



FONDAZIONE OPERA PIA MASTAI FERRETTI

Struttura assistenza anziani

Via Cavallotti n. 36 – 60019 Senigallia (AN)

P.IVA 00091030429 – Telefono 071 791881 – email operapiamastai@operapiamastai.it

PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT (PARM) E RELAZIONE ANNO 2024

(Legge 8 marzo 2017 N. 24)

Rev.	Data	Descrizione Emissione	Redazione e Verifica	Approvazione
01	04/03/2025	Relazione 2024	Dott. Fabrizio Volpini Risk Manager	Dott. Giovanni Bompelli 



	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 2 di 23
---	--	---

INDICE

1.0 PREMESSA	3
2.0 INTRODUZIONE.....	4
2.1 Glossario Ministero della Salute	5
3.0 SCOPO	5
4.0 CONTESTO ORGANIZZATIVO.....	6
5.0 GESTIONE DEL RISCHIO.....	7
5.1 SICUREZZA DELLE CURE E DEI PAZIENTI	8
5.2 SICUREZZA DEGLI OPERATORI.....	10
5.3 SICUREZZA STRUTTURALE, TECNOLOGICA, AMBIENTALE	10
6.0 RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI.....	11
6.1 RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI (AI SENSI DELL'ARTICOLO 2. C. 5 L. 24/2017)....	11
6.2 SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO (AI SENSI DELL'ARTICOLO 4. C. 3 L. 24/2017)	12
7 DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA.....	13
8 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	14
9 RESOCOMTO ATTIVITA' REALIZZATE NEL CICLO PRECEDENTE	14
10 OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO	17
10.1 IL CONCETTO DI MIGLIORAMENTO CONTINUO.....	17
10.2 AZIONI DI MIGLIORAMENTO.....	17
10.3 FORMAZIONE.....	18
10.4 INFORMAZIONI	18
10.5 OBIETTIVI 2025.....	18
11 MONITORAGGIO DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	22
12 MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARS	23
13 PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI	23

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 3 di 23
---	--	---

1.0 PREMESSA

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha evidenziato la necessità che le organizzazioni sanitarie operino per assicurare ai Pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure.

La possibilità di “**Evento avverso**” è insita nei sistemi complessi e le realtà sanitarie, come sancito dall'OMS, sono l'ambito lavorativo a maggiore complessità possibile.

La sicurezza dei Pazienti deve essere, quindi, continuamente presidiata e le criticità devono essere affrontate secondo un approccio multidimensionale, considerando e integrando vari aspetti: monitoraggio e analisi degli eventi avversi, elaborazione e diffusione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza, coinvolgimento di Pazienti, formazione degli operatori sanitari, analisi delle interferenze e delle criticità; al fine di promuovere sia una visione che una gestione sistemica del rischio.

La **Gestione del Rischio Clinico** rappresenta un elemento di Governo (Clinico), meglio definito come “*il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica*”.

La gestione del rischio in ambito sanitario è un'attività già prevista nella legge 189 del 2012 (Legge Balduzzi), che riponeva in tale aspetto la possibilità di prevenire i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi. Il legame consequenziale con una più efficace gestione delle risorse economiche aveva già indotto a scorporare alcune indicazioni dal disegno di legge Gelli (peraltro approvato in via definitiva lo scorso 28 febbraio 2017) per inserirle nella Legge di Stabilità 2016, in cui sono attribuiti alla prevenzione del rischio effetti positivi sull'uso delle risorse e sulla tutela del Paziente.

La **Legge Gelli** (Legge 8 marzo 2017, n. 24) qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Le attività di prevenzione del rischio – alle quali concorre tutto il personale – devono essere messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

Il Ministero della Salute pone come cardine strategico, nelle attività di miglioramento continuo della qualità, la gestione del rischio clinico e nel documento “**Risk Management e Qualità in Sanità**” definisce le seguenti raccomandazioni:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei *Near Miss*;
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire *feed-back* informativi;
- avviare la costituzione di un *network* per la realizzazione di un *database* nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei Pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

In questa dimensione, la Gestione del Rischio Clinico assume un ruolo fondamentale nel processo di identificazione degli obiettivi di sistema, di definizione dei processi organizzativi, di allocazione delle risorse, oltre che, ovviamente, di valutazione delle attività delle singole unità operative e dei percorsi formativi offerti ai professionisti.

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 4 di 23
---	--	---

2.0 INTRODUZIONE

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. I dati riportati nella presente relazione fanno riferimento al 2024.

