

Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico

Anno 2025

0	27/03/2025			
Rev.		Redatto: Dr. Paolo Lazzari Direttore di Struttura		Verificato e Approvato: Dr. Fabio fondi Direttore Sanitario Dr. Paolo Lazzari Direttore di struttura

Sommario

1.	Introduzione.....	3
2.	Obiettivo del documento.....	3
3.	Contesto organizzativo	4
4.	Modello organizzativo per la gestione del rischio clinico	5
4.1	Attività del Responsabile del Rischio Clinico di Area Medica (RRC)	5
4.2	Facilitatore del Rischio Clinico di Struttura (FRC)	7
4.3	Operatore di Rischio Clinico (ORC)	8
4.4	Modello di gestione del rischio clinico	9
5.	Relazione consuntiva sugli eventi avversi 2024.....	10
5.1	Eventi significativi non sentinella	10
5.2	Eventi Sentinella	13
5.3	Altre attività.....	13
5.3.1	Monitoraggio delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA).....	13
5.3.2	Fenomeni di aggressione agli operatori e di maltrattamenti ai pazienti	14
5.3.3	Allineamento delle procedure assistenziali alle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure	14
5.3.4	Formazione su tematiche riguardanti la sicurezza delle cure.....	16
6.	Matrice delle responsabilità	16
7.	Piano di gestione del rischio clinico 2025	17
7.1	Obiettivi strategici	17
7.1.1	Obiettivo 1: Diffusione della cultura della sicurezza delle cure.....	17
7.1.2	Obiettivo 2: Implementazione delle Raccomandazioni ministeriali	17
7.1.3	Obiettivo 3: Monitoraggio degli eventi sentinella (SIMES)	17
7.2	Attività	18
8.	Riepilogo sinistri.....	20
9.	Modalità di diffusione del documento	21
10.	Riferimenti bibliografici e normativi	21

1. Introduzione

In passato, l'organizzazione dei Sistemi Sanitari partiva dall'idea che la qualità delle cure fosse garantita semplicemente dall'assunzione di personale ben preparato e dalla presenza di strutture e strumenti adeguati, considerati automaticamente indicatori di un'assistenza efficace. Tuttavia, l'enorme crescita delle conoscenze scientifiche, la frammentazione delle competenze, l'orientamento sempre più tecnologico, la necessità di ottimizzare i costi e l'aumento delle richieste di salute hanno messo in crisi questo modello, spingendo verso una gestione più complessa e sistemica, mirata a un migliore controllo del sistema sanitario.

Negli anni '80, si è tentato di introdurre metodi di gestione mutuati dal settore industriale, ma questi approcci non hanno dato i risultati sperati in ambito clinico, soprattutto a causa del limitato coinvolgimento dei professionisti sanitari e di un'eccessiva attenzione agli aspetti organizzativi e amministrativi, trascurando il ruolo dei clinici. Negli ultimi decenni, si è verificato un cambiamento culturale significativo nella gestione del "Governo Clinico", con un maggiore accento sulla formazione, la partecipazione attiva e la condivisione delle responsabilità tra gli operatori, piuttosto che su misure basate sull'autorità o sul sanzionamento dell'errore umano.

Si è così passati da una visione di tipo "meccanicistico" a una che pone al centro l'elemento umano, visto sia come risorsa che come possibile fonte di criticità. Da un lato, la flessibilità dei comportamenti e la complessità delle relazioni tra le persone rappresentano punti di forza del sistema; dall'altro, costituiscono un fattore di rischio, poiché le dinamiche di lavoro sono intricate, le prestazioni individuali possono variare e i risultati dei processi non sono sempre prevedibili o replicabili.

Spesso, gli eventi avversi sono correlati a "insufficienze latenti" del sistema, come ad esempio errori di progettazione, organizzazione o controllo, che rimangono invisibili fino a quando un evento specifico non li porta alla luce, causando danni di varia entità. Allo stesso modo, un evento avverso può essere provocato da un "errore umano", come il mancato rispetto di una procedura, una distrazione o una negligenza, che contribuisce direttamente al verificarsi dell'evento stesso.

