- ☐ Dati relativi al Sistema di Sorveglianza Attiva delle Infezioni Correlate all'assistenza
- ☐ Dati relativi al Sistema di Sorveglianza Attiva delle lesioni da pressione (LDP)
- ☐ Dati relativi alle richieste di risarcimento/contenziosi in atto e pregressi
- ☐ Aggiornamento, implementazione e formazione sulle Procedure aziendali che recepiscono le Raccomandazioni Ministeriali
- ☐ Attività di Audit interni (in particolare SEA) su specifici episodi/criticità e di Audit Aziendali di Gruppo su specifici temi (a campione e su base ispettiva)

E' evidente che, laddove non già esistenti tali modalità di raccolta dati e monitoraggio dei fenomeni, sarà necessario procedere ad una pianificazione fatta su implementazioni successive al fine di consentirne l'effettiva attivazione. Tale pianificazione può essere progettata anche considerando un arco temporale di due o tre anni, ma è essenziale iniziare ad attivare quanto prima quei monitoraggi che, alla luce dell'analisi delle potenziali aree di maggior rischio (riportate nel cap. 6, Contesto Organizzativo) che possano essere maggiormente rappresentativi di una gestione, anche iniziale, del Rischio in Struttura.



Si intende comunque mandatario e non differibile, laddove non già attivato, l'implementazione del Sistema di Sorveglianza dell'Incident Reporting.

9.1 Sistema di Segnalazione degli Eventi Avversi (Incident Reporting) ed Eventi Sentinella (SIMES)

Vedi procedura aziendale specifica.

Ogni volta che si verifica e viene comunicato un evento avverso, che ne sia derivato un danno al paziente o meno (se sussistono elementi di potenziale rischio ripetibili per i pazienti e/o gli operatori), la Direzione Generale (DG) e/o Sanitaria (DS), oltre a verificare che si sia preso in carico il paziente per attuare tutte le misure eventualmente necessarie al fine di mitigare il danno (se avvenuto) e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo.

E' inoltre necessario che nella procedura specifica si recepiscono le raccomandazioni ministeriali in tema di comunicazione ai pazienti degli eventi avversi, di azioni di sostegno per gli operatori sanitari coinvolti in un evento avverso, e non ultima di comunicazione esterna in caso di eventi avversi.

mettono in atto le seguenti azioni: l'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) segnala quanto accaduto a ORC e FRC ed alla Direzione Sanitaria secondo le procedure individuate a livello aziendale utilizzando preferibilmente l'apposita scheda di segnalazione (prima parte a carico del segnalante), o comunque scrivendo una relazione clinica sull'accaduto.

La scheda di segnalazione (format unico riportato nell' **Allegato 1**) sarà quindi analizzata dal FRC che provvederà a completarla, provvedendo alla definizione degli items riportati nella seconda parte (dedicata al responsabile medico dell'IR di Struttura), e quindi archiviata, elaborata in tutte le sue informazioni su apposito database (uniforme per l'intera Area Riabilitazione, costruito sulla base della scheda di segnalazione/Allegato 1) per conoscenza al Responsabile del Rischio Clinico di Area Riabilitazione.

Successivamente, sulla base della gravità eventuale del fatto o della sua rilevanza ai fini della sicurezza (anche a prescindere da eventuali conseguenze effettive), l'ORC congiuntamente con il FRC, oltre che allertare il RRC, convocano specifico AUDIT con tutte le figure sanitarie coinvolte al fine di analizzare evento, possibili cause identificate ed eventuali azioni di prevenzione da implementare.

Scopo dell'Audit è quello di promuovere azioni preventive (Piano di miglioramento), al fine di evitare il ripetersi di potenziali errori, nell'ottica della sicurezza delle cure.

I dati relativi all'analisi delle segnalazioni di IR della Struttura saranno riportati nella Relazione Consuntiva Annuale, pubblicata sul sito aziendale della stessa.