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 erogate.

L'approccio sistematico alla sicurezza rappresenta la novità assoluta introdotta con il rapporto "To err is human" e parte dal presupposto che l'errore umano è intrinseco alla pratica clinica e, più in generale, a tutte le azioni umane.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha da tempo evidenziato la necessità che "sia la stessa organizzazione sanitaria ad intervenire per assicurare ai pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure", confortata anche dai dati della letteratura scientifica internazionale che evidenziano come il problema degli errori ed eventi avversi in sanità rappresentino una vera e propria emergenza visti i rilevanti costi che comportano sia in termini di vite umane che economici.

Ciò premesso la **Fondazione Opera Pia Mastai Ferretti** ha inserito dei meccanismi di controllo e prevenzione dell'errore. In questa logica, l'attenzione viene spostata sul contesto in cui il professionista opera, evidenziandone le criticità, le condizioni che hanno portato all'errore e che risiedono nell'organizzazione (scelte e decisioni sbagliate del management), nella strumentazione che non risponde a criteri funzionali, nella formazione non in grado di sviluppare le skill necessarie, nei carichi di lavoro che incrementano lo stress occupazionale e quindi la probabilità di errore.

Affinché tale attività sia efficace è necessario che la sicurezza degli Ospiti sia continuamente presidiata, con azioni di monitoraggio e analisi diffondendo nello stesso tempo l'elaborazione di raccomandazioni e pratiche per la stessa sicurezza, interessando, altresì, di mano in mano il coinvolgimento degli ospiti e familiari, la formazione degli operatori, il RSPP e tutti gli stakeholder che intervengono nell'attività sanitaria.

Tale approccio è definito Gestione del Rischio Clinico che, come tale, rappresenta un elemento di Governo Clinico, elemento definito come "sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica".

Il documento è stato redatto anche in considerazione delle ultime evidenze scientifiche in materia di risk management, in particolare per ciò che concerne le fasi del processo di individuazione dei rischi e del loro controllo/gestione.

Il miglioramento della Qualità è obiettivo prioritario dalla **Fondazione Opera Pia Mastai Ferretti**: tale miglioramento riguarda sia le prestazioni (sanitarie, sociosanitarie e sociali) sia le attività e i processi professionali, tecnici e amministrativi.

I principali valori da tutelare sono:

- ✓ La sicurezza degli Ospiti (rischio clinico);
- ✓ La salute e la sicurezza dei Lavoratori (rischio lavorativo);
- ✓ La tutela dei dati e la privacy (rischio informativo);
- ✓ La correttezza amministrativa e contabile (rischio amministrativo e contabile);

Con questo documento si intende pianificare ed attuare le attività di prevenzione e gestione dei possibili rischi all'interno della struttura sanitaria gestita dalla Società anche secondo quanto previsto dalla

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 5 di 23
---	--	---

Legge 08/03/2017 n.24 in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Cinque sono le fasi del processo di gestione del rischio:

1. Stabilire il contesto;
2. Identificare i rischi;
3. Analizzare i rischi;
4. Valutare i rischi;
5. Controllare i rischi.

In parallelo con la gestione del processo centrale, sono richieste doti di comunicazione e di consultazione. Monitorare e revisionare il processo principale è indispensabile al fine di assicurare che venga eseguito tempestivamente. In questo modo l'identificazione, l'analisi, la valutazione ed il controllo sono sempre aggiornati. La gestione del rischio è quindi un processo ricorsivo, soggetto ad aggiornamenti, e non si esaurisce nell'identificazione iniziale del rischio.

Il presente lavoro è stato condotto con il coinvolgimento dei Responsabili dei vari settori di attività nonché dei diretti operatori interessati. Oltremodo il presente lavoro vede la partecipazione attiva del Responsabile aziendale del risk management.

Il presente documento viene redatto con cadenza annuale e viene divulgato ed illustrato a tutti gli operatori (nei vari livelli di responsabilità) al fine di rendere il lavoro stesso effettivamente concreto ed attualizzato. Eventuali ed opportune modifiche sostanziali ed aggiornamenti/implementazioni del documento vengono portate a conoscenza del personale operante in struttura.

2.1 Glossario Ministero della Salute

Evento (Incident): Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

Errore: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

Evento avverso (Adverse event): Evento inatteso 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 evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

Evento evitato (Near miss o close call): 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.

3.0 SCOPO

Il **Piano Annuale per la Gestione del Rischio Sanitario (PARS)** è lo strumento nato dall'unione dei precedenti PARM (Piano Annuale di Risk Management) e PAICA (Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza).