Inoltre, l'errore umano può agire come fattore scatenante in presenza di una debolezza nel sistema, ma non è di per sé sufficiente a spiegare l'evento. Per questo, individuare l'errore "attivo" non basta: è necessario identificare e correggere anche i difetti "nascosti" del sistema, poiché solo eliminando queste carenze si può ottenere un controllo efficace del rischio clinico. Ciò significa ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione) e limitare i danni causati da quelli che comunque si presentano (protezione).

2. Obiettivo del documento

L'obiettivo del presente documento consiste nell'identificare alcuni ambiti di attività, monitoraggio e controllo finalizzati all'identificazione di fattori critici e quindi al contenimento del rischio clinico ed in generale al miglioramento della performance e dell'esito in termini di salute per i pazienti, di benessere aziendale per gli operatori coinvolti, con il coinvolgimento di pazienti e 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. Contesto organizzativo

Il Centro Santo Stefano di Macerata Feltria fa parte del Gruppo KOS ed opera nel settore della riabilitazione funzionale con elevato livello di competenza maturato nell'ambito di un approccio caratterizzato da alta specializzazione, approccio multidisciplinare, elevata complementarietà con il servizio pubblico, personalizzazione degli interventi finalizzati al massimo recupero funzionale, alla valorizzazione delle abilità residue e al reinserimento sociale delle persone.

Il Centro dispone di 30 posti letto di riabilitazione intensiva extra-ospedaliera. E' inoltre presente un Centro Ambulatoriale di riabilitazione (CAR).

Il Santo Stefano è un Centro di Riabilitazione privato accreditato che opera in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale. Le prestazioni sono erogate sia in convenzione con il servizio sanitario nazionale, sia in regime privato.

L'attività del Centro è articolata per aree di intervento:

- **Riabilitazione neurologica:** si rivolge a persone che hanno subito una perdita di autonomia a seguito di disabilità conseguenti a malattie congenite o acquisite a carico del sistema nervoso centrale e periferico (ad esempio ictus, malattie neurodegenerative come morbo di Parkinson, polinevriti, miopatie ecc.). Tutte le patologie che danno luogo alla necessità di una riabilitazione neurologica sono estremamente complesse da trattare ed i migliori risultati si possono raggiungere solo con un approccio multidisciplinare. I problemi che più frequentemente si manifestano riguardano alterazioni dell'equilibrio, dell'orientamento e del movimento, nonché perdita dell'indipendenza funzionale e problemi concomitanti quali incontinenza, disfagia e compromissione delle funzioni cognitive e della sfera della comunicazione.

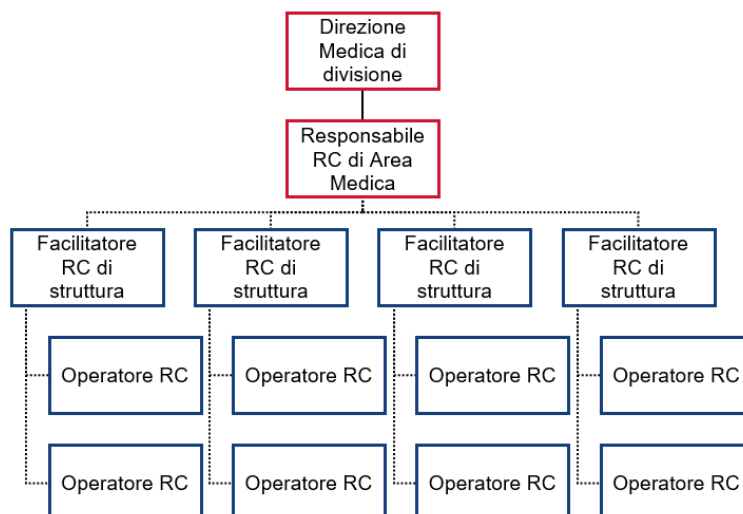
- **Riabilitazione ortopedica:** rivolta al recupero di capacità funzionali motorie ridotte o perdute per malattia o traumi e al mantenimento e recupero di funzioni che vanno indebolendosi nel corso di malattie croniche, segnatamente di tipo ortopedico-traumatologico o reumatologico. Tale tipologia di riabilitazione viene affrontata in diversi contesti in funzione dei bisogni del paziente e dell'avanzamento dell'evoluzione della malattia. Il protocollo operativo del Centro prevede, previa valutazione, l'inizio delle cure fisioterapiche e del trattamento rieducativo con successive periodiche revisioni del programma terapeutico rivolto al recupero funzionale e alla massima autonomia del paziente, secondo un progetto riabilitativo individuale. La rieducazione è inoltre integrata con un programma di educazione alle misure di risparmio articolare e all'uso degli ausili che possono compensare nella vita quotidiana le eventuali limitazioni funzionali temporanee o residue non ulteriormente migliorabili alla fine dell'intervento riabilitativo.

