



Sistema Gestione
Qualità

PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGMENT

Cod. **PSG_RM**
Pag. 1 di 11
Rev. 5 del 08-01-
2024

PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGMENT

(ai sensi della Legge n. 24 del 08 marzo 2017)

Azienda Certificata con il Sistema Qualità
secondo la normativa UNI EN ISO 9001:2015
Certificato n. CERT-11801-2003-AQ-BRI-SINCERT Rilasciato da DNV GL – Business Assurance



DISTRIBUZIONE CONTROLLATA

SI

NO

DISTRIBUITA A:

5	08-01-24	V° Emissione	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
4	10-01-23	V° Emissione		
3	26-01-22	IV° Emissione		
2	29-01-21	III° Emissione		
1	10-01-20	II° Emissione		
0	01-06-19	I° Emissione		
Rev.	Del	Note sulla revisione	Verifica Direttore Sanitario	Approvazione Alta Direzione

Casa Di Cura
Madonna dello Scoglio srl
Via Salymore Baffa 246
88836 Cotronei (KR)
P.iva 03328980796

INDICE

- 1. SCOPO**
- 2. PREMESSA**
- 3. RIFERIMENTI**
- 4. DEFINIZIONI**
- 5. CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA**
- 6. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**
- 7. CONTESTO DI RIFERIMENTO**
- 8. DESCRIZIONE DEGLI ITEMS**
 - 8.1 Incident Reporting**
 - 8.2 Eventi Avversi**
 - 8.3 Eventi Sentinella**
 - 8.4 Audit Organizzativi**
 - 8.5 Audit Clinici**
 - 8.6 RCA (root cause analysis)**
 - 8.7 Monitoraggio Cartelle Cliniche**
 - 8.8 Procedure Operative**
 - 8.9 Reclami**
 - 8.10 ADR (Reazione avversa a farmaco)**
 - 8.11 Piano di miglioramento e azioni correttive**
- 9. REPORT**
- 10. Importo dei risarcimenti erogati**
- 11. Informativa ai sensi dell'art. 10 comma 4 legge n. 24/2017**
- 12. Iniziative da mettere in atto nell'anno 2023**
- 13. Considerazioni conclusive**



Sistema Gestione
Qualità

PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT

Cod. **PSG_RM**
Pag. **3** di **11**
Rev. 5 del 08-01-
2024

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è di indicare tutte quelle modalità di gestione del Risk Management ai sensi della legge n. 24 del 08/03/2017 e della direttiva regionale 25591/2019.

Il Risk Management è l'insieme di attività, metodologie e risorse coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione con riferimento ai rischi inerenti al comparto sanitario.

2. PREMESSA

L'Ufficio Gestione del Rischio Clinico effettua normalmente il monitoraggio degli eventi avversi segnalati dagli operatori della Struttura e, ove opportuno, richiede agli operatori un'analisi approfondita degli stessi o fornisce il proprio supporto nell'indagine necessaria per individuarne le cause, i fattori contribuenti e le azioni da adottare per prevenire l'occorrenza di eventi analoghi. La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, all'art. 2 comma 5, prevede la "predisposizione di 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". Pertanto, nel presente documento, redatto in ottemperanza alla suddetta legge, saranno indicate le modalità di analisi da effettuare in relazione agli eventi avversi e/o agli eventi sentinella segnalati dagli operatori, nonché le attività messe in atto per lo studio approfondito delle cause al fine di prevenire il verificarsi di tali eventi.

3. RIFERIMENTI

- Legge n. 24 del 08 marzo 2017;
- Direttiva regionale 25591/2019;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella - Protocollo per il Monitoraggio degli eventi sentinella luglio 2009;
- UNI EN ISO 9001:2015 Requisiti per la certificazione dei sistemi di qualità;

4. DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si utilizzano le seguenti definizioni:

Audit clinico: metodologia di analisi applicata dai professionisti, finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida e raccomandazioni, percorsi diagnostico-terapeutici, etc), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti, attuare le opportunità di cambiamento e monitorare l'impatto delle misure di miglioramento introdotte.