Il PARS nasce con l'obiettivo di:

- Favorire una visione unitaria del rischio sanitario;
- Sottolineare la corrispondenza dei temi inerenti la qualità e la sicurezza delle cure con i cogenti requisiti

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 6 di 23
---	--	---

di autorizzazione e accreditamento;

- Armonizzare la gestione del rischio infettivo con gli obiettivi e le attività del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) e del Piano Nazionale per il Contrastto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR);
- Allineare le attività con gli adempimenti previsti dal Piano di Intervento Regionale sull'Igiene delle mani;
- Semplificare gli adempimenti documentali per le Strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR) a minor complessità organizzativa e assistenziale supportandole nella cruciale fase del risk assesment.

Il PARS è, quindi, uno strumento organizzativo e tecnico necessario anche per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti e degli specifici contesti di lavoro.

Il PARS, inoltre, rappresentando le politiche di analisi e di prevenzione del rischio, favorisce un confronto aperto, consapevole e trasparente con gli stakeholder.

Le attività indicate sono parte integrante delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico e concorrono al perseguitamento degli obiettivi di appropriatezza, economicità e sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

In questa ottica, è costruito nella prospettiva del miglioramento continuo e dell'implementazione di azioni qualificanti l'attività.

4.0 CONTESTO ORGANIZZATIVO

L'Opera Pia Mastai Ferretti è stata istituita dal Beato Pio IX con la Bolla "Gravissimas" del 20 aprile 1857 e confermata con la "Paterna sollecitudine" del 1° giugno 1873.

Nel 2004 è stata trasformata da Istituto di assistenza e beneficenza in Fondazione Opera Pia Mastai Ferretti, Ente civile di diritto privato governato da uno Statuto che si ispira ai principi riportati nelle Bolle papali, approvato dagli Organi che rappresentano gli Elettori dell'Ente e iscritto nel registro delle Imprese delle Marche il 30 marzo 2021 (prot. N 26714/2021).

La **Fondazione Opera Pia Mastai Ferretti**, sita in Via Cavallotti 36 a Senigallia, si sviluppa in un contesto edilizio posto al centro storico del comune di Senigallia e presenta un servizio assistenziali diversificato per varie tipologie assistenziali suddivise in residenze per un totale complessivo di nr. 239 posti operativi.

Nel presente documento vengono riportati i codici identificativi assegnati alle diverse residenze afferenti all'organizzazione. Tali codici sono utilizzati per fini amministrativi, gestionali e di rendicontazione, nonché per garantire una corretta tracciabilità delle attività svolte presso ciascuna struttura. L'elenco che segue fornisce, per ciascuna residenza, il relativo codice univoco:

Codice Struttura NSIS: mi285190

DESCRIZIONE	DENOMINAZIONE REPARTO	ORPS	CODICE	POSTI AUTORIZZATI	AUTORIZZATI OPERATIVI	CONVENZIONATI
CASA DI RIPOSO_CR_600637	GIADA	600637	CR	40	40	0
RESIDENZA PROTETTA DEMENZE R3D_SMERALDO_604022	SMERALDO	604022	R3D	30	30	10
RESIDENZA PROTETTA R3_AMBRA_PERLA_RUBINO_60 0140	AMBRA, PERLA, RUBINO	600140	R3	149	129	143
RSA DEMENZE R2D_RESIDENZA CORALLO_604650	CORALLO	604650	R2D	20	20	20

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 7 di 23
---	--	---

DESCRIZIONE	DENOMINAZIONE REPARTO	ORPS	CODICE	POSTI AUTORIZZATI	AUTORIZZATI OPERATIVI	CONVENZIONATI
SALUTE MENTALE SRP3_RESIDENZA DIAMANTE_604757	DIAMANTE	604757	SRP3	20	20	20
TOTALE					239	193

Nella struttura sono presenti 156 camere delle quali 100 doppie e 56 singole, tutte con bagno. Gli ambienti e servizi sono modernamente arredati e molto attrezzati garantiscono il massimo comfort durante l'intera permanenza contribuendo al raggiungimento di un'elevata qualità di vita. Le stanze sono dotate di propri servizi igienici, letti articolati anche in parte, regolabili elettricamente, impianto di climatizzazione, impianto TV e telefono. Lo stile gestionale, caratterizzato dal "lavoro per processi interdisciplinari" e ispirato da valori fortemente condivisi, soddisfa i bisogni assistenziali dell'ospite nel pieno rispetto della dignità della persona e dei suoi diritti, assicurando allo stesso tempo la caratteristica di "struttura aperta" della residenza.