- **Centro Ambulatoriale di Riabilitazione ((CAR):** eroga servizi riabilitativi sul territorio, anche a prosecuzione di interventi iniziati in regime di ricovero presso la Struttura. Il Centro Ambulatoriale eroga terapie in regime accreditato (mono-disciplinare e multidisciplinare) e privato, in forma ambulatoriale o domiciliare, a seconda della tipologia della richiesta e del contesto sociale e familiare. È articolato in Servizi per rispondere alle esigenze di maggiore specializzazione che la complessità dell'intervento richiede. La presa in carico dell'Utente e delle Sue problematiche è interdisciplinare ed è effettuata da un'equipe che considera in modo globale l'esigenza di cura.

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

4. Modello organizzativo per la gestione del rischio clinico

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



4.1 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 inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitare l'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- Monitorare, attraverso lo sviluppo e la manutenzione di un sistema di gestione, i livelli di rischio insiti nel sistema organizzativo considerato, anche gestendo il data base dove sono raccolti le segnalazioni e gli alert report;
- Realizzare statistiche descrittive e analitiche delle dimensioni principali del rischio clinico finalizzate all'analisi e all'orientamento degli interventi successivi;
- Pianificare con continuità le attività per il miglioramento della sicurezza del paziente in coerenza con i trend di sviluppo e le caratteristiche specifiche del fenomeno del rischio clinico;
- Analizzare, valutare e progettare i processi e le procedure, in rapporto alle possibilità di errore umano. In particolare:
 - supervisionare l'analisi, la valutazione e la riprogettazione di attività lavorative che comportano un sovraccarico mentale fisico e organizzativo
 - coordinare l'analisi degli eventi avversi e degli errori umani mediante specifiche tecniche di analisi sistemica dell'evento avverso;
 - coordinare analisi e valutazione dello stress nel personale sanitario, del clima e della cultura organizzativi e dell'organizzazione del lavoro;
- Fornire assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative;
- Definire e/o revisionare documenti, procedure e protocolli necessari alla corretta gestione delle attività sanitarie e assistenziali ed alla gestione del rischio;
- Mantenere la rete di attività di gestione del rischio sul territorio attraverso il coordinamento degli operatori collocati ai diversi livelli del sistema;
- Predisporre e attuare attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- Pianificare, almeno una volta 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.

4.2 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;
- 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.

4.3 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.

A partire dal 01/11/2024 l'Azienda ha riorganizzato le attività di gestione del rischio clinico per la Divisione Operativa Riabilitazione e Psichiatria – Area Riabilitazione Marche con l'individuazione di un Responsabile Rischio Clinico, in staff alla Direzione Medica della Divisione Operativa. L' Area Riabilitazione Marche comprende le seguenti strutture: Villa Fastiggi (Pesaro), Centro Santo Stefano Macerata Feltria (PU), Centro Santo Stefano Cagli (PU), Villa Adria (AN), Istituto Santo Stefano Porto Potenza Picena (MC), Centro Venerabile Marcucci (AP), per le quali nel 2025 verrà sviluppato un modello di Gestione del Rischio Clinico che si avvarrà di una rete regionale di referenti/facilitatori rischio clinico. Il presente Piano riguarda la Struttura di Macerata Feltria.

4.4 Modello di gestione del rischio clinico

La sicurezza del paziente si fonda sull'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi legati all'erogazione delle prestazioni sanitarie, attraverso la progettazione e l'implementazione di sistemi e processi operativi volti a ridurre al minimo la probabilità di errore, i rischi potenziali e i danni conseguenti. A tale proposito la nostra organizzazione adotta procedure per la gestione del rischio clinico (SDS P 32 Gestione del rischio clinico; SDS P 33 Gestione del rischio clinico: analisi dei processi con tecnica FMECA; SDS P 34 Gestione del rischio clinico: analisi degli eventi tramite RCA e SEA) ed altre procedure che recepiscono le raccomandazioni ministeriali applicabili ai processi clinico-assistenziali che caratterizzano l'attività del Centro di Riabilitazione. Tutte le procedure in questione sono a disposizione del personale sanitario.

