

PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT

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

Azienda Certificata con il Sistema Qualità

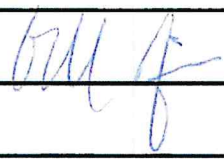


DISTRIBUZIONE CONTROLLATA

SI ☐

NO ☐

DISTRIBUITA A:

8	19/01/2026	EMISSIONE ANNUALE		<i>Casa Di Cura Madonna dello Scoglio srl Via Salvatore Ruffa 246 88836 Cotronei KR P.iva 03328980796</i>
7	21/06/2025	AGG TRASFERIMENTO SEDE OPERATIVA		
6	17/01/2025	VII emissione AGG. ANNUALE		
5	08-01-24	VI° Emissione		
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 Risk manager	Approvazione Alta Direzione

 MADONNA SCOGLIO Casa di Cura Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 2 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
--	---	---

INDICE

- 1. SCOPO**
- 2. PREMESSA**
- 3. RIFERIMENTI**
- 4. DEFINIZIONI**
- 5. CLASSIFICAZIONE DEGLI ERRORI**
- 6. CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA**
- 7. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**
- 8. CONTESTO DI RIFERIMENTO**
- 9. DESCRIZIONE DEGLI ITEMS**
 - 9.1 INCIDENT REPORTING**
 - 9.2 EVENTI SENTINELLA E CRITICITÀ GRAVI CON RELATIVE AZIONI CORRETTIVE**
 - 9.3 NUMERO DI RECLAMI E ANALISI POSSIBILI FATTORI CONTRIBUENTI ED INCIDENTI SUL GOVERNO CLINICO**
 - 9.4 EVENTUALI ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA E ANALISI ADR (REAZIONE AVVERSA A FARMACO)**
 - 9.5 EVENTUALI ATTIVITÀ DI DISPOSITIVO DI VIGILANZA E ANALISI MDAE (REAZIONE AVVERSA A DISPOSITIVI MEDICI)**
 - 9.6 BUONE PRATICHE CLINICHE (BPC) ED ORGANIZZATIVE (BPO)**
 - 9.7 INIZIATIVE DI BUONA COMUNICAZIONE, UMANIZZAZIONE ED EQUITÀ**
 - 9.8 IMPORTO DEI RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO DISTINTI PER ANNO**
 - 9.09 MAPPATURA DEL RISCHIO E DEL CONTENZIOSO**
 - 9.10 PIANO DI FORMAZIONE DEL 2025**
 - 9.11 PIANO AZIENDALE DEL RISCHIO CLINICO DEL 2024 CON SPECIFICAZIONE DEL RESPONSABILE**
 - 9.12 AUDIT ORGANIZZATIVI E CLINICI**
 - 9.13 RCA (ROOT CAUSE ANALYSIS)**
 - 9.14 MONITORAGGIO CARTELLE CLINICHE**
 - 9.15 PROCEDURE OPERATIVE**
 - 9.16 PIANO DI MIGLIORAMENTO E AZIONI CORRETTIVE**
- 10. REPORT**
- 11. INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 10 COMMA 4 LEGGE N. 24/2017**
- 12. INIZIATIVE DA METTERE IN ATTO NELL'ANNO 2025**
- 13. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE**

 MADONNA SCOGLIO Casa di Cura Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 3 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	---

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 riverificarsi 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:

 Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 4 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	---

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 ERRORI

Nell'ambito delle teorie che si sono sviluppate per lo studio dell'errore in medicina, quella dell'errore umano propone una classificazione del comportamento dell'uomo in tre diverse tipologie:

1. Skill-based behaviour: sono comportamenti automatici ad una data situazione. All'individuo si propone uno stimolo cui reagisce meccanicamente senza porsi problemi d'interpretazione della situazione stessa. Tale abilità si sviluppa dopo che lo stimolo si è ripetuto per più volte, sempre allo stesso modo. È un tipo di comportamento riscontrabile in situazioni di routine.

2. Ruled-based behaviour: si mettono in atto dei comportamenti, prescritti da regole, che sono state definite in quanto ritenute più idonee da applicare in una particolare circostanza. Il problema che si pone all'individuo è di identificare la giusta norma per ogni specifica situazione attenendosi ad un modello mentale di tipo causale.

