

Piano annuale per la sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico Anno 2025

0	05/04/2025			
Rev.	del	Redatto: Dott. ssa Sara Loriga Responsabile Rischio Clinico	Verificato: Dr. Paolo Lazzari Direttore Sanitario	Approvato: Dr. Antonello Morgantini Direttore di struttura

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 Villa Fastiggi di Pesaro nasce nel 2020 dalla sinergia tra la Società Intesa, Consorzio Sociale Villa Fastiggi (fondato dalle cooperative sociali COOSS Marche, Labirinto e Nuovi Orizzonti) e il Gruppo Kos.

La nuova Struttura è stata sviluppata dal Fondo Cives, fondo dedicato al Social Housing, gestito da Sator Immobiliare SGR, che opera nell'ambito del Piano Nazionale di Edilizia Abitativa, ed è la prima residenza sociosanitaria sul territorio sviluppata grazie ai fondi della Cassa depositi e prestiti (*anchor investor del fondo FIA Fondo Investimenti per l'Abitare*) con il contributo di investitori istituzionali attivi nell'housing sociale nella Regione Marche e del mondo della cooperazione marchigiana, che per primo ha promosso l'iniziativa.

Il Centro di Riabilitazione è situato in una zona ben servita a ridosso del centro della città; sono presenti un congruo numero di parcheggi nello spazio antistante l'edificio. Il Centro di riabilitazione occupa i primi due piani della struttura; le aree di degenza sono facilmente raggiungibili tramite percorsi facilitati o ascensori modificati per disabili, e ai familiari con particolari problemi motori è permesso l'accesso all'interno della struttura con l'auto, dopo opportuna autorizzazione.

Il Centro Villa Fastiggi dispone di 80 posti letto:

- 20 posti letto SUAP (*Speciale Unità Assistenza Permanente*) con posti letto UGIR (*Unità Gravi Insufficienze Respiratorie*) e posti letto UCP (*Unità Comi Permanenti*);
- 10 posti letto URI-UGCA (*Unità Residenziale sub-intensiva per gravi Cerebrolesioni Acquisite*);

- 50 posti letto di riabilitazione intensiva extra-ospedaliera.

I posti letto sono distribuiti su due piani (*piano terra e primo piano*). Al piano terra si trovano la direzione sanitaria, la direzione amministrativa, il servizio sociale, il front-office (*centralino-portineria*), punto di ristoro, cappella ed i reparti SUAP e URI-UGCA. Al primo piano il reparto di riabilitazione intensiva extra-ospedaliera.

Il Centro di Riabilitazione di Pesaro è un privato accreditato che opera in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale. Rappresenta una realtà di primaria importanza in Italia nel settore della riabilitazione.

È altamente specializzato nella riabilitazione delle gravi cerebrolesioni acquisite, nella riabilitazione neurologica, ortopedica e traumatologica, nell'assistenza a pazienti in stato vegetativo persistente e con gravi disabilità.

L'attività del centro è articolata in 4 aree di intervento:

- Assistenza stati vegetativi persistenti e gravissime disabilità;
- Riabilitazione gravi cerebrolesioni acquisite;
- Riabilitazione neurologica;
- Riabilitazione ortopedica.

Il Centro è organizzato in unità di degenza differenziate per fornire risposte qualitativamente adeguate alle necessità del paziente preso in carico.

Per tutti i pazienti presi in carico è prevista la compilazione di un progetto assistenziale individuale e la quantificazione dei bisogni e dei risultati ottenuti mediante scale di valutazione scientificamente validate. I componenti del team multidisciplinare che si prende cura del paziente (Medico, Psicologo, Infermiere, Fisioterapista, Operatore Socio-Sanitario) sono coinvolti nella stesura del piano assistenziale individuale e garantiscono i seguenti interventi:

- Copertura medica nelle 24 ore.
- Nursing assistenziale continuativo durante le 24 ore finalizzato all'igiene personale, alla mobilizzazione e alla sorveglianza.
- Somministrazione e controllo dell'alimentazione e dell'idratazione.

- Trattamento riabilitativo con caratteristiche d'intensività, è volto da figure professionali dopo elaborazione di PRI che contempla gli obiettivi raggiungibili a breve, medio e lungo termine.
- Presa in carico del familiare con eventuale coinvolgimento di quest'ultimo nelle attività assistenziali.
- Verifica delle difficoltà emotive dei familiari e del loro grado di adattamento alla disabilità del congiunto ed attivazione di eventuali percorsi di supporto.