9.2 Sistema di Sorveglianza delle cadute

Vedi Procedura aziendale specifica.



Le cadute sono eventi potenzialmente prevenibili tramite la rilevazione di alcuni elementi, anche attraverso appositi strumenti di lavoro che, congiuntamente ad una irrinunciabile valutazione clinica ed assistenziale globale, consentono agli operatori sanitari di adottare le opportune azioni preventive. E' fondamentale che sia gli operatori che i pazienti e i loro familiari/caregiver acquisiscano la consapevolezza del rischio di caduta e collaborino in modo integrato e costante, attento all'applicazione di strategie multifattoriali.

L'obiettivo è la prevenzione dell'evento sentinella *"Morte o grave danno per caduta di paziente"* nelle strutture sanitarie. Si prefigge, inoltre, di comprimere il rischio di caduta e, nel caso che l'evento accada, di ridurne le conseguenze.

Attraverso la valutazione di ciascun paziente e l'attuazione di interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio personali ed ambientali è possibile prevenire e comprimere il rischio di caduta. La capacità e la possibilità di una gestione immediata e corretta del paziente dopo una caduta e di una assistenza appropriata per gli eventuali esiti sono obiettivi professionali ed organizzativi fondamentali per gli operatori e per le strutture.

I dati relativi all'analisi del Sistema di Monitoraggio del Rischio caduta (scheda di segnalazione riportata nell'**Allegato 2**, i cui dati andranno inseriti in apposito database uniforme per l'intera Area Riabilitativa) saranno riportati nella Relazione Consuntiva Annuale della Struttura, pubblicata sul sito aziendale della stessa.

9.3 Sistema di Segnalazione Ufficio URP

Vedi Procedura aziendale.

Il percorso di prevenzione e gestione dei **Reclami** e di gestione delle **Segnalazioni** ha un impatto organizzativo nelle dinamiche relazionali dell'Azienda, interagendo con altri percorsi di miglioramento della qualità.

Un **Reclamo** è qualunque espressione di insoddisfazione che richieda una risposta: nell'ambito dei servizi sanitari il reclamo è causato di solito da un **disservizio** (clinico, organizzativo, amministrativo).

In seguito all'invio di un reclamo, ai fini della risoluzione del possibile disservizio presentato, si apre a livello amministrativo un percorso di istruttoria più o meno codificato e circostanziato, che chiama in causa differenti livelli organizzativi a seconda del tipo di segnalazione presentata.

Vi sono infatti segnalazioni generiche, reclami nominativi (in cui è specificato il nominativo del Responsabile Medico del percorso o del paziente, o di un operatore sanitario o amministrativo coinvolto), reclami che richiedono l'assunzione di un parere tecnico medico, reclami riferiti a presunti errori professionali (che potrebbero sfociare in una richiesta di risarcimento danni), reclami riferiti a presunti illeciti, di rilevanza penale.

Sono oggetti di **Reclamo**, alcuni disservizi comuni in molte Aziende Sanitarie (elenco che non intende essere esaustivo):

- ▣ tempi di risposta alle richieste formulate dalle famiglie (es: colloquio con i familiari)



- ☐ tempi di consegna copia cartelle cliniche
- ☐ difficoltà di rapporto con gli operatori
- ☐ informazione scarsa o non corretta
- ☐ qualità del vitto ospedaliero
- ☐ comfort alberghiero nella struttura
- ☐ perdita di oggetti di proprietà del paziente (es: valori, protesi dentarie etc)

I dati relativi all'analisi del Sistema di Monitoraggio delle Segnalazioni/Reclami all'Ufficio URP della Struttura saranno riportati nella Relazione Consuntiva Annuale della stessa, pubblicata sul sito aziendale.

9.4 Sistema di Segnalazione delle Non Conformità (NC)

Vedi Procedura aziendale.