Aperta non solo agli ospiti, ma anche ai loro familiari e a tutti i cittadini, la struttura risulta perfettamente integrata nel territorio. Tutte le attività organizzate sono pensate per rispondere alle esigenze dei nostri ospiti, dedicando un tempo importante anche ad attività ricreative e ludiche finalizzate al recupero e al mantenimento delle capacità residue.

Dei 240 ospiti dell'anno 2024 si evidenziano le principali patologie:

- ✓ n. 120 Alzheimer/Demenza (50%)
- ✓ n. 25 Diabete (10.42%)
- ✓ n. 30 Ritardo Mentale (12.5%)
- ✓ n. 30 ospiti con alimentazione artificiale (12.5%) -Alimentazioni artificiale 363 ospiti nell'anno

5.0 GESTIONE DEL RISCHIO

La Fondazione ha elaborato due procedure di gestione del rischio clinico: **PG01_03 Procedura gestione rischio clinico** e **PG01_04 Gestione Eventi significativi** nella quale vengono descritte le modalità adottate per l'identificazione, la valutazione dei rischi nonché le modalità di segnalazione.

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

Per gestire i rischi clinici la **Fondazione Opera Pia Mastai Ferretti** mette in campo i seguenti approcci:

- Approccio reattivo:** l'analisi in questo caso parte da un evento avverso e viene fatta una ricostruzione sequenziale degli avvenimenti che lo hanno caratterizzato. Questa analisi ha lo scopo di identificare i fattori che lo hanno causato o che hanno contribuito al suo verificarsi. Le fonti informative e gli strumenti operativi maggiormente utilizzati dall'analisi reattiva sono: sistema di segnalazione spontanea degli eventi o Incident reporting e l'analisi SEA che sono dettagliati nella Procedura **PG01_04 Gestione Eventi significativi** a cui si rimanda.
- Approccio pro-attivo:** l'analisi in questo caso parte da un'analisi dettagliata dei processi al fine di intercettare ogni possibile rischio.

Al fine di prevenire i rischi clinici la fondazione si avvale delle seguenti metodologie:

- Analisi FMEA / FMECA
- Audit clinici per analisi delle cartelle cliniche

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 8 di 23
---	--	---

- Implementazione di procedure, istruzioni, protocolli e check list
- Formazione costante del personale

5.1 SICUREZZA DELLE CURE E DEI PAZIENTI

Con "rischio clinico" si definisce la possibilità che un Ospite subisca un "danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di trattamento, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte".

Quando si affronta il tema del rischio clinico è necessario soffermarsi a definire l'errore e i possibili danni che ne possono derivare per il Paziente.

In letteratura è possibile ritrovare molte definizioni di "errore" e di "evento avverso". Tutte condividono alcune caratteristiche sostanziali: l'errore è un'insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate; l'errore è una "azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; l'errore è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari" di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative per il Paziente.

La **Fondazione Opera Pia Mastai Ferretti** ai fini della gestione del rischio clinico ha attivato meccanismi comprendenti procedure e protocolli tendenti a garantire la tenuta sotto controllo degli episodi e cause che potrebbero influire sulla buona riuscita delle prestazioni.

Il rispetto delle precauzioni generali, dei protocolli di pulizia, sanificazione e disinfezione degli ambienti e delle attrezzature biomediche assieme alla sterilizzazione della strumentazione, garantiscono la sicurezza degli ambienti e delle prestazioni sanitarie.

Particolare attenzione viene posta per i fattori strutturali - tecnologici, quali:

- ✓ Caratteristiche strutturale dell'ambulatorio, dell'impiantistica e loro manutenzione; Apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo); Sicurezza e logistica degli ambienti;
- ✓ Infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione.
- ✓ I fattori organizzativi e gestionali sono gestiti, prendendo in considerazione:
- ✓ Struttura organizzativa (ruoli, responsabilità);
- ✓ Politica e gestione risorse umane: organizzazione, controllo, formazione e aggiornamento;
- ✓ Coinvolgimento delle parti interessate del centro;
- ✓ Politiche per la promozione della sicurezza del Paziente.

La gestione del rischio clinico è costantemente aggiornata attraverso la tenuta di audit periodici, che consentono di tenere sotto controllo i singoli processi e l'applicazione delle procedure ed istruzioni operative idonee a garantire la migliore qualità delle prestazioni.