Evento Avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

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

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito;
- b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

Near miss (o quasi evento): errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Root Cause Analysis (RCA): metodologia finalizzata all'identificazione, da parte degli operatori e delle organizzazioni sanitarie, delle cause e dei fattori che contribuiscono al manifestarsi di un evento avverso, consentendo, di conseguenza, di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l'implementazione sistematica delle azioni preventive.

SIMES: Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, avente l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio degli eventi avversi.

5. CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Gli eventi sentinella definiti dal Ministero della Salute ed applicabili alla struttura sono:


1. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
2. Morte o grave danno per caduta di paziente
3. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
4. Violenza su paziente
5. Atti di violenza a danno di operatore
6. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

Sono da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino i seguenti cambiamenti nel processo assistenziale:

- A) Morte
- B) Disabilità permanente
- C) Coma
- D) Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- E) Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- F) Trasferimento ad una unità semi-intensiva o di terapia intensiva
- I) Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio violenza subita nell'ambito della struttura
- J) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
- K) Altro (ad esempio, trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, traumi e fratture).

6. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La gestione del rischio clinico rappresenta l'insieme delle azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la Sicurezza del Paziente attraverso la prevenzione degli errori evitabili. Altra attività è quella relativa alla gestione dei sinistri da ipotesi di malpractice, che consente anche l'individuazione di elementi in grado di fornire indicazioni per il miglioramento del sistema.

 <p>MADONNA dello SCOGLIO Casa di Cura</p> <p>Sistema Gestione Qualità</p>	<p>PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT</p>	<p>Cod. PSG_RM Pag. 5 di 11 Rev. 5 del 08-01- 2024</p>
---	--	---

L'approccio al rischio è di tipo globale e si basa su diverse componenti:

formazione degli operatori comunicazione dell'analisi delle criticità organizzative che hanno reso possibile l'errore alla Direzione Aziendale proposta di iniziative che possano ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

Tutto ciò presuppone l'adozione di strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi, il loro trattamento, il monitoraggio nel tempo e la creazione di soluzioni organizzative ad essi orientate. Nell'ambito della funzione di gestione del rischio clinico due sono gli ambiti d'intervento: proattivo e reattivo.

L'ambito proattivo ha lo scopo di prevenire gli eventi avversi e comprende le seguenti azioni:

- diffusione delle raccomandazioni ministeriali relative alla sicurezza delle cure e monitoraggio del loro livello di applicazione;
- sviluppo e implementazione di protocolli/procedure aziendali riguardanti la sicurezza del paziente;
- attuazione di programmi di qualità applicata alla sicurezza clinica (qualità della documentazione sanitaria, tracciatura dei processi);
- analisi dei reclami e dei contenziosi per l'individuazione delle aree a maggior rischio;
- analisi degli eventi avversi, finalizzata al miglioramento continuo secondo la logica dell'imparare dall'errore;
- collaborazione con altre strutture aziendali coinvolte nella sicurezza del paziente (Direzione Sanitaria, Servizio di prevenzione e protezione aziendale etc);
- promozione della cultura della sicurezza delle cure, attività di formazione e di consulenza per tutte le articolazioni aziendali;

L'ambito reattivo si occupa degli aspetti relativi al contenzioso medico-legale e comprende le seguenti attività:

- istruttoria sanitaria a seguito di richieste di risarcimento, contenzioso;
- collaborazione con la Struttura Legale dell'Azienda;
- collaborazione con il broker aziendale e con l'assicuratore (nei casi di copertura assicurativa);
- nei casi di assenza di copertura assicurativa, gestione medico-legale diretta del contenzioso;
- attività formativa sugli aspetti medico-legali del contenzioso.

7. CONTESTO DI RIFERIMENTO

La Casa di Cura Madonna dello scoglio S.r.l. è una Casa di Cura Monospecialistica accreditata per la diagnosi e cura delle malattie reumatiche.

Con D.P.G.R. n 45 del 10/04/2014 la Regione Calabria concede l'autorizzazione alla voltura della concessione dell'autorizzazione e dell'accreditamento per la diagnosi e cura delle malattie reumatiche e laboratorio analisi. La Casa di Cura Madonna dello scoglio S.r.l. ospita pazienti provenienti da tutte le regioni d'Italia con un maggior afflusso di utenti, in particolare, da Calabria, Sicilia, Puglia e Lazio.