3. Knowledge-based behaviour: si tratta di comportamenti messi in atto quando ci si trova davanti ad una situazione sconosciuta e si deve attuare un piano per superarla. È la situazione che richiede il maggior impiego di conoscenza e l'attivazione di una serie di processi mentali che dai simboli porteranno all'elaborazione di un piano per raggiungere gli obiettivi.

I tre tipi di comportamento si acquisiscono in sequenza:

non esistono comportamenti skill-based innati, ma questi derivano dalla pratica in situazioni che all'inizio richiedevano impiego della conoscenza e capacità di risolvere problemi. Quindi, ogni comportamento basato sulla pratica è stato, prima di diventare automatico, di tipo ruled-based e prima ancora knowledge-based.

L'errore può nascere ad ogni livello di comportamento, ma diverse sono le cause:

l'interpretazione errata dello stimolo a livello skill-based, scelta di una norma non adeguata per i comportamenti ruled-based, pianificazione di una strategia non adatta a raggiungere gli obiettivi specifici della situazione a livello knowledge-based.

Sulla base del modello proposto si distingue tra errori d'esecuzione e tra azioni compiute secondo le intenzioni e vengono delineate tre diverse tipologie d'errore:

• Errori d'esecuzione che si verificano a livello d'abilità (slips)

 Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 5 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	--

In questa categoria vengono classificate tutte quelle azioni che vengono eseguite in modo diverso da come pianificato, cioè il soggetto sa come dovrebbe eseguire un compito, ma non lo fa, oppure inavvertitamente lo esegue in maniera non corretta (ad esempio, il paziente riferisce di un'allergia all'infermiere che si dimentica di riferirlo al medico).

• **Errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria (lapses)**

In questo caso l'azione ha un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento della memoria. A differenza degli slips, i lapses non sono direttamente osservabili.

• **Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione (mistakes).**

Si tratta d'errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione di strategie: l'obiettivo non viene raggiunto perché le tattiche ed i mezzi attuati per raggiungerlo non lo permettono. Possono essere di due tipi:

- **Ruled-based:** si è scelto di applicare una regola o una procedura, che non permette il conseguimento di quel determinato obiettivo.

- **Knowledge-based:** sono errori che riguardano la conoscenza, a volte troppo scarsa, che porta ad ideare percorsi d'azione che non permettono di raggiungere l'obiettivo prefissato. In questo caso è il piano stesso ad essere sbagliato, nonostante le azioni compiute siano eseguite in modo corretto.

Il presupposto di base che si è sviluppato risiede nella convinzione che gli incidenti siano solo la punta dell'iceberg, che per un incidente che ha avuto luogo ce ne siano stati molti altri che non sono avvenuti solo perché l'operatore, un controllo, hanno impedito che accadesse, i c.d. near miss events.

Da questa visione sistemica, nasce l'idea che il verificarsi di un incidente sia frutto di una concatenazione d'eventi che hanno superato tutte le difese che erano state messe in atto.

ERRORE	ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE
ERRORE NELL'USO DEI FARMACI	Errori di prescrizione - Errori di preparazione - Errori di trascrizione - Errori di distribuzione - Errori di somministrazione - Errori di monitoraggio
ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE	Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore) - Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso) - Uso in condizioni non appropriate - Manutenzione Inadeguata - Istruzioni inadeguate - Pulizia non corretta - Utilizzo oltre i limiti di durata previsti
ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE	Non eseguite - Programmate ma non eseguite - Eseguite in modo inadeguato o scorretto Eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati - Non appropriate
ERRORI NELLA TEMPISTICA	Ritardo nel trattamento farmacologico - Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico Ritardo nella diagnosi - Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici

6. CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

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

N	EVENTO SENTINELLA	APPLICABILE	
		SI	NO
0	Chek list di Sala Operatoria		X
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio	X	
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico		X
3	Corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura		X

 Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 6 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	---