L'audit, quale metodologia di analisi risulta fondamentale al fine del miglioramento della qualità dei servizi offerti, viene applicata da professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri esplicativi ed è finalizzato a identificare gli scostamenti rispetto agli standard conosciuti, ad attuare le opportunità di cambiamento individuate ed a monitorare il risultato delle misure correttive introdotte, garantendo così il miglioramento continuo delle procedure.

Il compito è verificare e monitorare i fattori di rischio all'interno della struttura a cominciare dai più frequenti:

- ✓ Individuare gli elementi critici dei processi;
- ✓ Verificare le schede di segnalazione pervenute;
- ✓ Convocare esperti per approfondimenti sui temi specifici;
- ✓ Adottare i dovuti provvedimenti;

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 9 di 23
---	--	---

- ✓ Recepire e discutere le relative criticità;
- ✓ Formare/informare tutti gli operatori;
- ✓ Proporre azioni correttive (piani di miglioramento delle procedure)

Il Responsabile di Struttura presiede l'attività **Risk Management** e definisce le linee aziendali per la gestione del rischio, approvando le procedure in materia predisposte, avvalendosi della collaborazione di:

- ✓ Presidente
- ✓ Responsabile Prevenzione e Protezione;
- ✓ Responsabile Qualità.

Il sistema di monitoraggio si basa su:

- ✓ Raccolta ed analisi di segnalazioni (eventi Sentinella, eventi Avversi o quasi eventi);
- ✓ Osservazioni, suggerimenti e reclami come definito nell'apposita procedura.

Il **Risk Manager** viene informata in merito agli eventi avversi accaduti in struttura attraverso varie fonti informative come ad esempio:

- ✓ Segnalazioni spontanee mediante scheda segnalazione eventi avversi o nella scheda di raccolta reclami/segnalazioni/suggerimenti;
- ✓ Richieste da parte di un operatore di audit/riunione a fronte di criticità organizzative o per un evento particolare in termini di rischiosità e gravità;
- ✓ Dati di infortuni sul lavoro a carico degli operatori sanitari;
- ✓ Segnalazione da parte dei Direttori Tecnici;
- ✓ Eventuali risultati del monitoraggio e misurazione dei processi non in linea agli obiettivi;
- ✓ Eventuali valutazioni negative emerse dai Questionari di soddisfazione del Personale e Pazienti;
- ✓ Rapporti di Non Conformità;
- ✓ Richiesta di risarcimento danni.

Sono oggetto di rilevazione sia gli episodi potenzialmente in grado di provocare danni (eventi esenti e/o near miss) sia gli episodi che li abbiano provocati, nei confronti della persona assistita o dell'operatore (evento avverso).

Sono inclusi nella rilevazione anche gli accadimenti che hanno causato danni di particolare severità (eventi sentinella).

Le informazioni fornite consentono di identificare i fattori determinanti degli eventi segnalati e le correzioni possibili da mettere in atto con azioni correttive.

L'obiettivo prioritario non è soltanto quello di raccogliere dati di tipo quantitativo ma è soprattutto quello di ottenere dati di tipo qualitativi. Il fine è quello di individuare le aree critiche e di attivare percorsi di miglioramento.

La **Fondazione Opera Pia Mastai Ferretti**, nell'ambito della Gestione del Rischio Clinico, ha da sempre dedicato una particolare attenzione alle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e alla loro gestione. In considerazione dell'impatto che tale tipologia di infezione ha sul carico assistenziale e in considerazione di quanto le richieste della Regione Marche siano diventate nel tempo sempre più puntuali e specifiche, nel corso dell'anno 2024 la Fondazione ha introdotto il Piano aziendale per potenziare la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 10 di 23
---	--	--

5.2 SICUREZZA DEGLI OPERATORI

Le attività di gestione del rischio per la tutela della salute e della sicurezza degli operatori si attuano in primo luogo nell’ambito dell’applicazione del DLgs.81/08 e s.m.i.

Prevenzione degli infortuni

La collaborazione tra la funzione di Risk management e l’RSPP Aziendale si attua anche in ambito di prevenzione degli infortuni a carico di tutto il personale. Tutti gli infortuni avvenuti in Azienda vengono fatti oggetto di analisi al fine di individuarne i fattori determinanti e le principali cause tecniche, organizzative e comportamentali (Human Factors), che possano essere messi sotto controllo.