La **Segnalazione** costituisce una modalità di comunicazione "interna relativa a eventuali **Violazioni del Modello Organizzativo e/o del Codice Etico** aziendale.

Come per i Reclami, tra le diverse fasi di questo percorso è particolarmente cruciale approfondire l'analisi dell'istruttoria aziendale nei singoli passaggi operativi previsti.

In seguito all'invio di una segnalazione, ai fini della risoluzione del possibile disservizio presentato, o di gestione della violazione ipotizzata, si apre a livello amministrativo un percorso di istruttoria più o meno codificato e circostanziato, che chiama in causa differenti livelli organizzativi a seconda del tipo di segnalazione presentata.

Sono oggetto di **Segnalazione** non solo le condotte penalmente perseguibili, o gli atti contrari a quanto previsto dall'ordinamento giuridico, ma anche tutti quei comportamenti, o irregolarità, compiuti o anche tentati, a danno dell'Azienda e dell'organizzazione.

In particolare la segnalazione, che se possibile deve essere inoltrata con tempestività atteso il carattere preventivo dello strumento, può interessare fatti, atti, eventi od omissioni tali da produrre:

- a) pregiudizio all'immagine dell'Azienda o pregiudizio patrimoniale o danno alla salute o alla sicurezza dei dipendenti o di altri soggetti che svolgono la loro attività presso l'Azienda;
- d) violazioni del Codice di comportamento o di altre disposizioni sanzionabili in via disciplinare;
- e) conseguenze penalmente rilevanti.

Non possono essere oggetto di segnalazione le comunicazioni che non riguardino situazioni direttamente percepite dal segnalante.

Sono invece considerate **Non Conformità (NC)**:



- ☐ Uno scostamento riscontrato nelle caratteristiche del processo, rispetto ai requisiti e prescrizioni specificati (es. Modello Organizzativo Gestionale MOG, Codice Etico, Procedure, Politiche, leggi e regolamenti nazionali e/o aziendali).
- ☐ Una carenza dello stesso modello organizzativo o documentazione ad esso correlata o carenza nell'applicazione dei requisiti e prescrizioni in essi contenuti, oppure relativamente alla documentazione (es. MOG, Codice Etico, Procedure, etc.), tali da rendere inaccettabile o indeterminata la qualità di ogni singolo processo o di una sua parte, oppure la gestione delle norme ambientali, di sicurezza e salute, sia verso il personale dell'Azienda, sia verso i clienti e gli stakeholder.

I dati relativi all'analisi del Registro delle NC della Struttura saranno riportati nella Relazione Consuntiva Annuale della stessa, pubblicata sul sito aziendale.

9.5 Sistema di Sorveglianza Attiva di Laboratorio per microrganismi Alert

Vedi Procedura aziendale.

L'obiettivo di miglioramento e rafforzamento di specifiche misure di sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) costituiscono parte integrante del Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, nonché materia di monitoraggio e verifica da parte delle Regioni e di AGENAS alla luce di quanto stabilito dal Decreto Attuativo n°118/2022 "Legge annuale per mercato e la concorrenza 2021".

Tra tutte le ICA, le infezioni (o anche le colonizzazioni, della stessa rilevanza delle infezioni da un punto di vista epidemiologico anche se non clinico) da microrganismi resistenti o multi-resistenti sono le più temibili.

Si definiscono pertanto microrganismi "alert", o "sentinella", una serie di microrganismi rilevanti sotto il profilo epidemiologico, in grado di diffondersi rapidamente, o portatori di resistenze multiple agli antibiotici.