4	Prevenzione del suicidio di paziente	X	
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO		X
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o al parto		X
7	Prevenzione di morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	X	
8	Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	X	
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi /apparecchi elettromedicali	X	
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella / mandibola da bifosfonati		X
11	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del trasporto (intraospedaliero ed extraospedaliero)		X
12	Prevenzione degli eventi errori di terapia con farmaci "LOOK ALIKE/ SOUND ALIKE	X	
13	Prevenzione e gestione della caduta dei pazienti nelle strutture sanitarie	X	
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici		X
16	prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita		X
17	Riconciliazione farmacologica	X	
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	X	
19	Servizio di radiologia: Errori di refertazione	X	
20	Servizio di radiologia: Mancata o ritardata diagnosi	X	
21	Servizio di radiologia: Errore su paziente	X	
22	Servizio di radiologia: Errore su parte del corpo	X	
23	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	X	
24	Laboratorio di analisi: errore di identificazione (scambio di campioni, etichettatura errata, analisi eseguita su campione sbagliato	X	
25	Laboratorio di analisi: errore di refertazione (mancata refertazione di un risultato critico	X	
26	Laboratorio di analisi: contaminazione del campione	X	
27	Laboratorio di analisi: mancata segnalazione di un risultato critico	X	
28	Laboratorio di analisi: perdita di campioni	X	
29	Laboratorio di analisi: errore tecnico di strumentazione	X	
30	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche solide	X	

7. 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.

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

 Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 7 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	---

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.

8. 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 reumatologiche

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 reumatologiche 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.

In data 21 giugno 2025 la sede operativa viene trasferita nella città di Crotone al fine di garantire l'erogazione delle prestazioni ad un bacino di utenti più esteso.

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;

 Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 8 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	---

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.

Nel 2025, 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 2024 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.	CROTONE- VIA NAXOS – LOC. SANNA SANNELLO	40 PL (37 + 3)
Laboratorio di analisi	CROTONE- VIA NAXOS – LOC. SANNA SANNELLO	BUDGET

I ricoveri del 2025 sono stati in totale n. 2318 di cui 604 in regime di day hospital,

Nel 2025 il laboratorio analisi ha effettuato n 7.007 prestazioni

Al Risk Manager 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;

9. DESCRIZIONE DEGLI ITEMS

9.1 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 Segnalazione Spontanea degli Eventi". E stata effettuata formazione annuale sull'utilizzo della scheda

9.2 Eventi Sentinella e criticità gravi con relative azioni correttive

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.

Invece, l'evento inatteso è 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.

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

a. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica in questo caso la struttura ha adottato il protocollo n. 6 (monitoraggio eventi sentinella) e la raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute

PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT

(Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica) oltre all'adozione della Riconciliazione farmacologica".

La struttura, in relazione alla riconciliazione/ricognizione farmacologica, si è dotata di modulistica in fase di accettazione finalizzata all'esatta e corretta individuazione dei farmaci.

Contrariamente per la prevenzione degli errori di terapia con farmaci Look Alike/Sound Alike c.d. farmaci LASA, la struttura è organizzata con una farmacia centralizzata dove il farmaco viene catalogato e selezionato a monte, successivamente viene distribuito nella infermeria.

Ulteriormente, la struttura, al fine di evitare confusione ed errori nella corretta somministrazione dei farmaci, ha attivato il presente sistema:

- nelle infermerie è presente una lista per i farmaci più soggetti ad essere scambiati e vengono separati debitamente o evidenziati i farmaci che hanno una confezione simile e/o nome simile;
- nei reparti è limitata la disponibilità di soluzioni concentrate di elettroliti e vengono preferite le soluzioni diluite pronto uso;
- utilizzo del Cartellino terapia dove viene precisata la forma farmaceutica e la via di somministrazione;
- non utilizzo di abbreviazioni;
- utilizzo in stampatello all'interno della cartella clinica.

b. 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 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 messa in atto una pianificazione personalizzata per diagnosi infermieristica;

c. 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";

d. Atti di violenza a danno di operatore: la struttura ha adottato il protocollo n. 12 e la raccomandazione n. 8 del Ministero della Salute.

In ogni caso, la struttura eroga prestazioni sanitarie rivolte maggiormente a pazienti affette da patologie reumatologiche e, quindi, non tratta quelli con patologie psichiatriche.

e. 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. Si precisa che le apparecchiature elettromedicali sono sottoposte a controlli calendarizzati oltre a quelli annuali effettuati da società esterne specializzate.

La struttura ha predisposto un piano documentato e periodicamente verificato per la manutenzione e le verifiche di sicurezza delle tecnologie che tiene conto del rischio, della criticità e della funzione di ogni singola apparecchiatura.

f. Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio

Le azioni che devono essere messe in atto riguardano i seguenti punti critici:

- Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K;
- Prescrizione delle soluzioni concentrate contenenti K;
- Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K;

 Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 10 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	--

- Controllo della corretta preparazione ed utilizzo delle soluzioni contenenti K;
- Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.