3. 1 Aree a Maggior Rischio nell'Articolazione Organizzativa della Struttura

Negli ultimi due anni, la struttura ha affrontato significativi cambiamenti organizzativi che hanno avuto un impatto diretto sulla gestione del rischio clinico. Tra questi, due cambi di Direttore di Struttura, che hanno richiesto un adeguamento continuo delle strategie di coordinamento e una ridefinizione dei processi di gestione delle risorse umane.

Inoltre, nell'ultimo anno si è adottata una nuova articolazione organizzativa, che ha portato all'indipendenza operativa dei due piani della struttura, ciascuno con un proprio Responsabile. Questo cambiamento è stato introdotto per ottimizzare la gestione del personale, migliorare la comunicazione interna e garantire una maggiore continuità assistenziale. Tuttavia, la riorganizzazione ha richiesto un'attenta pianificazione per evitare impatti negativi sulla qualità delle cure e sulla sicurezza del paziente.

3.1.a Rischi Associati al Turn-over del Personale di Assistenza

Uno dei fattori critici più rilevanti è l'elevato turn-over del personale di assistenza, in particolare del personale infermieristico. Negli ultimi due anni, molte unità hanno visto una significativa rimodulazione del personale a seguito di assunzioni da parte delle strutture pubbliche, con la conseguente necessità di un continuo reclutamento e formazione di nuovi operatori. Questa situazione determina una serie di rischi operativi e assistenziali, tra cui:

- Discontinuità assistenziale, che può compromettere la qualità delle cure e aumentare il rischio di errori clinici.
- Difficoltà nella comunicazione e nella coordinazione del team, fondamentali in un contesto riabilitativo multidisciplinare.
- Sovraccarico del personale esperto, che deve supportare costantemente i neoassunti, con il rischio di affaticamento, demotivazione e riduzione dell'efficacia operativa.

3.1.b Rischi Associati al sistema di organizzazione comunicativo

Il lavoro in riabilitazione si basa su un modello di team multidisciplinare, dove la collaborazione tra medici, infermieri, fisioterapisti, psicologi e operatori socio-sanitari è fondamentale per la sicurezza del paziente e per il successo del percorso riabilitativo. In questo contesto, una comunicazione efficace è essenziale per garantire la corretta trasmissione delle informazioni cliniche e per ridurre il rischio di errori dovuti alla variabilità del personale.

3.1.c Strategie di Mitigazione del Rischio

Per ridurre l'impatto del turn-over e garantire la stabilità operativa, la struttura ha implementato una serie di strategie di mitigazione del rischio:

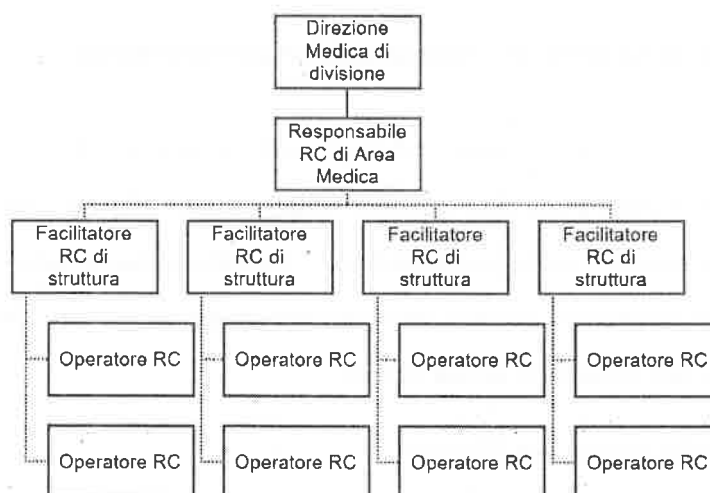
1. Piani di formazione e affiancamento strutturato, per facilitare l'inserimento dei nuovi operatori e ridurre il rischio di errori clinici.

