



**PIANO ANNUALE PER LA
GESTIONE DEL RISCHIO
CLINICO (RISK MANAGEMENT)
SERVIZIO C-DOM**

Documento	Ruolo	Firma
Approvato da	Direttore Responsabile C-DOM Dott.ssa Del Re Elena	
Approvato da	Medico Responsabile Dott.ssa Lucia Colli	
Data	29.03.2024	

Elenco delle revisioni

Revisione	data	Descrizione
01	29.03.2024	Piano annuale 2024 1 vers.

INDICE

ARGOMENTO	PAGINA
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	Pag. 03
2. MODALITA' DI DIFFUSIONE PARM	Pag. 03
3. REPORT	Pag. 03
4. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Pag. 05
5. MODALITÀ DI GESTIONE DEL RISCHIO	Pag. 06
6. AMBITI DI RISCHIO	Pag. 15
7. LA COMUNICAZIONE DELL'ERRORE: COSA DIRE AL PAZIENTE	Pag. 19
8. RINVIO AD ALTRE PROCEDURE	Pag.20
9. INDICATORI DI ESITO	Pag.20

PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM)

Il Piano annuale (PARM) è un allegato del Documento di valutazione del Rischio Clinico, che ne declina obiettivi e azioni da perseguire nell'anno 2024.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Piano per la gestione del rischio clinico, rappresenta l'insieme di varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente basata sull'apprendere dall'errore.

Tale attività ha pertanto l'obiettivo di ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, alle cure erogate.

Il Piano Annuale di Risk Management (PARM), è lo **strumento che definisce le azioni programmate ai fini della prevenzione e gestione del rischio clinico, con l'obiettivo di ridurre la probabilità di accadimento di eventi avversi.**

Tale strumento è espressione dell'**impegno della Direzione** ai fini della qualità dell'assistenza e della sicurezza delle cure, che rappresentano un obiettivo prioritario da perseguire attraverso la realizzazione di **interventi coordinati** che coinvolgono l'intera organizzazione e il servizio C-DOM, attraverso l'integrazione di competenze cliniche, assistenziali e tecnico-professionali.

L'adozione della filosofia del **miglioramento continuo** è un approccio imprescindibile ai fini della programmazione delle attività sanitarie orientate alla qualità e alla sicurezza. Tale finalità è ottenuta attraverso:

- **l'osservanza di linee guida** cliniche *evidence-based* e **Protocolli operativi**;
- **l'analisi** e la **valutazione degli eventi**;
- il **reporting**, ovvero la segnalazione tempestiva degli eventi da parte degli operatori necessaria per la mappatura dei rischi presenti, l'identificazione delle criticità e delle opportune azioni di miglioramento.

Il tema della sicurezza delle cure, richiamato dalla 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", prevede l'adozione di un modello organizzativo di gestione del rischio clinico con la funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio con il coinvolgimento attivo di tutti gli operatori.

Il PARM, pertanto, fa riferimento a tutti gli ambiti organizzativi in una visione sistemica tramite tre dimensioni "core":

- CLINICA, incentrata sull'outcome dei trattamenti sanitari;
- TECNICA, incentrata sugli aspetti tecnologico-strutturali;
- LEGALE E ASSICURATIVA, incentrata sulla prevenzione e gestione del contenzioso.

Il Piano di Risk Management comprende, altresì, gli **adempimenti relativi alla L. 24/2017**:

- **relazione annuale consuntiva**
- **dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio**, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario.

Poiché la sicurezza dei pazienti si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e dell'appropriatezza clinico-organizzativa e rappresenta una delle aree di attività del

L'Arca Società Cooperativa Sociale

governo clinico, il PARM rientra nell'ambito degli interventi finalizzati al raggiungimento degli obiettivi strategici identificati nel Piano Triennale e Annuale della qualità e delle attività.