La raccolta dei dati riguardanti eventi avversi e near miss avviene tramite incident reporting, con modalità mista volontaria ed obbligatoria. In particolare essa è volontaria, tramite apposita scheda "generica" di incident reporting (Procedura SDS P 32 "Gestione del rischio clinico") utilizzata per tutte le tipologie di eventi avversi che non riguardano cadute ed errori di terapia farmacologica. Per queste due tipologie di eventi, la segnalazione è invece obbligatoria ed avviene attraverso specifiche schede, ai sensi delle procedure SDS P 36 "Valutazione del Rischio e Prevenzione delle Cadute Accidentali" e SAI 30 "Gestione infermieristica della terapia farmacologica". Gli operatori hanno la possibilità di segnalare gli eventi in maniera anonima e riservata. Altra modalità utilizzata dalla nostra organizzazione allo scopo di raccogliere informazioni anche su eventuali eventi avversi/near miss è quella dei "Giri per la sicurezza" che periodicamente vengono organizzati seguendo le indicazioni ministeriali, includendo pertanto in essi colloqui riservati con gli operatori nell'ambito dei quali possono essere inoltrate segnalazioni di eventi avversi/near miss. Le

segnalazioni vengono raccolte ed inserite nel verbale del Giro per la sicurezza, per essere processate con le modalità previste dalle procedure aziendali di gestione del rischio clinico. Eventi particolarmente significativi, la cui dinamica ad esempio ha un elevato potenziale di apprendimento per l'organizzazione o che hanno prodotto danni rilevanti per il paziente e/o per l'organizzazione, vengono sottoposti ad analisi approfondite (tramite Significant Event Audit o, nelle situazioni più complesse, tramite Root Cause Analysis) che mirano ad accertarne fattori causali e fattori contribuenti, con il fine ultimo di elaborare piani di miglioramento atti ad eliminare e/o contenere il rischio clinico. Nei casi previsti dal Ministero della Salute, viene seguito il protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, con segnalazione attraverso NSIS/SIMES, compilazione Scheda A e compilazione Scheda B entro 60 giorni.

5. Relazione consuntiva sugli eventi avversi 2024

Di seguito viene riportato un estratto della relazione consuntiva ex art. 2 Legge n. 24/2017, già pubblicata sul sito internet della Struttura, con gli eventi avversi segnalati dagli operatori nel corso del 2024, una sintetica discussione delle cause ed una breve esposizione delle azioni di miglioramento pianificate ed intraprese.

5.1 Eventi significativi non sentinella

Nelle seguenti tabelle vengono riepilogati i dati relativi agli eventi significativi non sentinella segnalati dagli operatori nel 2024 in termini di: numerosità, modalità, fattori contribuenti, livello di gravità.

Tabella 1 – Eventi significativi non sentinella

	Tipologia di evento: Caduta	N.
Totale cadute		7
Pazienti coinvolti		7
Near miss		0
No harm events		7

La tipologia di evento segnalato riguarda le cadute (n=20), ivi comprese le cadute che costituiscono evento sentinella (n=2).

MODALITA'	NUMERO EVENTI
-Cadute correlate al tentativo di liberarsi da mezzi di contenzione	1
-Cadute correlate all'uso del bagno	3
-Cadute correlate al tentativo di trasferimento in autonomia dalla carrozzina al letto e viceversa o nel tentativo di svolgere autonomamente altre attività	3
-Cadute correlate a malore	0

Tabella 2 – Eventi avversi: distribuzione in base ai fattori contribuenti

Fattori contribuenti eventi avversi		Freq uenz a perc entu ale
Fattori legati al paziente: Condizioni generali precarie/fragilità/infermità:	7 pazienti	28%
Fattori legati al paziente: Poca/mancata autonomia:	7 pazienti	28%
Fattori legati al paziente: scarsamente orientato:	5 pazienti	20%
Fattori legati al paziente: Mancata adesione al progetto terapeutico:	====	0%
Fattori legati al personale: Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure:	6 pazienti	24%
Fattori legati al personale: Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta:	====	0%
Fattori legati al sistema: Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature:	====	0%
Fattori legati al sistema: Mancato coordinamento:	====	0%
Fattori legati al sistema: Mancata supervisione:	====	4%
Fattori legati al sistema: Mancanza/inadeguatezza attrezzature:	====	0%
Fattori legati al sistema: Ambiente inadeguato:	====	0%
Totale		100 %