L’RSPP registra e analizza tutti gli incidenti occorsi ai dipendenti e identifica eventuali azioni di miglioramento finalizzate ad evitare che tali eventi si ripetano ovvero a ridurre i rischi che ne hanno determinato l’accadimento, inoltre promuove la prevenzione degli infortuni attraverso lo svolgimento di programmi di formazione, informazione e addestramento per i lavoratori, coerentemente agli specifici profili di rischio e in ottemperanza agli obblighi legislativi.

Prevenzione della violenza a danno degli operatori sanitari

Tra gli infortuni sul lavoro rientrano anche le conseguenze dannose di episodi di violenza verso operatore, infatti, nel corso dello svolgimento della loro attività lavorativa, gli operatori sanitari sono esposti a numerosi fattori che possono risultare dannosi per la loro sicurezza e salute. Tra questi assume particolare rilevanza il rischio di subire un’esperienza di violenza verbale/fisica/psicologica poiché gli operatori sanitari si trovano a interagire costantemente con parti terze spesso caratterizzate da condizioni psicologiche alterate per malattia o per spiccata emotività. La Fondazione ha definita la procedura aziendale **PR03.02_42 Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori**.

Nel caso in cui l’episodio di violenza configuri l’ipotesi di ‘Evento Sentinella’ ai sensi della definizione del Ministero della Salute e delle precisazioni regionali, il referente aziendale per la Gestione del rischio è attiva le procedure di segnalazione obbligatoria (SIMES) e di analisi dell’evento con la metodica del SEA.

Formazione e addestramento

La formazione e l’addestramento risultano uno degli strumenti fondamentali per aumentare la sicurezza degli operatori in vari ambiti di rischio.

Esistono specifici programmi di formazione continua:

- ✓ corsi organizzati in collaborazione con esperti del settore sulle misure di isolamento, finalizzati anche allo sviluppo di specifiche ed approfondite conoscenze e competenze per la riduzione/controllo del rischio di esposizione ad agenti biologici;
- ✓ corsi di formazione/addestramento sul campo per la corretta applicazione dei principi ergonomici e delle tecniche per la riduzione del rischio da movimentazione manuale dei carichi e la prevenzione delle patologie muscolo-scheletriche.

Il mantenimento di queste attività formative di base, oltre a corrispondere agli obiettivi di promozione della cultura della prevenzione nei confronti delle malattie infettive e della sicurezza degli operatori in generale, consentirà di mantenere elevato il livello formativo e di addestramento.

5.3 SICUREZZA STRUTTURALE, TECNOLOGICA, AMBIENTALE

I tecnici della Struttura individuano le aree tematiche e i settori di intervento per il miglioramento della sicurezza degli ambienti di cura, secondo le priorità individuate dal livello strategico, in coerenza con gli assetti logistici della struttura, grazie anche alla stretta collaborazione tra la funzione aziendale di Risk management e i professionisti afferenti agli ambiti inerenti la sicurezza strutturale, tecnologica e ambientale. Gli interventi sono riportati nel **MD01_12 Obiettivi aziendali** a cui si rimanda. Nella struttura viene inoltre promosso tra gli operatori l’utilizzo

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 11 di 23
---	--	--

della segnalazione spontanea tramite Incident reporting **MD01_13 Segnalazione spontanea degli eventi** e **MD01_13.1 Gestione eventi a cura del Risk Manager per la gestione dell'evento a cura del R.M..**

6.0 RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

6.1 RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI (AI SENSI DELL'ARTICOLO 2. C. 5 L. 24/2017)

Nell'anno 2024 presso la Struttura sono stati segnalati e registrati, utilizzando lo strumento dell'incident reporting e delle non conformità, gli eventi riportati nelle tabelle di seguito riportate

Tabella 1 – Eventi avversi e cadute

TIPO EVENTO	N°	% su tot Eventi	% cadute (su categoria)	PRINCIPALI FATTURI CAUSALI / CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORMANTO
Eventi avversi senza danno	74	84%	91.89%	Strutturali (0%) Tecnologici (0%) 1/88 Organizzativi (0%) Procedure/Comunicazione (1,35%)1/74 Stato Psico-fisico dell'ospite (100%) 73/74	Sensibilizzazione del personale Vedi report di formazione 30/11/2024
Eventi avversi con danno	14	15.90%	92.85%	Strutturali (0%) Tecnologici (0%) Organizzativi (0%) Procedure/Comunicazione (4.55%) 4/88 Stato Psico-fisico dell'ospite (94.31%) 83/88	Sensibilizzazione del personale Vedi rapporti SEA
Eventi sentinella	0	0 %	0 %	Strutturali (0%) Tecnologici (0%) Organizzativi (0%) Procedure/Comunicazione (0%) Stato Psico-fisico dell'ospite (0%)	Nessuna