Il modello organizzativo della Casa di Cura Madonna dello Scoglio S.r.l. è articolato come segue:

Direzione Aziendale (Direttore Generale, Direttore Amministrativo e Direttore Sanitario) cui compete l'esercizio delle funzioni strategiche, avendo lo scopo di garantire la promozione e la tutela della salute dei pazienti, ottimizzando il rapporto tra risorse impiegate e risultati ottenuti;

La Casa di Cura Madonna dello scoglio S.r.l. si compone di un reparto di Reumatologia, con ricoveri di degenza ordinaria e day hospital e di un Laboratorio Analisi cliniche con settori specializzati in Chimica Clinica, Microbiologia e Sieroimmunologia.



Sistema Gestione
Qualità

PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT

Cod. **PSG_RM**
Pag. **6** di **11**
Rev. 5 del 08-01-
2024

Nel 2023, i posti letto autorizzati e convenzionati con il SSN sono complessivamente 40, di cui 37 di degenza ordinaria e 3 di degenza in day hospital.

Nel 2023 il budget contrattualizzato per le prestazioni di Laboratorio di analisi è di €. 19.861

Posti letto autorizzati e convenzionati – Prestazioni di laboratorio analisi

Struttura	Sede	Autorizzazioni
Casa di Cura Madonna dello scoglio S.r.l.	Cotronei (KR) Via M. Oliveti, n 1	40 PL (37 + 3)
Laboratorio di analisi.	Cotronei (KR) Via M. Oliveti, n 1	BUDGET

I ricoveri del 2023 sono stati in totale n. 1996 di cui 558 in regime di day hospital,

Nel 2023 il laboratorio analisi ha effettuato n 7.667 prestazioni

8. DESCRIZIONE DEGLI ITEMS

8.1 Incident Reporting

L'incident reporting (IR) è la segnalazione spontanea e volontaria (anche dove obbligatoria: nel caso ad esempio degli eventi sentinella) degli eventi avversi (EA) e dei problemi organizzativi. L'IR è una modalità di raccolta strutturata di segnalazioni, di eventi che, pur non avendo determinato un danno o con un danno minimo, possono avere un impatto clinico, con lo scopo di fornire all'organizzazione stessa, una base di analisi per poter predisporre strategie e azioni di correzione e miglioramento onde prevenirne la ricorrenza. Rappresentano uno strumento fondamentale per definire il profilo di rischio di un contesto e tradurre nel concreto il concetto di "apprendere dall'errore".

Questo sistema è stato introdotto con l'obiettivo di migliorare la sicurezza del paziente attraverso l'adozione del modello "Scheda di Segnalazione Spontanea degli Eventi".

8.2 Eventi Avversi

Evento inatteso correlato al processo sanitario e socio-sanitario e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

In caso di prevedibilità degli eventi vengono attuati tutti quei processi clinici, di sicurezza ed ogni strumento utile a prevenirlo come per esempio l'attuazione del protocollo prevenzione caduta pazienti/utenti.

8.3 Eventi Sentinella

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio.

Si precisa che gli eventi sentinella individuati all'interno della struttura sono:

1. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica in questo caso la struttura ha adottato il protocollo n. 6 e la raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute oltre all'adozione della check-list "Prevenzione di morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", della check-list "Prevenzione degli errori di terapia con farmaci Look Alike/Sound Alike c.d. farmaci LASA" e della check-list "Riconciliazione farmacologica";



Sistema Gestione
Qualità

PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT

Cod. **PSG_RM**
Pag. **7** di **11**
Rev. 5 del 08-01-
2024

2. Morte o grave danno per caduta di paziente in questo caso la struttura ha adottato il protocollo n. 9 e la raccomandazione n. 13 oltre al DCA n. 98 del 30 settembre 2015 emanato dalla Regione Calabria. Inoltre, è adottata la check-list “Prevenzione e gestione della caduta dei pazienti e degli utenti nelle strutture sanitarie”. Si precisa che è stata attivata apposita procedura nella quale determina la somministrazione della scala di Conley dalla quale può emergere o meno la caduta del paziente. Infatti, nel caso in cui il paziente è a rischio di caduta viene consigliata l’applicazione della contenzione previa autorizzazione del paziente e/o caregiver;

3. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale in questo caso la struttura ha adottato il protocollo n. 10 e la raccomandazione n. 4 del Ministero della Salute oltre all’adozione della check-list “Prevenzione del paziente”;

4. Violenza su paziente in questo caso la struttura ha adottato il protocollo n. 11;

5. Atti di violenza a danno di operatore in questo caso la struttura ha adottato il protocollo n. 12 e la raccomandazione n. 8 del Ministero della Salute oltre all’adozione della check-list “Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari”;

6. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente in questo caso la struttura ha adottato il protocollo n. 16 e la raccomandazione n. 9 del Ministero della Salute inerente ai dispositivi medici oltre all’adozione della check-list “Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi/apparecchi elettromedicali”. Si precisa che le apparecchiature elettromedicali sono sottoposte a controlli periodici trimestrali oltre a quelli annuali effettuati da società specializzate;

8.4 Audit Organizzativi

la struttura è certificata con il sistema di qualità ai sensi della norma UNI EN ISO 9001:2015 (Requisiti Qualità) e, quindi, esiste una pianificazione degli audit su tutti i processi inerenti la progettazione ed l'erogazione del servizio. Quindi, periodicamente vengono effettuati audit per verificare la correttezza formale delle normative del comparto sanitario;

8.5 Audit Clinici

L’audit clinico è un processo finalizzato a migliorare le cure offerte al paziente ed i risultati ottenuti, attraverso il confronto sistematico delle prestazioni erogate con criteri espliciti, l’implementazione di cambiamenti a livello individuale e di team e il successivo monitoraggio dei fattori correttivi introdotti.

L’audit clinico è una metodologia che si focalizza su specifici problemi clinico/assistenziali o su aspetti della pratica corrente che vengono valutati in termini di struttura, processo o esito.

Ciò che lo connota è la competenza clinico-assistenziale dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e l’esplicito interesse al miglioramento della qualità delle cure.

I professionisti e le organizzazioni sanitarie hanno l’obbligo di implementare le buone pratiche disponibili e di mettere in atto le iniziative per accrescere la sicurezza dei pazienti. In tal senso l’audit clinico, condotto in modo rigoroso, risponde ad un imperativo etico del servizio sanitario, di cui possono beneficiare sia i professionisti che i pazienti.

La decisione di intraprendere un’attività di audit richiede, a sua volta, la valutazione di numerosi aspetti etici, alcuni dei quali devono essere necessariamente garantiti: l’esigenza che tutti i professionisti e tutti i servizi vengano interessati negli audit clinici, l’adozione di un metodo sistematico nella definizione delle priorità, il rispetto dei principi di autonomia, di giustizia e di trasparenza nell’inclusione/esclusione di gruppi di pazienti e/o condizioni cliniche, il principio di beneficiare e non maleficere.

8.6 RCA (root cause analysis)

È un'indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la causa vera di un problema, e le azioni necessarie ad eliminarla. L'analisi delle cause profonde è una metodologia applicata allo studio dei fattori causali di un evento avverso, o più in generale di un incidente, che si basa sulla concezione organizzativa dell'errore. L'analisi non si limita infatti a individuare l'errore o le mancanze più prossime all'evento, ma mira ad analizzare l'intero processo che ha generato l'evento stesso. L'obiettivo principale di questa metodologia è arrivare a comprendere in modo approfondito che cosa è successo, perché è successo e che cosa si può/deve fare per evitare che si ripeta. Per causa radice si intende, la causa più basilare che può essere ragionevolmente identificata ed è in potere del management controllare.

Le tre parole chiave sono quindi:

causa basilare: le ragioni all'origine della concatenazione di circostanze per cui un evento è accaduto e sulle quali sia possibile intervenire per prevenirne il riaccadimento (ricordare a un operatore di stare attento non evita la possibilità che un evento accada);

identificazione ragionevole: l'indagine deve ricostruire il quadro della situazione in cui si è generato l'evento, rispettando tuttavia tempi e costi idonei;

controllo del management: l'indagine deve mettere in evidenza le possibili azioni di intervento da parte del management aziendale (non ha senso proporre soluzioni non esistenti o su cui il manager non ha competenza). L'applicazione della tecnica RCA incoraggia la ricerca di più cause, su cui identificare appropriate azioni preventive e migliorative. Alla luce di queste considerazioni si può affermare che la causa radice è una causa profonda che generalmente non si ritrova nell'ambito delle circostanze immediate dell'evento.