Obiettivi di un sistema di Sorveglianza attiva di laboratorio, in ambito di ricovero ospedaliero e residenziale sono:

- ☐ Segnalare in modo tempestivo la presenza di germi "sentinella" ai reparti in modo da attivare nel tempo più breve la tipologia di Precauzioni aggiuntive a quelle standard da adottare per la prevenzione della diffusione degli stessi;
- ☐ Identificare criticità e aree prioritarie di intervento (eventi sentinella, epidemie, cluster, scarsa qualità dell'assistenza, adozione di comportamenti scorretti, mancato rispetto dei protocolli di sicurezza);
- ☐ Predisporre e orientare misure di controllo;
- ☐ Formulare ipotesi su fattori di rischio eventuali associati a particolari categorie di pazienti e/o di procedure/attività assistenziali;
- ☐ Sensibilizzare/coinvolgere gli operatori, anche tramite report informativi di ritorno sulla qualità dell'assistenza erogata in termini di incidenza di ICA.

I dati relativi all'analisi del Sistema di Sorveglianza Attiva saranno riportati nel Report Consuntivo Annuale del Rischio che verrà pubblicato sul sito della Struttura.

9.6 Analisi dei dati relativi ai contenziosi

La Gestione del Rischio è strettamente connessa con la gestione del contenzioso, che ne rappresenta una componente di tutto rilievo. La gestione del rischio rappresenta, infatti, lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria. Qualora la prevenzione sia insufficiente è comunque compito della struttura sanitaria farsi carico della migliore gestione possibile degli eventi avversi associati all'assistenza sanitaria, attraverso l'attivazione di strumenti di studio ed analisi dei fenomeni finalizzati all'individuazione ed al trattamento delle criticità rilevate.

Qualora il paziente danneggiato richieda il risarcimento del danno conseguente all'evento avverso, occorre informare tempestivamente il Comitato Valutazione Sinistri (CVS) per la presa in carico del sinistro.

Il Comitato Valutazione Sinistri, è composto da un gruppo di lavoro multidisciplinare con il fine di gestire l'istruttoria del sinistro per l'individuazione di possibili profili di responsabilità e, di conseguenza, la definizione dell'eventuale risarcimento. Partecipano al CVS anche il broker e la compagnia assicurativa.

Il Comitato, con cadenza periodica, salvo situazioni che ne richiedano la convocazione straordinaria, ha il compito di valutare in maniera congiunta:

- ▣ l'istruzione e lo stato delle pratiche aperte
- ▣ la definizione e l'aggiornamento degli importi riservati
- ▣ le proposte di gestione della vertenza, sia in sede giudiziale che stragiudiziale, con indicazione del massimo ammontare dell'offerta formulabile
- ▣ le eventuali problematiche emerse nelle procedure al fine (supporto nell'ambito del rischio clinico)

I risultati relativi ai sinistri liquidati nel corso degli anni, saranno riportati nella Relazione Consuntiva Annuale, pubblicata sul sito aziendale della stessa.

9.7 Aggiornamento, implementazione e formazione sulle Procedure aziendali che recepiscono le Raccomandazioni Ministeriali

Ogni Struttura deve implementare procedure aziendali specifiche in recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali pertinenti per tipologia di attività clinica svolta.

Ogni 2 anni le procedure aziendali andranno revisionate al fine di garantire un aggiornamento costante delle stesse, sia da un punto di vista tecnico-clinico che da un punto di vista organizzativo.

Finalità comune e primaria di tutte queste procedure è quella di contenere al massimo il rischio clinico insito in alcune attività, offrendo delle soluzioni organizzative ad hoc.



Linee di Indirizzo per Piano di Gestione del Rischio

Centro Santo Stefano Cagli

Pag. 19 di 25

In particolare, le Raccomandazioni Ministeriali implementabili nell'Area Riabilitazione sono:

Raccomandazione Ministeriale 1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio, ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio
Raccomandazione Ministeriale 4	Prevenzione del rischio suicidio del paziente in ospedale
Raccomandazione Ministeriale 5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
Raccomandazione Ministeriale 7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
Raccomandazione Ministeriale 8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
Raccomandazione Ministeriale 9	Prevenzione degli eventi avversi a causa del malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
Raccomandazione Ministeriale 11	Morte o grave danno conseguente al malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero/extraospedaliero)
Raccomandazione Ministeriale 12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA
Raccomandazione Ministeriale 13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
Raccomandazione Ministeriale 17	Raccomandazione per la Riconciliazione Farmacologica
Raccomandazione Ministeriale 18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
Raccomandazione Ministeriale 19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Per ognuna delle seguenti procedure viene effettuata periodicamente specifica formazione al personale, con particolare attenzione per il personale neo-assunto.