In particolare:

- **Conservazione delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni ad elevato contenuto di K.**

Le soluzioni concentrate di KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere rimosse, laddove presenti, da tutte le scorte di farmaci ad uso corrente esistenti nei vari reparti.

La conservazione delle soluzioni concentrate di KCl e delle altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. deve essere limitata esclusivamente alle infermerie.

Devono essere conservate separate da altri farmaci, in armadi ove possibile chiusi e in contenitori che rechino la segnalazione di allarme "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito".

Le soluzioni concentrate contenenti KCl e le altre soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. non devono essere trasferite tra i diversi reparti

Prescrizione delle soluzioni contenenti K.

Le soluzioni contenenti K per uso e.v. dovrebbero essere prescritte, quando le condizioni cliniche lo consentono, in quelle formulazioni commerciali già diluite e pronte all'uso.

Deve essere assicurata la tracciabilità, nella documentazione clinica del paziente, della prescrizione da parte del medico (dose, frequenza e velocità di infusione, firma data e ora).

- **Preparazione delle soluzioni diluite contenenti K.**

Laddove le condizioni cliniche del paziente richiedano l'utilizzo di soluzioni con diluizione commercialmente non disponibile, le soluzioni devono essere preparate nelle infermerie attenendosi alle seguenti pratiche.

- **Controllo della corretta preparazione e somministrazione delle soluzioni contenenti K.**

Un secondo operatore sanitario dovrebbe sempre controllare, durante la fase di preparazione, la corretta identificazione del prodotto, la dose, la via di somministrazione, la correttezza del calcolo della diluizione rispetto alla prescrizione data, la miscelazione, la corretta etichettatura del prodotto preparato.

In fase di somministrazione, il secondo operatore deve verificare l'identità del paziente e la corretta velocità di infusione.

L'avvenuta somministrazione deve essere subito registrata in cartella infermieristica riportando dose, via di somministrazione, velocità di infusione, data, ora e firma dell'operatore.

- **Gestione del processo di corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti K.**

Il risk manager ha sviluppato procedure specifiche per la corretta gestione del rischio (risk management) associato all'uso di soluzioni concentrate di K. Le predette procedure includono la predisposizione di un apposito protocollo.

La Direzione Medica ha svolto le seguenti azioni:

A. Identificazione delle aree assistenziali in cui è consentita la conservazione delle soluzioni concentrate contenenti K.

B. Produzione di una procedura su:

- Appropriata prescrizione;
- Modalità di approvvigionamento di soluzioni contenenti K in modo da assicurare, in caso di bisogno, la tempestiva disponibilità del farmaco;
- Indicazioni per la conservazione in sicurezza delle soluzioni concentrate di K;

 Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 11 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	--

- Protocollo scritto per la preparazione delle soluzioni diluite;
- Indicazioni per garantire la tracciabilità della prescrizione e della somministrazione;
- Monitoraggio delle richieste e dei consumi al fine di valutarne l'appropriatezza d'uso.

g. Eventi sentinella laboratorio di analisi FORMAZIONE SPECIFICA

1. **Errore di identificazione del paziente:** Scambio di campioni tra pazienti; Etichettatura errata dei campioni; Analisi eseguita sul campione sbagliato
2. **Errore di refertazione:** Referto inserito nella cartella del paziente sbagliato; Comunicazione errata dei risultati (es. falso positivo/negativo); Mancata refertazione di un risultato critico (es. potassio molto basso o alto)
3. **Mancata segnalazione di valori critici:** Non segnalare tempestivamente un valore fuori range che richiede un intervento urgente;
4. **Contaminazione del campione:** Manipolazione non corretta o conservazione inadeguata; Errori nei protocolli di prelievo o trasporto
5. **Errore tecnico o di strumentazione:** Malfunzionamento non rilevato degli strumenti di analisi ; Uso di reagenti scaduti o conservati male
6. **Perdita di campioni:** Campioni smarriti durante il trasporto o nel laboratorio; Scarti non autorizzati prima dell'analisi
7. **Furto o uso improprio di campioni biologici:** Prelievi effettuati senza consenso o per finalità non autorizzate

Gestione dell'evento sentinella

In ambito sanitario (incluse le strutture di laboratorio), la gestione degli eventi sentinella segue le linee guida del Sistema Nazionale per la Sicurezza del Paziente (in Italia gestito da ISS e Ministero della Salute):

1. Segnalazione immediata interna all'organizzazione
2. Notifica all'autorità competente (in Italia, Ministero della Salute attraverso il sistema SIMES) per il tramite del rischio clinico ASP KR
3. Analisi del rischio (es. root cause analysis)
4. Piano di miglioramento e azioni correttive/preventive (CAPA)
5. Monitoraggio dei risultati delle azioni.