La programmazione delle attività aziendali finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio clinico contenuta nel PARM è incentrata sulle seguenti **azioni strategiche**:

- **identificazione delle situazioni in grado di generare una condizione di rischio** (mappatura dei rischi generali e specifici) tramite sopralluoghi nelle unità organizzative e interviste agli operatori;
- sviluppo e attuazione di **metodologie per l'analisi degli eventi avversi** e relativo feedback agli operatori sull'esito della valutazione;
- **diffusione della cultura della segnalazione degli eventi tramite incident reporting**;
- **raccolta e analisi dei dati** provenienti dai sistemi di segnalazione (eventi avversi, eventi sentinella e near miss), dall'analisi delle cartelle cliniche e da reclami, infortuni e sinistri;
- **monitoraggio dell'attività aziendale** tramite reportistica
- definizione e realizzazione delle **azioni finalizzate ad individuare, ridurre/mitigare e prevenire l'incidenza di eventi avversi** con il coinvolgimento attivo di tutto il personale (valutazione delle priorità di intervento, analisi costi-benefici, analisi dell'impatto dell'azione proposta, definizione delle modalità operative di realizzazione e della tempistica, valutazione dell'efficacia dell'azione realizzata);
- **attivazione dei flussi informativi previsti dalla normativa nazionale e regionale** ;
- attuazione di **eventi formativi** finalizzati alla **promozione della cultura della sicurezza** delle cure;
- attivazione di **iniziative finalizzate al coinvolgimento del paziente e dei familiari/caregivers nella promozione della sicurezza delle cure**;
- **coordinamento della funzione di clinical risk management con la gestione della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro** (D. Lgs. 81/08; D. Lgs. 231/01).

Di seguito si illustra lo schema del processo:



2. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM

- Presentazione all'Organo di amministrazione e controllo della Società (CdA, Collegio Sindacale, ODV);
- Messa a disposizione della documentazione, nel server.
- Pubblicazione sul sito web istituzionale.

3. REPORT ANNUALE

A fine anno viene redatta la relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi e criticità verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto, completo di comunicazioni obbligatorie

L'Arca Società Cooperativa Sociale

4. PARM 2024

OBIETTIVI	AZIONI	INDICATORI	FUNZIONI COINVOLTE/ RESPONSABILITA'
Diffondere la cultura della sicurezza delle cure	Realizzazione di una formazione inerente alla gestione del rischio clinico (principali rischi, tipologie di eventi e strumenti di prevenzione, identificazione, analisi e segnalazione)	Partecipazione ad un corso base da parte degli infermieri, fisioterapisti e OSS Esecuzione di almeno una edizione del Corso	Responsabile Risorse Umane Direzione Operatori
	Approfondimento delle procedure interne per la gestione del Rischio Clinico, Piano Risk Management, schede di valutazione, Incident Reporting, ecc.	Emanazione e diffusione dei protocolli redatti/aggiornati documenti emanati/modulistica Discussione in equipe	Medico Responsabile Direzione Coordinatore
	Sviluppo e attuazione di metodologie per l'analisi degli eventi avversi. Ampliare il concetto di Rischio clinico anche alla sicurezza degli operatori.	Coinvolgimento nell'Unità di valutazione del rischio clinico responsabili sicurezza sul lavoro	Direzione Coordinatore Operatori RSL RSPP
	Diffusione della cultura della segnalazione degli eventi	Evidenza utilizzo del modello <i>incident reporting</i> Verifica FASAS Gestione eventuali reclami	Direzione Coordinatore Operatori
	Implementazione della metodologia di Audit	Avvio graduale del sistema di Audit Gruppo di lavoro Documento	Medico Responsabile Direzione Coordinatore Operatori
	Relazione annuale	Evidenza presenza e trasmissione della relazione agli organismi di competenza	Direzione