9.8 Misure reattive di gestione del RC: Audit e RCA

9.8.1 Audit Clinici

L' Audit Clinico può essere definito come un'analisi sistematica della qualità delle cure prestate, inclusa l'analisi delle procedure cliniche utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse e soprattutto gli *outcome* del processo, attraverso un riesame continuo

delle informazioni documentate, un adeguato coordinamento del gruppo di lavoro, la raccolta delle evidenze, la stesura di report e verbali, la definizione della conclusione dell'attività.

L'audit clinico si differenzia dalla semplice raccolta di dati, e non si limita a confrontare i dati risultanti dalla misurazione di indicatori della propria pratica clinica da quella definita dagli standard: ciò costituisce solo una parte del processo di audit che prevede oltre alla valutazione degli scostamenti della pratica clinica rispetto a determinati standard, le azioni di miglioramento e la valutazione delle iniziative intraprese.

Allo stesso modo *l'audit clinico* va distinto da ciò che i professionisti svolgono nel loro operare quotidiano, talora impropriamente definito come audit, ovvero:

- ☐ la discussione dei casi clinici, delle procedure adottate e della casistica, senza definire a priori gli standard con cui confrontarsi
- ☐ la raccolta dei dati relativi alle attività che spesso non vengono portati a conoscenza e discussi dai professionisti
- ☐ l'introduzione di cambiamenti delle prassi esistenti senza conoscere a priori il divario rispetto all'obiettivo che si ipotizza di raggiungere o senza una precisa definizione del piano di valutazione degli interventi messi in atto

L'Audit Clinico è un processo di miglioramento della qualità e quindi i potenziali benefici sono:

- ☐ Miglioramento della pratica al fine di produrre reali benefici nella cura del paziente e nella fornitura di servizi
- ☐ Sviluppo di una cultura favorevole all'apertura al cambiamento
- ☐ Fornire garanzie sulla qualità dell'assistenza mediante applicazione delle migliori pratiche evidence-based
- ☐ Ascolto dei pazienti al fine di comprendere e dare risposta alle loro aspettative
- ☐ Sviluppare linee guida o protocolli aziendali e/o di reparto/servizio
- ☐ Ridurre al minimo l'errore o i possibili danni ai pazienti
- ☐ Ridurre reclami/risarcimenti

9-8-2 Significant Event Audit (SEA)

Vedi Procedura Aziendale.

Di fatto si tratta di una forma di Audit focalizzato su precisi eventi percepiti come "significativi": può pertanto essere definito come un processo in cui singoli eventi (di rilievo non solo in senso negativo ma anche positivo) vengono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure erogate al fine di individuare i cambiamenti che possono apportare un miglioramento al sistema.



Si differenzia dall'Audit clinico perché è un metodo “qualitativo” che non prevede una misura della performance e si distingue metodologicamente da altri metodi di analisi reattiva/retrospettiva come la RCA o la discussione di casi clinici.

Le fasi di un SEA sono:

- ☐ Presa di consapevolezza e prioritarizzazione di un evento significativo (sia in senso negativo che positivo) per l'organizzazione
- ☐ Raccolta di informazioni analitiche sul processo individuato
- ☐ Incontro del team (di persone coinvolte fattivamente nel processo), previa identificazione di un “facilitatore” dello stesso, e in tempi “rapidi” (45 minuti, massimo 1 ora)
- ☐ Analisi dell'evento significativo (cosa è successo? Perché? Cosa si è appreso? Quali sono le azioni da implementare?)
- ☐ Fase di pianificazione concordata del cambiamento da implementare (comprensiva dell'analisi delle modalità di misurazione dello stesso)
- ☐ Documentazione (verbalizzazione) dell'Audit
- ☐ Condivisione delle conoscenze, affinché l'intera organizzazione possa apprendere da questa esperienza.