Infatti, il processo di identificazione è complesso e impegnativo anche dal punto di vista delle risorse, e che quindi esistono dei limiti di ragionevolezza nell'approfondimento delle indagini.

8.7 Monitoraggio Cartelle Cliniche

È un'indagine effettuata dal Direttore Sanitario durante l'arco della degenza ed a dimissione del paziente. Il monitoraggio avviene anche mediante audit clinici.

8.8 Procedure Operative

La struttura essendo certificata con la norma UNI EN ISO 9001:2015 (Requisiti Qualità) ha in essere tutta una serie di procedure che si basano anche sull'applicazione delle normative vigenti che regolano l'attività sanitaria.

8.9 Reclami

La struttura essendo certificata con la norma UNI EN ISO 9001:2015 (Requisiti Qualità) ha in essere una procedura di gestione dei reclami.

8.10 ADR (Reazione avversa a farmaco)

ADR secondo la normativa attualmente vigente si identifica qualsiasi effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale. Questo, implica la manifestazione del fenomeno in relazione a:

- utilizzo conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del farmaco;
- errori terapeutici;

PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT

- utilizzo non conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio quali sovradosaggio, uso improprio o abuso del medicinale;
- reazione associata all'esposizione per motivi professionali.

Ne deriva dunque che anche eventuali reazioni avverse a farmaco conseguenti ad un utilizzo off-label del medicinale, così come un sovradosaggio di farmaco anche autoinflitto a scopo autolesivo, vadano considerate.

È inoltre obbligo deontologico per tutti gli operatori sanitari segnalare le eventuali ADR gravi, così come è buona pratica segnalare anche le eventuali reazioni non gravi, in modo da permettere alle autorità, quali l'Agenzia italiana del farmaco e l'Agenzia europea per i medicinali, di effettuare una corretta valutazione del profilo di sicurezza e efficacia dei farmaci.

Il processo di monitoraggio e segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaco prende il nome di Farmacovigilanza. Dove vi è una evidente negligenza o solo nelle azioni del personale tecnico che ha indotto all'assunzione del farmaco, si parla di errore medico o malasanità.

8.11 Piano di miglioramento e azioni correttive

La struttura essendo certificata con la norma UNI EN ISO 9001:2015 ha in essere tutta una serie di procedure ivi compresa quella inerente al piano di miglioramento e azioni correttive.

La recente normativa sulla sicurezza delle cure sanitarie sottolinea quale priorità la prevenzione dell'errore sanitario, con la convinzione che la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla gestione del rischio commesso all'erogazione di prestazioni cliniche e l'utilizzo appropriate delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

9. REPORT

ITEMS	2023
Incident Reporting	0
Eventi Avversi	0
Criticità di Sistema	0
Eventi Sentinella	0
Audit Organizzativi	3
Audit Clinici	Continui
RCA	0
Altri sistemi di identificazione ed analisi	0
Monitoraggio Cartelle Cliniche	Continui
Procedure Operative	38
Reclami	0
Buone Pratiche Cliniche (BPC)	Processo Erogazione Servizio
Buone Pratiche Organizzative (BPO)	Processi Operativi
ADR (adverse drug reactions)	0
AET (adverse effects of trasfusion)	ND
MDAE (medical device adverse event)	0
Precontenzioso	0
Piano di miglioramento ed azioni correttive	0

 <p>MADONNA dello SCOGLIO Casa di Cura</p> <p>Sistema Gestione Qualità</p>	<p>PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT</p>	<p>Cod. PSG_RM Pag. 10 di 11 Rev. 5 del 08-01- 2024</p>
---	--	--

10. Importo dei risarcimenti erogati

Premesso che il legislatore:

- ha voluto perseguire l'intento volto a favorire la costruzione di organizzazioni sicure attraverso l'implementazione, all'interno delle strutture sanitarie, di meccanismi volti a ridurre il verificarsi di eventi avversi prevenibili e attraverso l'istituzione di centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente;
- ha voluto promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo al tempo stesso la trasparenza nei confronti del cittadino, orientando i dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento;
- ha previsto che il pagamento di un risarcimento è temporalmente scollegato dall'accadimento e che non si tratta di un indicatore di qualità dell'assistenza;

Nell'ultimo quinquennio Casa di Cura Madonna dello Scoglio S.r.l. non ha erogato alcun risarcimento.