2. Standardizzazione delle procedure assistenziali, con protocolli chiari e condivisi per garantire uniformità operativa indipendentemente dai cambi di personale.
3. Implementazione di strumenti di comunicazione efficace, come briefing strutturati, riunioni multidisciplinari periodiche e sistemi digitali di gestione delle informazioni cliniche.
4. Monitoraggio costante del clima organizzativo, per rilevare eventuali criticità e intervenire tempestivamente.
5. Programmi di tutoraggio per i neoassunti, con il coinvolgimento del personale più esperto per favorire un'integrazione efficace e ridurre l'impatto della rotazione del personale.

L'applicazione di queste misure è fondamentale per garantire la sicurezza del paziente, migliorare l'efficienza della struttura e ridurre il rischio di eventi avversi legati alla gestione delle risorse umane.

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

- Predisporre e attuare attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- Pianificare, almeno una volta all'anno, un incontro in loco col Facilitatore ed i Referenti di Struttura onde analizzare la gestione del rischio clinico riferita alla singola Unità;
- Sulla scorta delle relazioni prodotte dalle singole strutture, assemblare una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto, da pubblicare nel sito internet.

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 Porto Potenza Picena.

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 (Gestione del rischio clinico; Gestione del rischio clinico: analisi dei processi con tecnica FMECA; 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 dell'Istituto di Riabilitazione. Tutte le procedure in questione sono a disposizione del personale sanitario sia in forma cartacea che in rete aziendale al percorso:

Dati Villa Fastiggi>>Pubblica>>Rischio Clinico ndicizzate in un apposito sistema documentale digitale.

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 "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 "Valutazione del Rischio e Prevenzione delle Cadute Accidentali" "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 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, fattori contribuenti, livello di gravità e distribuzione per reparto.

Tabella 1 – Eventi significativi non sentinella

Tipo di Evento	Numero di Casi	Esiti e Osservazioni
Errori di prescrizione e/o somministrazione terapeutica	12	Esiti minori per i pazienti, con necessità di monitoraggio più attento.
Cadute	15	3 pazienti con esiti lievi, 1 trasferito in PS per accertamenti, altri con danni lievi/non rilevanti. La maggior parte avvenuta per tentativi di mobilizzazione autonoma.
Malfunzionamento di dispositivi/apparecchiature	2	Esiti minori per l'operatore.
Reclami URP	2	Risoluzione tempestiva senza conseguenze rilevanti.

La tipologia di evento maggiormente segnalato riguarda le cadute (n=15, ivi comprese le cadute che costituiscono evento sentinella; rappresentanti il 48,4% delle segnalazioni), con una incidenza pari a 0,69 cadute per 1000 giornate di degenza.

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

Fattori contribuenti eventi avversi	Frequenza percentuale
Fattori legati al paziente: Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	14,3
Fattori legati al paziente: Poca/mancata autonomia	42,9
Fattori legati al paziente: Non cosciente/scarsamente orientato	4,8
Fattori legati al paziente: Mancata adesione al progetto terapeutico	4,8
Fattori legati al personale: Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	2,4
Fattori legati al personale: Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta	2,4
Fattori legati al sistema: Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	14,3
Fattori legati al sistema: Mancato coordinamento	2,4
Fattori legati al sistema: Mancata supervisione	4,8
Fattori legati al sistema: Mancanza/inadeguatezza attrezzature	4,8
Fattori legati al sistema: Ambiente inadeguato	2,4

Totale **100,0**

Tabella 3 – Eventi avversi: distribuzione in base agli esiti

Esito	Numero eventi	%
Nessun esito	2	6,5%
Esito minore	12	38,7%
Esito moderato	2	6,5%
Tra moderato e significativo	15	48,4%
Esito significativo	0	0%
Totale	31	100%

Esiti eventi avversi - legenda:

Evento	Esito	Livello
Potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdrucchioloso 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 è stata

la procedura di prevenzione e gestione delle cadute e in ogni stanza di degenza sono stati affissi dei poster con delle regole che il paziente deve seguire al fine di ridurre il rischio di caduta.

