

	PIANO GESTIONE RISCHIO CLINICO	PGRC
	ANNO 2024	Rev. 0

1. <u>SCOPO E GENERALITA'</u>	2
2. <u>POLITICA DI SICUREZZA DEI PAZIENTI, OPERATORI E AMBIENTE</u>	2
3. <u>GESTIONE DEL RISCHIO</u>	3
3.1 MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE VALUTAZIONE DEI RISCHI	3
4. <u>RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI</u>	4
5. <u>DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA</u>	6
6. <u>RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PGRC PRECEDENTE</u>	6
7. <u>INDICATORI DI PROCESSO GENERALI</u>	6
8. <u>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</u>	6
9. <u>OBIETTIVI</u>	7
10. <u>RIFERIMENTI NORMATIVI</u>	8
10.1 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	9

RIFERIMENTI	
DGR 1572/2019	MANUALE ACCREDITAMENTO

REVISIONI					
REV.	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROV.
0	19/01/2024	Emissione	Risk Manager Adriana Mirizio	RGQ Adriana Mirizio	DGE Betto Rampielli

	PIANO GESTIONE RISCHIO CLINICO	PGRC
	ANNO 2024	Rev. 0

1. SCOPO E GENERALITA'

Il Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario 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, in continuità con le azioni intraprese negli anni precedenti.

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 sanitaria attraverso l'integrazione di competenze 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:

- la misurazione, tramite 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;
- la standardizzazione di alcune fasi del processo attraverso l'utilizzo di Raccomandazioni ministeriali e regionali e l'osservanza di linee guida.

Il Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario rientra nell'ambito degli interventi finalizzati al raggiungimento degli obiettivi strategici identificati nel Piano Annuale strategico di miglioramento della Qualità.

Ad oggi, le tipologie di clienti che si rivolgono al laboratorio sono costituite da:

- Gli utenti finali intesi come pazienti che ci affidano, in modo diretto, indagini sulla propria salute

Le categorie menzionate sono oggetto del monitoraggio sul Risk Management effettuato.

BRANCHE AUTORIZZATE ATTIVE	N ACCESSI ANNO 2023
ANALISI CLINICHE E MICROBIOLOGICHE	25.754

2. POLITICA DI SICUREZZA DEI PAZIENTI, OPERATORI E AMBIENTE

L'organizzazione ritiene la sicurezza dei pazienti degli operatori e dell'ambiente che la circonda di fondamentale importanza e strategica, in quanto è vista come il fulcro della qualità delle prestazioni sanitarie.

L'organizzazione attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, garantisce la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

	PIANO GESTIONE RISCHIO CLINICO	PGRC
	ANNO 2024	Rev. 0

La nostra organizzazione si è dotata pertanto di un sistema di gestione aziendale che permette di valutare periodicamente la valutazione del rischio clinico e dei processi erogati e di tenerli sotto controllo attraverso la progettazione di procedure e istruzioni operative.

Tutti i dipendenti e i collaboratori, in funzione delle proprie responsabilità, dovranno seguire le procedure gestionali e le istruzioni operative per contenere il rischio clinico ed aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori stessi, applicando dove necessario le:

- procedure di gestione del rischio clinico;
- procedure di gestione degli eventi avversi, near miss (quasi evento) e disservizi;
- procedure di gestione del paziente, con processi di accettazione, erogazione della prestazione e consegna del referto;
- procedure di pulizia e sanificazione;
- procedure di miglioramento delle prestazioni e di gestione della qualità;
- procedure di gestione delle apparecchiature;
- procedure di gestione del rischio per gli operatori e di emergenza;
- procedure di gestione del personale.

Tutte le procedure sono verificate nell'attuazione e nell'efficacia periodicamente dalla Direzione.

3. GESTIONE DEL RISCHIO

3.1 *Modalità di identificazione valutazione dei rischi*

L'Organizzazione ha elaborato una procedura di gestione del rischio clinico (P.14) nella quale vengono descritte le modalità adottate per l'identificazione e la valutazione dei rischi.

Con la definizione Risk-Chance Analysis si intende quel processo che, partendo dall'identificazione delle fonti di rischio, dai quali possa derivare un impatto sul sistema aziendale o sulla sicurezza degli utenti, cerca di determinare la probabilità di accadimento e l'entità dell'effetto.