Tabella 3 – Eventi avversi: distribuzione in base agli esiti

Esiti eventi avversi (vedi legenda)	N.	Frequenza percentua le
Nessun esito	7	100%
Minore	0	0%
Significativo	0	0%

Totale	7	100%
---------------	----------	-------------

Tabella 4 Esiti eventi avversi-Legenda

Evento	Esito	Livello
Potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute) .	1
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato).	2
Effettivo	NESSUN ESITO - Evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	3
	ESITO MINORE - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento.	4
	ESITO MODERATO - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/ trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici).	5
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altre UU.OO. che non richieda il prolungamento della degenza.	6
	ESITO SIGNIFICATIVO - Ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione.	7
	ESITO SEVERO - Disabilità permanente/contributo al decesso.	8

Tra le azioni di miglioramento implementate a seguito dell'analisi dei suddetti eventi si sottolinea agli operatori l'adesione più attenta a quanto previsto nella procedura SDS P36 "Valutazione del rischio e prevenzione della caduta del paziente".

5.2 Eventi Sentinella

Nel 2024 non si sono verificati eventi sentinella (rif. Ministero della salute "protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella").

Di seguito le azioni comunque intraprese/pianificate per la gestione di eventi sentinella:

- Programmazione audit procedura SDS P37 Contenzione fisica entro il 2025.
- Monitoraggio degli eventi avversi correlati a precise tipologie di presidi/ausili al fine di vagliare/segnalare eventuali profili di rischio, entro il 2025.

5.3 Altre attività

5.3.1 Monitoraggio delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

Da Aprile 2024, attraverso un protocollo di sorveglianza basata sui dati forniti dal laboratorio di microbiologia, è stato effettuato un monitoraggio dell'incidenza delle Infezioni del Tratto Urinario da germi multiresistenti.

Tabella 6 – Monitoraggio Infezioni Correlate all'assistenza – Infezione vie urinarie da germi multiresistenti

Germe isolato	N° casi periodo Aprile-Dicembre 2024
Acinetobacter baumani	3
===	-
===	-

Nello stesso periodo nessun caso di infezione da Clostridium difficile isolato dalle feci.

- Nel mese di settembre è stato sensibilizzato tutto il personale sulla corretta applicazione delle procedure SDS P 16 (precauzioni di isolamento) e SDS P 35 (Igiene delle mani ed utilizzo dei guanti).

5.3.2 Fenomeni di aggressione agli operatori e di maltrattamenti ai pazienti

Il 31.7.2024, il Gruppo Direzioni Mediche Kos Care ha emanato la Linea di indirizzo LI.DM_T01 “Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari” e la Linea di indirizzo LI.DM_T02 “Prevenzione maltrattamenti verso pazienti” e contestualmente avviato una attività di sensibilizzazione degli operatori anche attraverso un percorso di formazione in presenza e FAD specificatamente indirizzato ai neo assunti.

A seguito di queste disposizioni sono stati istituiti in data 2.9.2024, i comitati aziendali Kos-care sede di Macerata Feltria per gli argomenti in oggetto.

Tutto il personale in data 29.10.2024 è stato formato sul tema “aggressione verso gli operatori” con specifico corso svolto in sede (Corso: De-escalation-la gestione dei comportamenti aggressivi, tecniche e strumenti).

Nel 2024 non sono stati segnalati episodi di aggressione nei confronti degli operatori e/o di maltrattamenti verso i pazienti.

5.3.3 Allineamento delle procedure assistenziali alle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure

Tutte le raccomandazioni ministeriali applicabili all’attività sanitaria che caratterizza la struttura di Macerata Feltria sono state recepite attraverso protocolli e procedure. La tabella seguente offre una visione di insieme dei documenti aziendali conformi alle raccomandazioni ministeriali.

Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure e protocolli/procedure in uso presso la Struttura di Macerata Feltria.