Ovviamente l'intero processo di lavoro del team va effettuato in un clima di collaborazione fattiva e positiva, senza alcuna esacerbazione di attriti tra i membri o di “colpevolizzazione” eventuale di operatori, al fine di non vanificare lo sforzo di revisione e analisi propositiva dell'intero processo.

9.8.3 Root Cause Analysis (RCA)

Vedi Procedura Aziendale.

Uno degli strumenti reattivi di approccio sistemico agli eventi avversi più validati e utilizzati è costituito dalla RCA.

Di fatto la RCA è un processo di riflessione strutturato e sistematico che permette l'analisi delle cause profonde (causa radice) e dei fattori contribuenti in vario modo al verificarsi di un evento avverso; in particolare la metodologia RCA mira a verificare quali tra i fattori coinvolti nella genesi di un evento (o quasi-evento) abbia maggiori potenzialità di riprodursi in futuro conducendo al verificarsi di ulteriori eventi avversi.

La RCA fondamentalmente risponde ai seguenti prerequisiti:

- ☐ Si focalizza su processi/sistemi e NON sulle performances individuali
- ☐ Inizia cause specifiche dei processi assistenziali per giungere alle cause comuni dei processi organizzativi



- ☐ Chiede il “perché?” di un fatto, si risponde e chiede ancora “perché?”, ripetutamente per arrivare alle cause profonde
- ☐ Identifica i cambiamenti da apportare nei sistemi e processi organizzativi per ridurre gli eventi avversi in futuro

L'analisi prevede un approccio di tipo causa-effetto, e di norma utilizza strumenti di sintesi rappresentati da diagrammi di causa-effetto.

9.9 Strumenti Pro-attivi

Sono strumenti proattivi della gestione del Rischio clinico: FMEA-FMECA, Safety walkaround, formazione specifica a tutto il personale

9.9.1 FMEA-FMECA

Vedi Procedura aziendale.

Le *Failure Mode and Effect Analysis/Failure Mode and Effect Criticality Analysis* (FMEA/FMECA) sono attività di analisi che prevedono una mappatura dei processi per individuarne proattivamente i rischi: di fatto sono delle tecniche di analisi utilizzate nelle “organizzazioni industriali ad alto rischio”, come per esempio centrali nucleari, industrie aerospaziali, ecc. Da circa un decennio sono applicate anche in contesti sanitari, al fine di individuare e trattare i *potenziali rischi* presenti nei processi clinico-assistenziali, con l'obiettivo di prevenire gli errori e gli incidenti prima del loro accadimento.

FMEA e FMECA rientrano tra gli strumenti proattivi del *risk management*, in quanto prevedono l'analisi di un processo predefinito e l'individuazione, da parte di un team multidisciplinare, dei possibili difetti o errori prevenibili (i cosiddetti *failure mode*) prima che essi accadano, al fine di attribuire delle priorità ai cambiamenti da implementare per garantire una maggiore sicurezza delle cure.

La tecnica FMEA è un metodo qualitativo attraverso il quale, dall'analisi delle singole attività di un processo, è possibile individuare i difetti o gli errori che possono accadere durante un processo e, quindi, implementare azioni di miglioramento per evitarne l'accadimento. A integrazione della FMEA viene solitamente utilizzata la tecnica FMECA, che, rispetto alla prima, introduce delle valutazioni quantitative di ogni *failure mode*.

9.9.2 Giri per la Sicurezza (Safety Walkaround)

Vedi Procedura aziendale.