8. Contesto emergenza epidemiologica da Covid-19 Dal mese di febbraio 2020 si sono susseguite normative nazionali e regionali inerenti le misure in materia di gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, che la struttura ha recepito e applicato. A tutt'oggi si recepiscono tutte le raccomandazioni Ministeriali per il contenimento del contagio

9.3 Numero di reclami e analisi possibili fattori contribuenti ed incidenti sul governo clinico

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

9.4 Eventuali attività di farmacovigilanza e analisi ADR (Reazione avversa a farmaco)

 Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 12 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	--

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;
- 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.

È possibile effettuare una segnalazione di sospetta *reazione avversa* mediante la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e inviandola al Responsabile della struttura, il quale avvierà le procedure previste di segnalazione all'AIC e all'AIFA.

9.5 Eventuali attività di dispositivo di vigilanza e analisi MDAE (Reazione avversa a dispositivi medici)

La struttura ha predisposto un piano documentato e periodicamente verificato per la manutenzione e le verifiche di sicurezza delle tecnologie che tiene conto del rischio, della criticità e della funzione di ogni singola apparecchiatura.

La struttura ha individuato un sistema di monitoraggio così organizzato:

Fase 1: L'acquisto di un nuovo strumento comporta la verifica sulla sua corretta funzionalità. L'esito positivo determina la registrazione dello strumento su la Scheda Macchina/attrezzatura. Ogni strumento/apparecchiatura/dispositivo ha una sua specifica scheda di riferimento. L'acquisto di un nuovo strumento determina l'aggiornamento dell'Elenco Strumenti ESA

Fase 2: Terminata la fase di controllo e di registrazione del nuovo strumento, la funzione incaricata identifica l'apparecchiatura approvvigionata ed annota il codice identificativo (per es. numero di matricola o qualsiasi altro elemento caratterizzante della macchina) sulla SMA. Il soggetto preposto attribuisce un numero alla Scheda (es. la SMA 01 corrisponde all'elettrocardiografo). Nell'elenco è indicato il luogo dove lo strumento è allocato. Laddove risulta essere possibile, la funzione incaricata registra anche la data, il fornitore e l'eventuale presenza di certificati di taratura o altra specifica.

Fase 3: In relazione alle istruzioni operative riportate sui libretti d'uso/manutenzione, alla frequenza di utilizzo, alla criticità delle misure realizzate con lo strumento, viene stabilita la frequenza di controllo da riportate sulla scheda. Nella parte relativa alle istruzioni, sono citate le modalità operative per il controllo e per la taratura e, contestualmente, sono definiti i criteri di accettazione.

L'organizzazione ha definito la tipologia di controlli

Fase 4 L'utilizzatore prima di impiegare lo strumento deve verificare la corretta funzionalità dell'apparecchio prestando attenzione a quelle parti soggette ad usura.

Fase 5 (v. allegato 4 in applicazione dell'art. 11 comma 5 della l.r. 24/08 "requisiti specifici...."):

 Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 13 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	--

dopo ogni utilizzo, l'infermiere dovrà provvedere alla corretta conservazione dei dispositivi medici a seguito delle attività di visita e di medicazione.

In particolare, l'Infermiere dovrà:

- Provvedere alla pulizia ed alla sterilizzazione dei dispositivi utilizzati;
- Provvedere a conservare i dispositivi utilizzati negli appositi spazi.

9.6 Buone pratiche cliniche (BPC) ed organizzative (BPO)

L'organizzazione deve confrontare la performance con altre organizzazioni o imparare dagli altri e applicare nel proprio contesto i principi delle buone pratiche:

- Imparare dagli altri per aumentare l'efficacia e l'efficienza dei processi;
- Migliorare gli outcome per i cittadini/ pazienti.