Tabella 2 – ICA

TIPO EVENTO	N°	% su tot Eventi	AZIONI DI MIGLIORMANTO
ICA Infezioni vie urinarie	26	59%	Inserito corso formativo nello specifico piano
ICA Infezioni bronchiali	7	2,92%	Monitoraggio
ICA Infezioni cute	0	0	Monitoraggio

La maggior parte degli eventi ricadono nella tipologia degli Eventi avversi per un totale di n. 88 di cui 82

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 12 di 23
---	--	--

sono da imputare a cadute.

Le cadute continuano a essere il principale evento avverso presente in struttura. Dall'analisi effettuata è emerso che la maggior parte di queste sono riconducibili alla tipologia di Pazienti trattati, cioè Pazienti disorientati nel tempo e nello spazio, con mobilità ridotta, fragili, anziani e con comorbilità multiple. Dagli eventi segnalati è seguito un attento monitoraggio con esecuzione, laddove necessario, degli esami diagnostici appropriati (e/o trasferimento in pronto soccorso). Per tutti gli eventi segnalati, si sottolinea l'immediata gestione e l'assenza di particolari problematiche postume. L'analisi dei report evidenzia la presenza di una caduta per negligenza.

Si conferma, che sarà necessario attuare ogni misura necessaria alla riduzione dell'evento caduta che include i momenti di formazione al personale sui fattori di rischio e la messa in opera di interventi preventivi; la migliore distribuzione del personale addetto alla sorveglianza negli spazi comuni, quando gli operatori sono maggiormente coinvolti nelle attività assistenziali; l'adozione di programmi per la prevenzione delle cadute realizzati dalle fisioterapiste direttamente sul campo e rivolti agli ospiti ancora autosufficienti per migliorare l'equilibrio, la capacità di eseguire i passaggi posturali e la marcia.

Nel corso del 2024 si sono registrati i seguenti eventi:

EVENTO	N°
DECESI TOTALI	46
DECESI IN STRUTTURA	37
DECESI OSPEDALIERI	9
RICOVERI OSPEDALIERI	74
RIENTRI DEI RICOVERI	65

6.2 SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO (AI SENSI DELL'ARTICOLO 4. C. 3 L. 24/2017)

ANNO	N° SINISTRI APERTI	N° SINISTRI EROGATI	RISARCIMENTI EROGATI
2024	0	0	€0

7 DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

ANNO	N° POLIZZA	PERIODO	COMPAGNIA ASSICURATIVA	MASSIMALI COPERTURA
2024/2025	370535769	01/01/2024 al 31/12/2024	GENERALI	€ 5.000.000

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 13 di 23
---	--	--

8 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del PARS riconosce almeno le seguenti specifiche responsabilità:

- ✓ Risk Manager: redige e monitora l'implementazione della parte del Piano a esclusione di quella specifica sul rischio infettivo.;
- ✓ Direzione Strategica/Proprietà della Struttura: si impegna ad adottare il PARS; si impegna a fornire all'organizzazione le risorse e le opportune direttive (ad esempio tramite la definizione di specifici obiettivi di budget) per la realizzazione delle attività previste dal Piano.

AZIONE	RISK MANAGER	DIREZIONE STRATEGICA / PROPRIETA' STRUTTURA	STRUTTURE AMMINISTRATIVE E TECNICHE DI SUPPORTO
Redazione PARS	R	C	I
Adozione / approvazione PARS	I	R	I
Monitoraggio PARS	R	C	C

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

9 RESOCONTO ATTIVITA' REALIZZATE NEL CICLO PRECEDENTE

Il PARS per il 2024 prevedeva il raggiungimento degli obiettivi di seguito riportati:

OBIETTIVO 1 - Diffondere la cultura della sicurezza delle cure verrà declinato nei diversi anni in una serie di attività che vanno dalla organizzazione di corsi di formazione, all'introduzione di strumenti di risk analysis negli obiettivi di budget delle singole attività, all'utilizzo di sistemi informativi per la diffusione di dati e report sulla qualità delle prestazioni erogate.