Consiste nell'esecuzione da parte di un gruppo di professionisti appositamente formati di un giro visita presso le unità operative, i reparti e i servizi assieme al personale operativo dell'area in questione, al fine di raccogliere informazioni/suggerimenti su condizioni ritenute potenzialmente a rischio dagli stessi. Nell'ambito di questi “giri di visita” il gruppo di lavoro può riscontrare di persona alcune criticità che verranno analizzate e discusse nell'intento di trovare soluzioni adeguate per il miglioramento della sicurezza dei pazienti e degli operatori stessi.



L'attività andrebbe svolta almeno 1 volta l'anno per servizio/reparto, preferibilmente in tutti i turni di servizio.

9.9.3 Formazione sul RC

Almeno una volta l'anno andrà effettuato un corso obbligatorio a tutto il personale sanitario sul tema della gestione del Rischio Clinico. Nel corso della formazione andranno analizzate le principali aree di rischio, gli strumenti a disposizione per una gestione in sicurezza delle stesse (compresa formazione sulle Raccomandazioni Ministeriali), formazione in tema di *incident reporting* e igiene ospedaliera.

La ripetizione dell'evento formativo con cadenza annuale facilita la possibilità di copertura formativa in tema di rischio di tutto il personale, compreso il neo-assunto, alla luce delle problematiche connesse al rapido turnover dello stesso.

10. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

AZIONE	Risk Manager	FCR*	ORC**	Direttore di struttura	Coordinatore infermieristico
Redazione e revisione del Piano	R	C	C	C	I
Adozione del Piano	I	R	C	C	C
Attivazione e Monitoraggio del Sistema di IR	I	R	C	R	C
Identificazione dei Sistemi di Sorveglianza per il Monitoraggio del RC	I	R	C	C	C
Monitoraggio del Piano	C/I	R	R	I	C
Pubblicazione sul sito aziendale del Piano annuale per la gestione del RC	I	C	C	R	I
Implementazione di azioni proattive e/o reattive	C	R	C	I	C



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

***Facilitatore di RC: identificato dal Facilitatore di Struttura come referente di area/servizio/reparto per l'attuazione del PARM*

R = Responsabile

I = Interessato

C = Coinvolto

11. DIFFUSIONE DEL PIANO DELLA GESTIONE DEL RISCHIO

Vedi Procedura aziendale.

Il presente Piano è scaricabile dal sito internet della Struttura.

I dati delle analisi riportate ai capitoli 9.1, 9.2, 9.3, 9.5, 9.6 sono riportati nella relazione Annuale del Rischio Clinico pubblicata sul sito aziendale.

I dati relativi alle attività di effettuazione di Audit clinici, RCA, FMEA/FMECA vengono condivisi tra DG, DS e con i Professionisti coinvolti nel processo stesso, mediante invio su apposita mailing list.

In concomitanza con l'edizione annuale di formazione specifica sul Rischio Clinico, verranno presentati tutti i dati di sorveglianza effettuati in Struttura al fine della condivisione delle criticità, delle azioni di miglioramento già implementate o da effettuare.

12. BIBLIOGRAFIA

- ② Sito del Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it/>
- ② Linee Guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità - Ministero della Salute, giugno 2011
- ② Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico - Root Cause Analyses (RCA), Ministero della Salute e delle Politiche Sociali, settembre 2009
- ② Risk Management in Sanità: Gestione degli errori, Commissione tecnica sul rischio clinico (DM 5 marzo 2003)
- ② Circolare ministeriale 52/1985 - Lotta alle infezioni ospedaliere
- ② Circolare ministeriale 8/1988 - Lotta alle infezioni ospedaliere
- ② Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025



Linee di Indirizzo per Piano di Gestione del Rischio

Centro Santo Stefano Cagli

Pag. **25** di **25**

- ▣ 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 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 annuale del mercato e la concorrenza (L. 5 agosto 2022, n° 118)