La finalità è quella di:

- Migliorare la qualità dei percorsi dei pazienti;
- Migliorare lo sviluppo della qualità clinica, organizzativa e della qualità percepita da parte dei pazienti;
- Rendere visibile la qualità del sistema sanitario regionale.

9.7 Iniziative di buona comunicazione, umanizzazione ed equità

E' considerato centrale il ruolo di una 'consapevole' comunicazione col malato per ottenere il suo consenso alle terapie e cure che gli vengono proposte dal medico.

Dare e comunicare informazioni si trasforma quindi per il personale socio-sanitario da adempimento burocratico a momento di alleanza terapeutica fondamentale per far sì che il malato affronti bene la malattia e il suo trattamento.

Altro obiettivo è quello di fornire, anche attraverso percorsi formativi al personale medico e paramedico, gli strumenti giusti per essere in grado di veicolare informazioni modulate sulle richieste del paziente, con tempi e luoghi adeguati, con linguaggio appropriato e una certa gradualità di comunicazione.

I medici sono stati altresì formati per imparare a tenere conto delle persone che il paziente vuole rendere partecipi del proprio stato di salute.

Per umanizzazione s'intende quel processo in cui si deve porre il malato al centro della cura; questo concetto segna il passaggio da una concezione del malato come mero portatore di una patologia a una come persona con i suoi sentimenti, le sue conoscenze, le sue credenze rispetto al proprio stato di salute.

L'umanizzazione è focalizzata anche alla comunicazione di eventi importanti, quali l'aggravamento dello stato di salute e/l'imminente decesso, da parte del personale medico ai parenti/caregiver utilizzando un linguaggio comprensibile e adeguato al loro stato emotivo.

Pertanto per raggiungere un livello di umanizzazione è opportuno:

- dare informazioni corrette e puntuali;
- effettuare formazione professionale ad hoc;
- condividere buone pratiche cliniche.

Equità in salute implica che idealmente ogni individuo possa avere le stesse opportunità di raggiungere il medesimo livello potenziale di salute, cioè che nessuno debba essere svantaggiato nel raggiungere questo livello ma, di fatto, l'assistenza sanitaria non può raggiungere lo stesso livello poiché le condizioni di salute di ogni

 Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 14 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	--

individuo rappresentano una discriminante. Equità è quindi connessa alla creazione di uguali opportunità di salute e alla riduzione delle differenze di salute al più basso livello possibile.

Equità nell'assistenza sanitaria significa quindi:

- Equità nell'accesso alle cure disponibili per i medesimi bisogni assistenziali.
- Equità nell'utilizzo dei servizi di cura per i medesimi bisogni assistenziali;
- Equità nella qualità (sicurezza) delle cure.

9.8 Importo dei risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio distinti per anno

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'anno 2025 LA Casa di Cura Madonna dello Scoglio srl non ha erogato alcun risarcimento

Nell'ultimo quinquennio la situazione dei risarcimenti, per i quali è pendente attività giudiziaria, è la seguente:

DESCRIZIONE EVENTO	ATTIVITA' GIUDIZIARIA	IMPORTO RICHiesto	ANNO	RISARCIMENTO	
				SI	NO
Nessun evento	/	/	/	/	no

9.09 Mappatura del rischio e del contenzioso

La complessità del tema della gestione del rischio impone all'organizzazione di attuare specifiche iniziative di contrasto a singoli problemi, ma soprattutto di sviluppare delle vere e proprie strategie, compiutamente rappresentate nei programmi aziendali. L'elaborazione di tali strategie richiede in primo luogo la disponibilità e la conoscenza di una serie di elementi informativi che vanno dai dati presenti a livello aziendale alle valutazioni soggettive dei professionisti: le segnalazioni spontanee degli incidenti e dei near miss, le analisi di processo, l'utilizzo delle segnalazioni degli utenti, lo studio delle non conformità, dei guasti e dei disservizi, la registrazione dei sinistri e ogni altro dato pertinente. Tuttavia, solo la combinazione di tali elementi consente analisi comparative delle diverse tipologie di criticità come necessario presupposto alla definizione delle aree prioritarie di possibile intervento. In altre parole ciò che viene definito come "valutazione integrata del rischio" costituisce il passo fondamentale per l'identificazione delle criticità, per una più precisa valutazione degli eventi critici, delle loro cause e delle loro conseguenze, e per una conseguente pianificazione delle azioni preventive e protettive

 Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 15 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	---

9.10 Piano di formazione del 2026

PROGRAMMAZIONE	INTERVENTO FORMATIVO	DESTINATARI	DOCENZA
MARZO	PROCESSO SECONDARIO rischio clinico <u>Raccomandazione n. 4 2008</u> <u>Prevenzione del suicidio del paziente</u>	Medici Infermieri/oss	ESTERNA (RISK MANAGER)
ENTRO MARZO /ENTRO DICEMBRE	Modello organizzativo secondo il d.lgs 231:2001 E PROCEDURA WHISTLEBLOWING	NUOVO PERSONALE IN SERVIZIO	ESTERNA (MEMBRO ORGANISMO DI VIGILANZA)
DA GENNAIO A DICEMBRE	Normativa UNI EN ISO 9001: Ed. 2015. Applicazione del Sistema Qualità e applicazione documenti della qualità	NUOVO PERSONALE IN SERVIZIO	RSGQ
DA GENNAIO A DICEMBRE	Normativa UNI EN ISO 9001: Ed. 2015. Applicazione del Sistema Qualità e applicazione documenti della qualità REVISIONI E/ INSERIMENTOPROCEDURE	PERSONALE IN SERVIZIO COINVOLTO	RSGQ
ENTRO DICEMBRE	COMUNICAZIONE EFFICACE, STRUMENTI DI COMUNICAZIONE	TUTTO IL PERSONALE	DIREZIONE
DA GENNAIO A DICEMBRE	COMUNICAZIONE E AI DIPENDENTI	TUTTO IL PERSONALE	LA DIREZIONE GENERALE
DA GENNAIO A DICEMBRE	COMUNICAZIONI AI PAZIENTI DEGENTI	TUTTI I PAZIENTI DEGENTI	IL DIRETTORE SANITARIO
GENNAIO / ENTRO DICEMBRE	<u>Comunicazione del RSGQ avente ad oggetto la formazione obbligatoria;</u>	TUTTO IL PERSONALE	RSGQ
GENNAIO /FEBBRAIO	Comunicazione a tutto il personale: Promemoria gestione casi COVID	TUTTO IL PERSONALE	DIRETTORE SANITARIO
DA GENNAIO A DICEMBRE	Comunicazioni per aggiornamento sito web	TUTTO IL PERSONALE	RSGQ
AGOSTO/SETTEM BRE	<u>Aggiornamento RLS 4 ore</u>	RLS	ESTERNA (IPROGEC)
DA GENNAIO A DICEMBRE	<u>Comunicazione organizzazione interna</u>	PERSONALE INFERMIERISTICO	COORDINATRICE
GENNAIO /GIUGNO	PROTOCOLLI SANITARI: aggiornamento /integrazione	Medici/Infermieri/oss	ESTERNA (RISK MANAGER)
ENTRO GIUGNO	DALLA SDO AL DRG	MEDICI	MEDICO ESPERTO IN CODIFICA /DIREZIONE SANITARIA
FEBBRAIO/ MARZO ENTRO DICEMBRE	Corso formativo informativo: D.lgs 81/2008 - sicurezza sui luoghi di lavoro; ACCORDO STATO REGIONI	NUOVO PERSONALE IN SERVIZIO / AGGIORNAMENTO	ESTERNA
DA GENNAIO A DICEMBRE	Formazione sull'utilizzo della strumentazione, delle apparecchiature e dei dispositivi di laboratorio analisi	PERSONALE LABORATORIO ANALISI	DIREZIONE SANITARIA/EST
GIUGNO	<u>AGGIORNAMENTO Formazione addetti alle pulizie. Rischio chimico DVR</u>	Addetti alle pulizie	RSPP
DA GENNAIO A DICEMBRE	<u>Formazione sistema informatico NOVAMED</u>	TUTTO IL PERSONALE COINVOLTO	ESTERNA (NOVAMED)
DA GENNAIO A DICEMBRE	<u>Formazione su procedure interne</u>	TUTTO IL PERSONALE COINVOLTO	ESTERNA (MEMBRO ORGANISMO DI VIGILANZA)
ENTRO DICEMBRE	La protezione dei dati personali i principi attuativi del Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR)	Tutto il personale coinvolto	DPO AVV VARCHETTA

	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 16 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
--	---	--

9.11 Piano aziendale del rischio clinico del 2026 con specificazione del risk manager

La sicurezza, nel contesto dell'erogazione delle cure, è un bene prioritario.