11. Informativa ai sensi dell'art. 10 comma 4 legge n. 24/2017

Si rende noto che, ai sensi dell'art.10 comma 4 legge 24/2017, la Casa di Cura Madonna dello Scoglio S.r.l., ha stipulato regolare contratto assicurativo per l'anno 2020 con la compagnia Generali polizza n. 390090771

12. Iniziative da mettere in atto nell'anno 2024

1) Richiesta di relazione sugli eventi avversi

La Direzione Generale, per ogni evento avverso verificatosi richiederà una dettagliata relazione al personale medico e paramedico di reparto presente in turno, stimolando in questo modo l'analisi del caso.

2) Analisi degli eventi sentinella segnalati

Per ogni evento sentinella segnalato, la Direzione Generale fornirà un idoneo supporto all'analisi dello stesso e, in particolare, all'individuazione dei fattori che avevano contribuito o causato l'evento (cause e fattori umani, ambientali, legati alla comunicazione, a dispositivi medici, farmaci, linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure etc), con evidenziazione delle criticità migliorabili e definizione di un piano d'azione e di raccomandazioni rivolte anche ai pazienti, al fine di ridurre la probabilità di un nuovo evento.

Il responsabile del Piano Aziendale di Rischio clinico del 2021 è il Dr. Raimondo Vincenzo

3) Organizzazione e realizzazione di Corsi di formazione (nell'ambito della formazione UNI EN ISO 9001)

su:

Prevenzione delle cadute associandole alle raccomandazioni ministeriali;
divulgazione sugli eventi sentinella identificati all'interno della struttura (Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica - Morte o grave danno per caduta di paziente - Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale - Violenza su paziente - Atti di violenza a danno di operatore - Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente).

4) Iniziative di Buona comunicazione, umanizzazione ed equità

Iniziative di informazione e formazione volte alla costruzione , attraverso una corretta comunicazione , di un rapporto di fiducia e collaborazione fra malato ed operatori sanitari .



Sistema Gestione
Qualità

PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT

Cod. **PSG_RM**
Pag. **11** di **11**
Rev. 5 del 08-01-
2024

13. Considerazioni conclusive

I dati appena presentati evidenziano come l'attività del Risk Management sia un'attività complessa, composta e pluri-specialistica che richiede impegno, capacità di relazionarsi e obiettività.

La legge sulla responsabilità professionale 24/2017 ha rivalutato l'attività del rischio clinico dettando l'obbligo di istituire strutture dedicate con compiti specifici e personale dedicato, con l'obiettivo di garantire cure sicure, di ridurre il contenzioso e l'annoso fenomeno della medicina difensiva. La legge Gelli all'art.1 comma 3 prevede che alle attività di prevenzione del rischio è tenuto a concorrere tutto il personale. La partecipazione attiva di tutto il personale, associata ad una Struttura di gestione del Rischio clinico forte, adeguata come risorse e competente è elemento indispensabile per attivare una proficua azione di contenimento dei rischi con miglioramento della sicurezza nelle cure.

L'analisi di tutte le informazioni che emergono dalle diverse fonti informative è condizione fondamentale per la stesura del profilo di rischio aziendale. In base al quale viene poi redatto il Piano di Attività del Risk Management che contiene azioni strategiche per il contenimento dei rischi.

Il corretto ed attento monitoraggio degli eventi avversi è strumento prezioso e fondamentale per garantire agli utenti cure sicure e per permettere un crescente aumento della performance delle prestazioni fornite.

Il Risk Management rappresenta il cuore di un nuovo sistema sanitario volto non soltanto alla cura del paziente ma alla ricerca continua del miglioramento dei propri servizi.