5.2 Eventi Sentinella

Non essendo attivo il flusso SIMES, almeno per le Strutture sanitarie private della Regione Marche, gli eventi sentinella sono segnalati attraverso il referente regionale per il rischio clinico. Nel 2024 la struttura di Villa Fastiggi non ha riportato nessun evento sentinella o altri eventi avversi causa morte o grave danno al paziente né morte o grave danno per caduta di paziente

Di seguito le azioni intraprese/pianificate a seguito degli audit effettuati per la gestione dei suddetti eventi sentinella:

Audit	Risultati
Audit sulle cadute	Conferma che la maggior parte delle cadute deriva da tentativi di mobilitazione autonoma dei pazienti. Sono state avviate strategie di prevenzione specifiche.
Audit sulle lesioni da pressione	4 nuove lesioni da pressione registrate su 2 pazienti con comorbidità. Implementati protocolli di prevenzione più rigorosi.
Audit sulla gestione della documentazione sanitaria	Progressivo miglioramento nella completezza della documentazione, con criticità riscontrate nella leggibilità, errori di trascrizione, mancata firma dell'infermiere e uso di abbreviazioni non conformi. Inoltre, è stata introdotta la scheda di ricognizione e riconciliazione farmacologica, con corretta compilazione osservata, ma si evidenzia la necessità di migliorare la leggibilità delle prescrizioni e l'ampiezza degli spazi dedicati ai farmaci sia in prescrizione orale che endovenosa.

- Implementazione delle procedure di movimentazione pazienti,
- Condivisione via email e pubblicazione nel percorso aziendale, a scopo di apprendimento, dei verbali di Significant Event Audit (anonimi) effettuati a seguito di evento sentinella o di altri eventi avversi significativi

5.3 Altre attività

5.3.1 Monitoraggio delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

Nella Struttura riabilitativa di Villa Fastiggi il servizio di Laboratorio Analisi è stato esternalizzato: In particolare è affidato alla Struttura Esterna SYNLAB Italia srl con sede legale in Via Martiri delle Foibe, 1 - 20900 Monza (MB).

La modalità di gestione dei campioni è effettuata tramite processazione dei campioni eseguito secondo metodologia tradizionale colturale e, nel caso di alcuni esami ed approfondimenti, mediante metodologie di Biologia Molecolare; tale gestione è finalizzata al riconoscimento delle specie microbiologiche, e delle corrispettive tipologie fenotipiche, coinvolte nei processi di colonizzazione e/o infezione dei pazienti ricoverati.

Nel corso del 2024 sono stati complessivamente isolati 137 germi "alert" con diverse caratteristiche di resistenza all'antibiogramma, provenienti da materiale biologico vario (emocultura, urine, materiale da ferita, BAS, altro). Dall'analisi dei dati si evince che il microrganismo alert più rappresentato e diffuso

complessivamente, sia nei casi di colonizzazione che di infezione, è rappresentato da Klebsiella Pneumoniae resistente ai carbapenemi (KPC: 40,6% del totale degli isolati).

Il 67% degli isolati alert è stato isolato nel setting RD 1.4 SUAP (92 isolati sul totale di 137), di cui il 29% (27 isolati) di KPC e il 30% di Pseudomonas Aeruginosa MDR (isolati = 28). Significativa inoltre una prevalenza dell'11% circa sia di Proteus Mirabilis ESBL che soprattutto di Acinetobacter Baumannii sempre nel reparto RD 1.4 SUAP, costituendo pertanto tale setting come quello a maggior rischio di isolamento di multiresistenti, oltre che un setting a rischio biologico particolarmente alto per i pazienti data la loro fragilità. Le infezioni da MDR il 63% circa degli isolati alert. Infine, analizzando il materiale colturale di isolamento, si evince che la maggior parte dei riscontri è stata rilevata in Broncoaspirati (BAS), ovvero 65 dei 137 isolati dell'anno, anche se solo il 55% degli stessi (36 isolati su 65) corrispondeva a casi di infezione clinica mentre nel 45% (29 casi su 65) si trattava di sola colonizzazione asintomatica per cui correttamente non trattata con terapia farmacologica antibiotica.

5.3.2 Fenomeni di aggressione agli operatori e di maltrattamenti ai pazienti

Nel corso del 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. Nel 2024 non sono stati segnalati episodi di questo tipo.

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 Porto Potenza Picena sono state recepite attraverso protocolli e procedure. La tabella 9 offre una visione di insieme dei documenti aziendali conformi alle raccomandazioni ministeriali.