Pertanto, l'obiettivo generale del piano aziendale del rischio clinico è la sicurezza del paziente e le linee strategiche ideate per raggiungerla sono:

- la promozione della salute;
- la prevenzione;
- l'efficacia sanitaria.

Gli obiettivi specifici del Piano sono:

- rendere più sicura l'assistenza sanitaria;
- migliorare le conoscenze in tema di responsabilità sanitaria e civile indirizzando gli operatori verso una più adeguata gestione del rischio clinico nell'auspicata prospettiva di una riduzione dello stesso.

9.12 Audit Organizzativi e Clinici

La struttura è certificata con il sistema di qualità ai sensi della UNI EN ISO 9001 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.

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.

9.13 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

	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 17 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
--	---	--

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.

9.14 Monitoraggio Cartelle Cliniche

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

9.15 Procedure Operative

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

9.16 Piano di miglioramento e azioni correttive

La struttura essendo certificata con la norma UNI EN ISO 9001 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.

 MADONNA SCOGLIO Casa di Cura Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 18 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	--

10. REPORT - RISULTATI

ITEMS	2025
Incident Reporting	0
Eventi Avversi	0
Criticità di Sistema	0
Eventi Sentinella	0
Eventi Sentinella laboratorio	0
Audit Organizzativi	2
Audit Clinici	2
Monitoraggio Cartelle Cliniche	Continui
Procedure Operative	10
Reclami	0
Buone Pratiche Cliniche	Processo di erogazione del servizio
Buone Pratiche Organizzative	Processi operativi
ADR (adverse drug reactions)	0
AET (adverse effects of trasfusion)	0
MDAE (medical device adverse event)	0
Contenzioso	0
Piano di miglioramento ed azioni correttive	1

TIPO EVENTO

TIPO EVENTO	N.
Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio	0
suicidio di paziente	0
morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	0
atti di violenza a danno degli operatori sanitari	0
eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi /apparecchi elettromedicali	0
errori di terapia con farmaci "LOOK ALIKE/ SOUND ALIKE	0
caduta dei pazienti nelle strutture sanitarie	0
Riconciliazione farmacologica	0
errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	0
Errori manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	0
TOTALE	0

 Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 19 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	--

SPECIALITA'

TIPO EVENTO	N.
REPARTO DI REUMATOLOGIA	0
LABORATORIO DI ANALISI	0
TOTALE	0

LUOGO EVENTO

TIPO EVENTO	N.
LABORATORIO DI ANALISI	0
REPARTO DEGENZA	0
STANZE DEGENZA	0
BAGNI DEGENZA	0
SERVIZI IGIENICI	0
AMBULATORI	0
SALA D'ATTESA	0
SCALE	0
CORRIDOI	0
TOTALE	0

ESITO

TIPO EVENTO	N.
MORTE	0
TRAUMA MAGGIORE PER CADUTA SENZA INTERVENTO	0
TRAUMA MAGGIORE PER CADUTA CON INTERVENTO	0
TRASFERIMENTO IN P.O.	0
STATO DI MALATTIA CHE DETERMINA PROLUNGAMENTO DELLA DEGENZA O CRONICIZZAZIONE	0
DISABILITA' PERMANENTE	0
RICHIESTA DI TRATTAMENTI PSICHIATRICI E PSICOLOGICI SPECIFICI IN CONSEGUENZA DI TENTATIVI DI SUICIDIO O VIOLENZA SUBITA NELL'AMBITO DELLA STRUTTURA	0
COMA	0
RIANIMAZIONE CARDIO RESPIRATORIA	0
TOTALE	0

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 2026

 MADONNA dello SCOGLIO Casa di Cura Sistema Gestione Qualità	PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT	Cod. PSG_RM Pag. 20 di 20 Rev. 8 del 19-01-2026
---	---	--

12. Iniziative da mettere in atto nell'anno 2026

1) Richiesta di relazione sugli eventi avversi

La Direzione, 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 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.

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).

Formazione specifica in relazione alla raccomandazione ministeriale n 4/2008 "Prevenzione del suicidio del paziente"

Valutazione gestione e comunicazione valori critici dal laboratorio analisi

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.

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.

PROCESSO SECONDARIO GESTIONALE RISK MANAGEMENT

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.