Si possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

- **Approccio proattivo:** l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo;
- **Approccio reattivo:** l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

L'Organizzazione si è affidata alla norma internazionale IEC 31010:2009 - Risk management - Risk assessment techniques che individua le metodologie di valutazione (identificazione/analisi/ponderazione) dei rischi. Nella procedura di Gestione dei rischi

	PIANO GESTIONE RISCHIO CLINICO	PGRC
	ANNO 2024	Rev. 0

L'Organizzazione prende a modello il sistema a matrice FMEA Failure Modes and Effects Analysis di cui all'annex B.13 della suddetta norma.

La FMEA è una tecnica analitica utilizzata da un responsabile di processo o da un gruppo come mezzo per individuare i problemi potenziali e legarli alle possibili cause. L'inserimento delle cause potenziali deve essere il più preciso possibile solo così può essere uno strumento importante nella soluzione dei problemi (effetti).

La FMEA di processo consente di:

- Identificare i potenziali prodotti legati ai problemi nei processi (guasti, anomalie, difetti)
- Individuare i possibili effetti sul cliente.
- Identificare i processi di erogazione del servizio e le variabili di processo che possono concorrere alla creazione del problema (effetto) in esame.
- Predisporre un controllo più efficace per individuare o ridurre le condizioni che provocano l'anomalia.
- Realizzare una lista di potenziali problemi e stabilire una priorità di intervento.
- Documentare il risultato del processo di erogazione del servizio.

In linea con i principi seguiti della norma IEC 31010:2009, la metodologia seguita per la valutazione del rischio è quella che, valuta la grandezza dell'**Indice di Rischio (IR)** come moltiplicatore di due fattori, ovvero: G- GRAVITA': è una valutazione della gravità di un effetto della failure sul "paziente". P – PROBABILITA': probabilità di accadimento della causa

L'analisi prevede l'impiego del modulo "Analisi del rischio clinico" per la raccolta delle informazioni che per ogni elemento porta all'identificazione di tutti i potenziali failure mode, delle possibili cause e dei conseguenti effetti.

In seguito all'analisi la Direzione attuerà interventi onde riportare l'indice "IR" sotto il valore della soglia definito come accettabile nella P14 "Gestione del rischio clinico".

Tale valutazione viene eseguita almeno annualmente e ogni volta che viene identificato un evento avverso o near miss.

Una valutazione dei rischi per quanto riguarda la sicurezza degli operatori e dei pazienti relativamente al D.Lgs 81/2008 è riportata nel Documento di Valutazione dei Rischi.

4. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Ai sensi dell'art. 2 c. 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre 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. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria". Il presente Piano Annuale di Gestione del Rischio Clinico, relativo all'anno 2023, rappresenta il primo PGRC dell'Organizzazione. La stesura del documento, non avendo come riferimento un precedente PGRC, ma unicamente un'anagrafe dei sinistri e del contenzioso, prende le mosse per la valutazione orientativa della

	PIANO GESTIONE RISCHIO CLINICO	PGRC
	ANNO 2024	Rev. 0

rischiosità da una attività di revisione sistematica della documentazione clinica relative a prestazioni avvenute nel 2023.

Allo stato, è pertanto possibile schematizzare i risultati nella tabella sottostante:

Tipo di evento	Numero	Principali fattori causali contribuenti	Fonte del dato
Near Miss *	0	//	documentazione clinica e di sistema
<i>Evento avverso</i> **	0	//	documentazione clinica e di sistema
<i>Evento sentinella</i> **	0	//	documentazione clinica e di sistema

* *Evento evitato: 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.*

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

*** *Evento sentinella: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicato di un serio malfunzionamento del sistema, che può portare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.*

L'analisi sistematica della documentazione clinica ha permesso di rilevare l'assenza di eventi avversi e l'assenza di eventi sentinella.

L'art. 4 c. 3 della L. 24/2017 prevede inoltre che "tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio". In tal senso si propone la seguente tabella riassuntiva.

ANNO	SINISTRI	RISARCIMENTI EROGATI
2019	0	0
2020	0	0
2021	0	0
2022	0	0
2023	0	0

	PIANO GESTIONE RISCHIO CLINICO	PGRC
	ANNO 2024	Rev. 0

5. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

Allo stato, l'obbligo di copertura assicurativa è attuato con una polizza di assicurazione di responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori di lavoro nello svolgimento delle attività di Laboratorio.

6. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PGRC PRECEDENTE

Questo PGRC relativo alla annualità 2023, è il primo PGRC per l'Organizzazione, sebbene negli anni passati la Direzione abbia attuato precise politiche aziendali rivolte alla gestione del rischio clinico con l'attuazione di un sistema di Gestione della Qualità.