L'Arca Società Cooperativa Sociale

Migliorare l'appropriatezza assistenziale/ organizzativa e	Promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate monitoraggio/contenimento degli eventi avversi nelle seguenti aree:		Medico Responsabile Direzione Coordinatore Operatori
-Area valutazione del rischio	Identificazione delle situazioni in grado di generare una condizione di rischio (<u>mappatura dei rischi</u> generali e specifici) tramite interviste agli operatori Valutazione rischio ambientale	Verifica dell'utilizzo strumenti valutazione	Direzione Coordinatore Infermieri FKT OSS
-Area educazione/ comunicazione al paziente/ caregiver	Istruire i pazienti, i familiari/caregivers per la identificazione dei rischi, la prevenzione, la protezione dagli stessi, nonché la gestione dei danni e delle relative conseguenze Comunicare ai pazienti ed ai familiari eventuali eventi avversi, utilizzando metodi e strumenti efficaci	Analisi casi Incontro operatori	Coordinatore Infermieri
-Ridurre il rischio Infezioni correlate all'assistenza (ICA)	Implementazione del monitoraggio e informazione sulle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) Applicazione dello specifico Protocollo "Sorveglianza e prevenzione infezioni correlate all'assistenza compresa l'adozione di strategie vaccinali ove ritenute opportune in C-DOM" Precauzioni standard (igiene delle mani, DPI ecc.) Precauzioni basate sulla via di trasmissione (contatto, droplet e via aerea)	Realizzazione formazione interna/incontri in equipe sui protocolli N. casi segnalati Tasso di infezioni correlate all'assistenza rispetto a specifici target % di utenti guariti N. pazienti sottoposti a vaccinazione influenzale Covid Evidenza informazione ai pazienti	Medico Responsabile Coordinatore Infermieri

5. SISTEMA DI VERIFICA/MONITORAGGIO

Nel 2024 verrà avviata l'attività di monitoraggio costante degli eventi sentinella.

Gli approcci maggiormente utilizzati comprendono:

1. Incident reporting

2. Audit

3. Root Causes Analysis (Analisi delle cause radice)

4. Analisi proattiva

1. INCIDENT REPORTING

L'incident reporting è la segnalazione spontanea e volontaria (anche dove obbligatoria) degli eventi avversi e dei problemi organizzativi.

I professionisti che si trovano coinvolti in un incidente possono porre il caso all'attenzione tramite un'apposita scheda di segnalazione, collocata all'interno del sistema informativo aziendale.

Le segnalazioni archiviate costituiscono la base dati che può essere utilizzata come una delle fonti per mappare e analizzare i rischi all'interno della struttura sanitaria.

Al fine di migliorare la gestione del rischio e aumentare la consapevolezza tra gli operatori del servizio C-DOM, verrà avviata l'attività di segnalazione attraverso Incident Reporting e Near Miss/eventi avversi, attraverso idoneo addestramento.

Tipologie di eventi

INCIDENTE: evento inatteso con conseguenze non volute.

QUASI EVENTO (near miss): accadimento che avrebbe potuto originare un evento ma che, per fortuna o per abilità di gestione, è stato evitato. Si tratta di un evento predittivo di un probabile incidente.

SITUAZIONE PERICOLOSA: pericolo associabile a un rischio, che non ha prodotto conseguenze

Valutazione del rischio

METODI ANALISI REATTIVI: studio/analisi a posteriori di un evento, per comprendere che cosa si è verificato.

METODI DI ANALISI PROATTIVI: sistemi di analisi che hanno il fine di individuare le criticità di sistema prima che sfocino in un vero e proprio incidente, in una logica preventiva

Anche in questo caso è prevista:

- Raccolta sistematica da parte della Direzione degli elementi di riferimento del caso e l'analisi della documentazione clinica e colloqui preliminari di approfondimento con il Coordinatore C-DOM, gli operatori con Medico responsabile C-DOM;
- raccolta delle procedure, istruzioni operative, modulistica e altri documenti relativi al processo oggetto di audit in vigore in azienda e/o utilizzati come riferimento all'interno della struttura;
- discussione e approfondimento del caso in sede di audit sulla base di quanto registrato nella documentazione e di quanto osservato;
- definizione, condivisione di azioni correttive con il Coordinatore e gli operatori C-DOM coinvolte e monitoraggio delle stesse.

Attività di mitigazione del rischio

Il PARM permette di definire eventuali di azioni di mitigazione per i rischi più rilevanti in ottica di miglioramento

Si focalizza non tanto sulla performance dei dipendenti, quanto invece sul sistema e sui processi

L'Arca Società Cooperativa Sociale

imparare a identificare i correttivi organizzativi, clinici e inerenti i processi di comunicazione e ad applicare un piano di gestione del rischio nella propria realtà operativa.