Tabella 9 – Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure e protocolli/procedure in uso presso la Struttura di Villa Fastiggi

N.	RACCOMANDAZIONE	APPLICAZIONE
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	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
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	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	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	Procedura Trasporto dei pazienti

	sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	all'interno della struttura
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Gestione infermieristica della terapia farmacologica.
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	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	Prescrizione somministrazione terapia
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Prescrizione somministrazione terapia
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Gestione infermieristica della terapia farmacologica

5.3.4 Formazione su tematiche riguardanti la sicurezza delle cure

Il seguente elenco riassume 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	Referente Rischio Clinico	Responsabili Coordinatori Reparti Servizi Clinico
Redazione piano annuale rischio clinico	C	C	R	C	C
Incident reporting	C	C	R	C	C
Adozione piano	R	C	I	I	I
Monitoraggio piano annuale rischio clinico	I	C	R	C	C

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

7. Piano di gestione del 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 Infezioni correlato all'assistenza (PAICA) 2025 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 (vedi Tabella 9) 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, 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							
- Implementazione di almeno un evento formativo sulla gestione del rischio clinico destinato ai neo assunti. - Attuazione di Safety Walk Round con evidenza di partecipazione degli operatori di tutte le qualifiche - Diffusione a tutti gli operatori a mezzo email/intranet dei risultati di analisi dei rischi a scopo di apprendimento							
Standard:							
- Almeno l'80% dei neo assunti nell'anno è stato formato. - Almeno 1 Safety Walk Round per il settore residenziale ed 1 Safety Walk Round per il settore ospedaliero 100% dei report SEA/RCA							
Matrice delle responsabilità							
Azione	Resp. rischio clinico	Direttore Struttura	Direttore Sanitario	Facilitator e Rischio Clinico	Resp. Qualità	Resp./Coord. Reparti/Servizi	KOS Academy
Programmazione formazione	R	I	I	C	I	I	C
Attuazione formazione	R	I	I	C	I	C	C
Programmazione SWR	R	C	R	I	I	I	---
Elaborazione verbali SWR/audit	R	C	C	C	I	C	---
Diffusione verbali SWR/audit	R	I	I	C	I	R	---

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

Obiettivo 2: Implementazione delle Raccomandazioni ministeriali

Attività per il 2025:

- Prevenzione di morte o coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

(Raccomandazione n. 7)

2. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA (Raccomandazione n. 12.)

Indicatori:

1. Revisione della procedura esistente per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA
2. Implementazione di una procedura per prevenire gli errori in terapia farmacologica
3. Formazione del personale
4. Verifica nella documentazione infermieristica e schede di terapia
5. verifiche periodiche degli armadi di stoccaggio dei farmaci

Standard:

1. Entro ottobre 2025
2. Entro ottobre 2025
3. 100% delle terapie prescritte
4. 100% delle cartelle verificate a campione
5. 100% delle verifiche a campione degli armadi dei farmaci

Matrice delle responsabilità

Azione	Resp. rischio clinico	Direttore Struttura	Direttore Sanitario	Facilitatore Rischio Clinico	Resp. Qualità	Resp./Coord. Reparti/Servizi	Accettazione ricoveri
Revisione procedura errori in terapia farmacologica	R	I	I	C	I	I	---
Implementazione procedura prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA	R	C	R	C	C	C	---
Formazione del personale	C	I	C	C	I	R	---
Verifica a campione armadio farmaci	R	I	I	R	C	C	---
Verifica nella documentazione infermieristica e schede di terapia	R	I	C	R	I	C	---

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

Obiettivo 3: Monitoraggio degli eventi sentinella (SIMES)
Attività per il 2025: Sensibilizzazione di Responsabili/Coordinatori di Reparti/Servizi alla segnalazione

Indicatori:

1. Incontro informativo con Responsabili/Coordinatori sul Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella
2. Inserimento eventi sentinella su portale NSIS/SIMES

Standard:

1. Entro giugno 2025
2. 100%

Matrice delle responsabilità

Azione	Resp. rischio clinico	Direttore Struttura	Direttore Sanitario	Facilitatore Rischio Clinico	Resp. Qualità	Resp./Coord. Reparti/Servizi	Accettazione ricoveri
Programmazione ed implementazione incontro informativo	R	I	I	C	I	I	
Inserimento eventi sentinella	R	C	R	C	C	C	C

8. Modalità di diffusione del documento

La diffusione del documento verrà attuata tramite la pubblicazione nella intranet aziendale e con mail di segnalazione a tutti i direttori di UO, dirigenti di UOSD, dirigenti delle professioni sanitarie e posizioni organizzative, coordinatori.

9. 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)