N.	RACCOMANDAZIONE	APPLICAZIONE
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	SDS P19 Procedura Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti potassio
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico	Non applicabile
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Non applicabile
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Procedura Prevenzione del rischio di suicidio del paziente in fase di realizzazione
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Istruzione Operativa IO/09.08 Prescrizione somministrazione emoderivati
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Non applicabile

7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Protocollo SAI 30 Gestione infermieristica della terapia farmacologica.
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Formazione del personale specifica su: DE-ESCALATION - LA GESTIONE DEI COMPORTAMENTI AGGRESSIVI, TECNICHE E STRUMENTI (vedi Piano della formazione) + Linee di indirizzo
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Procedura KOS Servizi Gestione delle apparecchiature elettromedicali
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Non applicabile
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Non applicabile
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Protocollo SAI 30 Gestione infermieristica della terapia farmacologica.
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	SDS P36 Procedura valutazione del rischio e prevenzione della caduta del paziente
14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Non applicabile
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Non applicabile
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	Non applicabile
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	Istruzione Operativa IO/09.03 Prescrizione somministrazione terapia
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Istruzione Operativa IO/09.03 Prescrizione somministrazione terapia
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Protocollo SAI 30 Gestione infermieristica della terapia farmacologica.

5.3.4 Formazione su tematiche riguardanti la sicurezza delle cure

Il seguente elenco riepiloga le attività di formazione implementate da Kos Academy sul tema della sicurezza delle cure:

- DE-ESCALATION, LA GESTIONE DEI COMPORTAMENTI AGGRESSIVI E DEI MALTRATTAMENTI, TECNICHE E STRUMENTI (durata 4 ore)
- INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA) - Corso ECM
- IL RISCHIO CLINICO (Durata 6 ore)
- CORSO BASIC LIFE SUPPORT AND EARLY DEFIBRILLATION (Durata 5 ore).

6. Matrice delle responsabilità

Azione	Direttore di struttura	Direttore sanitario	Responsabile Rischio Clinico	Coordinatore Reparto	
Redazione piano annuale rischio clinico	R	C	C	C	
Incident reporting	C	C	R	C	
Adozione piano	R	C	I	I	
Monitoraggio piano annuale rischio clinico	I	C	R	C	

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

7. Piano di gestione del rischio clinico 2025

In questo paragrafo vengono declinati gli obiettivi del piano annuale di risk management 2025 ad esclusione di quelli legati alla gestione del rischio infettivo per i quali si rimanda al Piano annuale CICA in considerazione delle specifiche responsabilità normativamente attribuite in tema di gestione igienico-sanitaria delle strutture, le relative attività, e gli indicatori di monitoraggio per l'attuazione.

7.1 Obiettivi strategici

7.1.1 Obiettivo 1: Diffusione della cultura della sicurezza delle cure

L'Azienda intende promuovere la cultura della sicurezza delle cure tramite la valorizzazione di questa dimensione nell'ambito della revisione di ogni processo interno e anche attraverso il coinvolgimento di tutti gli operatori, anche in conformità con quanto stabilito dall'articolo 1, comma 3, Legge n. 24/2017:

“Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale. “

7.1.2 Obiettivo 2: Implementazione delle Raccomandazioni ministeriali

L'Azienda si impegna per il recepimento delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure, consapevole del fatto che esse rappresentano uno degli elementi preliminari nello sviluppo della gestione rischio clinico; i documenti già esistenti con i quali sono state recepite le raccomandazioni ministeriali verranno sottoposti a costante revisione e in particolare si procederà alla predisposizione di incontri formativi al fine di favorirne la conoscenza e l'attuazione da parte di tutti gli operatori.

7.1.3 Obiettivo 3: Monitoraggio degli eventi sentinella (SIMES)

L'Azienda recepisce il Protocollo del Ministero della Salute per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (versione luglio 2024) e si impegna nell'attuazione del monitoraggio, promuovendone la conoscenza tra gli operatori, in particolare i referenti per il rischio clinico.