7. INDICATORI DI PROCESSO GENERALI

Per valutare correttamente gli eventi avversi verificatisi in struttura e le cause che lo hanno prodotto, il laboratorio analizza periodicamente (con cadenza almeno annuale) gli indicatori di processo generali derivanti dai dati e dalle evidenze raccolte (di seguito Fonte dei dati) nell'anno precedente:

Tutti gli indicatori di processo sono riferibili a principali fattori causali /contribuenti.

In particolare:

- FATTORI STRUTTURALI
- FATTORI TECNOLOGICI
- FATTORI ORGANIZZATIVI
- PROCEDURE DI COMUNICAZIONE

Fonte dei dati analizzate per l'anno 2023

- Questionari (al cliente finale)
- Reclami dei pazienti
- Non conformità
- Sinistri ed eventuali risarcimenti assicurativi erogati nell'ultimo quinquennio.

Nel dettaglio:

	Anno 2023
Richiami paziente	
Reclami del paziente	0
Non conformità	5

8. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del PGRC riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità:

a) quella del Risk Manager, che lo redige e ne monitorizza l'implementazione;

	PIANO GESTIONE RISCHIO CLINICO	PGRC
	ANNO 2024	Rev. 0

b) quella della Direzione Strategica Aziendale che s’impegna a fornire al Risk Manager e all’organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive (ad esempio, la definizione di specifici obiettivi di budget) per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Azione	Risk Manager	Legale Rappresentante	Direttore Sanitario	Operatori
Redazione PGRC	R	C	C	I
Adozione PGRC	C	R	C	I
Monitoraggio del PGRC	R	I	C	I

R: responsabile; C: Coinvolto; I: interessato.

Nella specifica realtà dell’Organizzazione, il Risk manager si avvale di un Team di Valutazione per la Gestione del Rischio, costituito dai principali stakeholder interni all’azienda tra cui i Direttori Sanitari ed il Legale Rappresentante.

9. OBIETTIVI

Tutto ciò premesso e viste le risultanze dei dati, che non evidenziano eventi avversi o eventi sentinella e criticità, la Direzione delibera le seguenti azioni preventive in conformità al piano strategico triennale:

A. Diffondere una cultura della sicurezza del personale in relazione al rischio.

ATTIVITA’ 1: Promozione e realizzazione di eventi formativi per la gestione del rischio clinico.

INDICATORE: svolgimento corsi.

STANDARD: almeno 1 edizione entro il 31/12/2024.

B. Migliorare l’appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e il monitoraggio e/o al fine di prevenzione/contenimento degli eventi avversi.

ATTIVITA’ 1: aggiornamento continuo delle procedure tecnico-organizzative di ciascuna area operativa in relazione alle specificità ed al profilo specifico di rischio clinico.

INDICATORE: Aggiornamento entro il 31/12/2024

STANDARD: Linee guida /Buone pratiche di laboratorio.

C. Implementazione del Piano sull’igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione che, sulla base dei contenuti dei documenti tecnici di riferimento, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2024 gli obiettivi definiti nel Piano e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi;

	PIANO GESTIONE RISCHIO CLINICO	PGRC
	ANNO 2024	Rev. 0

ATTIVITA' 1: informativa all'utenza; mettere a disposizione prodotti idroalcolici per l'igiene delle mani.

INDICATORE: apposizione cartellonistica informativa.

STANDARD: regolare fornitura prodotti idroalcolici e disponibilità in tutte le sedi.

10. RIFERIMENTI NORMATIVI

Legge n 24 dell'8 marzo 2017 (Gelli-Bianco)

Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità

Delibera della Regione Marche DGR 1093 del 06/08/2018 "Recepimento da parte della Regione Marche della Legge 8 Marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (articolo n. 2, comma 4) - Istituzione del centro Regionale per la Gestione Del Rischio Sanitario e la Sicurezza del paziente".

Linee di indirizzo regionali per la formazione del personale nell'ambito del Rischio Clinico.

DGR 1094/2015 sistema regionale di monitoraggio dei piani di miglioramento aziendali successivi agli eventi sentinella.

DGR 1479/2013 Definizione flussi informativi relativi agli eventi sentinella

Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";

Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";

Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante "Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131";

Decreto-legge "Balduzzi" del 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189.

	PIANO GESTIONE RISCHIO CLINICO	PGRC
	ANNO 2024	Rev. 0

10.1 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità-il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;

WHO –World Alliance for patient safety -The second Global Patient Safety Challenge 2008 “Safe Surgery Save Live”;

The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;

Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997;

Reason J, L’errore umano: EPC editore 2014;

Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori -Ministero della Salute

Raccomandazioni Ministero della Salute sulla Prevenzione del Rischio Clinico