Piano di mitigazione dei rischi- fasi elaborazione:

- Identificazione: ricerca delle possibili fonti di rischio (mappa dei rischi)
- Analisi; classificazione dei rischi e valutazione: tipologia, probabilità di concretizzarsi di eventi avversi, impatto e priorità
- Analisi di casi o documenti/procedure
- Monitoraggio : monitoraggio degli indicatori
- Verifica: correzione delle criticità
- Feedback: ridefinizione della mappa dei rischi attuali e di quelli emergenti

2.AUDIT

Metodologia di analisi strutturata e sistematica applicata dai professionisti per migliorare la qualità dei servizi sanitari attraverso il confronto dell'assistenza praticata con gli standard assistenziali (o best-practice). L'obiettivo è quello di attuare le opportunità di cambiamento individuate e di monitorare l'impatto degli interventi correttivi introdotti.

L'audit verrà utilizzato sia per il monitoraggio di cui sopra, sia per prevenire/mitigare la possibilità di eventi avversi.

Per attivare la tecnica dell'Audit occorre una prima formazione/consulenza che verrà attivata in corso d'anno.

Audit di evento avverso: discussione all'interno di un team multidisciplinare, con lo scopo di identificare criticità per evitare che si ripetano in futuro.

Coinvolgimento dell'équipe protagonista e di un facilitatore per la moderazione delle discussioni.

3. ROOT CAUSES ANALYSIS (ANALISI DELLE CAUSE RADICE)

Analisi condotte con metodi induttivi, alla ricerca delle cause che hanno determinato l'errore.

L'analisi delle cause deve permettere di individuare:

- 1)I fattori umani associati all'incidente.
- 2)I fattori latenti associati all'incidente.
- 3)Cambiamenti necessari per evitare il ripetersi dell'incidente.

4. ANALISI PROATTIVA

Identificato il **processo** che si vuole analizzare, si descrive il corretto svolgimento delle attività necessarie alla sua realizzazione elencando tutte le possibili modalità di errore, i loro effetti e le cause potenziali. In pratica ci si rappresenta idealmente quello che potrebbe succedere seguendo quattro fasi:

- 1.scomposizione del processo nelle sue varie fasi
- 2.definizione del "*che cosa potrebbe non funzionare*" (failur emode)
- 3.definizione del "*perché potrebbe accadere l'insufficienza*" (failure causes)
- 4.definizione dei possibili effetti (failure effects).

Per facilitare l'analisi è possibile l'uso delle check-list

- Identificazione del processo
- Identificazione degli errori potenziali
- Incontri di gruppo/équipe (briefing)
- Check-list «normali» e «non normali»
- Check-list di «esecuzione e conferma» e check-list di «lettura ed esecuzione» (max5/9 voci)

RICHIESTE DI RISARCIMENTO – POLIZZE – INFORTUNI

Verrà effettuato il monitoraggio degli eventi avversi/sinistri/infortuni e tutti i dati degli eventuali contenziosi per richieste di risarcimento danni, che verranno inseriti nella Relazione annuale.

ATTIVITÀ DI RENDICONTAZIONE DELLE ATTIVITÀ “TRASPARENZA NEI CONFRONTI DEL CITTADINO: LA LEGGE 24/2017”

In ottemperanza alla Legge 24/2017 si procederà alla pubblicazione sul sito web Il PARM.

REPORT

A fine anno entro febbraio 2025 verrà elaborata la relazione sul PARM e redatto nuovo PARM.

6. EVENTI FORMATIVI

Il “Piano della Formazione anno 2024 prevede la progettazione di eventi di formazione in ambito di risk management per gli operatori sanitari del Servizio C-DOM e degli altri servizi della Cooperativa.

In Particolare si prevede un primo corso della durata di 12 ore, articolato in 4 moduli con i seguenti argomenti:

“GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E SICUREZZA DEI PAZIENTI”

1 Modulo

- Principi generali della gestione del rischio clinico
- Tassonomia e classificazione degli errori
- Analisi di casi presentati dai partecipanti

2 Modulo

- Tassonomia e classificazione delle violazioni
- I fattori contribuenti
- La teoria dei fattori latenti
- Oltre la cultura della colpa :approccio sistemico alla sicurezza

3 Modulo

- Strumenti per la prevenzione del rischio: analisi proattiva (audit, ecc.)
- Strumenti per la gestione del rischio: analisi reattiva
- L'incident reporting: una sfida per l'organizzazione

4 Modulo

- Approfondimento sulle non technical skills: tassonomia e analisi
- Esercitazione finale
- Test di apprendimento

Consorzio CONSOLIDA - Docente: Dott.ssa Chiara Locatelli