7.2 Attività

Obiettivo 1: Diffusione della cultura della sicurezza delle cure							
Attività per il 2025: Sensibilizzazione degli operatori all'utilizzo dell'incident reporting ed alla gestione del rischio clinico							
Indicatori e standard							
1. Implementazione di almeno un evento formativo sulla gestione del rischio clinico destinato ai neo assunti. 2. Attuazione di Safety Walk Round con evidenza di partecipazione degli operatori di tutte le qualifiche 3. Diffusione a tutti gli operatori dei risultati di analisi dei rischi a scopo di apprendimento							
Standard:							
1. Almeno l'80% dei neo assunti nell'anno è stato formato. 2. Almeno 1 Safety Walk Round per il settore ospedaliero 3. 100% dei report SEA/RCA							
Matrice delle responsabilità							
Azione	Resp.	Direttore	Direttor	Facilitator	Coord.	KOS	

	rischio clinico	Struttura	e Sanitario	e Rischio Clinico	Reparto	Academy	
Programmazione formazione	R	I	I	C	I	C	
Attuazione formazione	R	I	I	C	C	C	
Programmazione SWR	R	C	R	I	C	---	
Elaborazione verbali SWR/audit	R	C	C	C	C	---	
Diffusione verbali SWR/audit	R	I	I	C	C	----	

Legenda: R= Responsabile; C= Coinvolto; I= Interessato

Obiettivo 2: Implementazione delle Raccomandazioni ministeriali							
Attività per il 2025:							
- Prevenzione e gestione della caduta del paziente (Raccomandazione n. 13) - Procedura per l'identificazione del paziente							
Indicatori:							
- Revisione della procedura esistente per la prevenzione delle cadute - Implementazione di una procedura per l'identificazione del paziente - Distribuzione della brochure informativa sul rischio caduta ai pazienti - Verifica nella documentazione infermieristica della valutazione del rischio caduta							
Standard:							
- Entro ottobre 2025 - Entro ottobre 2025 100% dei pazienti a rischio caduta 100% delle cartelle verificate a campione							
Matrice delle responsabilità							
Azione	Resp. rischio clinico	Direttore Struttura	Direttore Sanitario	Facilitator e Rischio Clinico	Coord. Reparto	Accettazione ricoveri	
Revisione	R	I	I	C	I	-----	

procedura prevenzione cadute							
Implementazione procedura identificazione paziente	R	C	R	C	C	C	
Distribuzione della brochure informativa sul rischio caduta	I	I	I	I	c	R	
Verifica valutazione rischio caduta	R	I	I	R	C	_____	

Legenda: R= Responsabile; C= Coinvolto; I= Interessato

Obiettivo 3: Monitoraggio degli eventi sentinella (SIMES)							
Attività per il 2025: Sensibilizzazione di Responsabili/Coordinatori alla segnalazione							
Indicatori: - Incontro informativo con Responsabili/Coordinatori sul Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella - Inserimento eventi sentinella su portale NSIS/SIMES							
Standard: - Entro giugno 2025 100%							
Matrice delle responsabilità							
Azione	Resp. rischio clinico	Direttore Struttura	Direttore Sanitario	Facilitatore Rischio Clinico	Coord. Reparto	Accettazione ricoveri	
Programmazione ed implementazione incontro informativo	R	I	I	C	I	----	
Inserimento eventi sentinella	R	C	R	C	C	C	

8. Riepilogo sinistri

(ex art. 4 legge n°24/2017)

ANNO	N. SINISTRI APERTI	N. SINISTRI LIQUIDATI	RISARCIMENTI EROGATI
2020	0	-	-
2021	0	-	-
2022	0	-	-
2023	0	-	-
2024	0	-	-

9. Modalità di diffusione del documento

La diffusione del documento verrà attuata tramite la pubblicazione nella intranet aziendale.

10. Riferimenti bibliografici e normativi

- Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”;
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;

- Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, Art.1, c. 539 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)";
- Legge n. 24 dell'8 marzo 2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- DGR n. 1093 del 06 agosto 2018 "Recepimento da parte della Regione Marche della Legge 8 Marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (articolo n. 2, comma 4) -Istituzione del centro Regionale per la Gestione Del Rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente ".
- Deliberazione della Giunta regionale – Marche n. 127 del 13/2/2019: Linee di indirizzo regionali per la formazione del personale nell'ambito del Rischio Clinico 2019-2021 (L. 208/15 e L. 24/17)
- Sito del Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it/>
- Linee Guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità - Ministero della Salute, giugno 2011
- Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico - Root Cause Analyses (RCA), Ministero della Salute e delle Politiche Sociali, settembre 2009
- Risk Management in Sanità: Gestione degli errori, Commissione tecnica sul rischio clinico (DM 5 marzo 2003)
- 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 annuale del mercato e la concorrenza (L. 5 agosto 2022, n° 118)