ATTIVITÀ 1: Progettazione ed esecuzione di una nuova edizione di un “Corso sulla Gestione del Rischio Clinico” centrato sulle tematiche di maggior interesse per la struttura			
INDICATORE: Esecuzione di una edizione del Corso entro il 31/12/2024			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Direzione Sanitaria / Risk Manager	Resp. Personale	Direzione
Progettazione del corso	R	C	I
Approvazione del corso	C	C	R
Individuazione degli operatori	I	R	I
Realizzazione del corso	R	I	I

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

Obiettivo raggiunto - Corso tenuto ad Ottobre 2024. Personale formato n° 26.

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 14 di 23
--	--	--

OBIETTIVO 2 - Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa si articolerà nella progettazione e implementazione di attività legate all'utilizzo degli strumenti di risk assessment (come l'Incident Reporting, il Safety WalkRound o l'analisi delle cartelle cliniche) o di risk analysis (come l'utilizzo degli audit di rischio clinico); nell'elaborazione o revisione di procedure volte al recepimento di documenti nazionali e internazionali o, ancora, in attività di monitoraggio e valutazione della qualità percepita dagli utenti o di umanizzazione delle cure. Monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi: Favorire lo sviluppo di una maggiore sensibilità tra gli operatori per l'utilizzo dell'Incident Reporting per la segnalazione degli eventi avversi.

ATTIVITÀ 1: Consolidamento del sistema di Incident Reporting per la segnalazione degli eventi avversi

INDICATORE: coinvolgimento e partecipazione degli operatori sanitari di tutti i profili professionali

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria / Risk Manager	Resp. Personale	Direzione
Corretta classificazione degli eventi avversi	R	C	I
Acquisizione della modulistica per le segnalazioni	C	C	I
Diffusione agli operatori	I	R	I
Monitoraggio delle segnalazioni	R	I	C

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

Obiettivo raggiunto – Corso Interno Tenuto dal Risk Manager a novembre 2024. Personale coinvolto n° 20.

ATTIVITÀ 2: Valutazione dei pazienti per il rischio cadute

INDICATORE: presenza delle dovute registrazioni / segnalazioni

Esecuzione di un momento formativo sui fattori di rischio e la messa in opera di interventi preventivi - entro il 31/12/2024

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria / Risk Manager	Operatori	Direzione
Utilizzo della scheda di valutazione, segnalazione della caduta	C	R	I
Analisi, monitoraggio delle cadute, messa in atto delle misure preventive	C	C	I
Rendere disponibili i sistemi di prevenzione e protezione	C	C	R
Progettazione del corso	R	C	I
Approvazione del corso	C	C	R
Individuazione degli operatori	I	R	I
Realizzazione del corso	R	I	I

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

Obiettivo raggiunto - Corso Rimandato tra fine 2025 e inizio 2026

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 15 di 23
--	--	--

OBIETTIVO 3 - Migliorare promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA

ATTIVITÀ 1: elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo (nel rispetto di quanto previsto dal Piano ICA)

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31/12/2024

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria / Risk Manager	Operatori	Direzione
Istituzione Gruppo di Lavoro	R	C	I
Definizione modello di sorveglianza	R	C	I
Definizione misure di controllo	R	C	I
Definizione gestione flusso nazionale	R	C	I
Revisione/Elaborazione procedura	R	C	I
Informazione/formazione personale	R	C	I
Verifica implementazione	R	C	I

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

Obiettivo raggiunto - Corso Interno tenuto in data 17/04/2024

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 16 di 23
---	--	--

10 OBIETTIVI E ATTIVITÀ PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO

10.1 IL CONCETTO DI MIGLIORAMENTO CONTINUO

La Fondazione Opera Pia Mastai Ferretti vuole assicurare, attraverso i principi del Governo Clinico di miglioramento continuo della qualità dei propri servizi, di garanzia di elevati standard con condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica, che ogni Paziente riceva prestazioni che producano il miglior esito possibile in base alle conoscenze disponibili, con il minor consumo di risorse, che comportino il minor rischio di danni conseguenti al trattamento e con la massima soddisfazione per il paziente.

La misurazione e il monitoraggio sono fondamentali rispetto agli eventi accaduti in passato, rispetto all'affidabilità attuale e alle attività in corso e, infine, alla preparazione per il domani e alla capacità di garantire cure sicure in futuro. La misurazione è fondamentale per promuovere il miglioramento in quanto aiuta a chiarire gli obiettivi.

In quest'ottica, il Laboratorio ha definito quelli che sono i propri principi "determinanti" del Governo Clinico attuando un approccio di "sistema" e garantendo l'integrazione di:

- ✓ formazione continua,
- ✓ gestione del rischio clinico,
- ✓ linee guida cliniche,
- ✓ gestione delle segnalazioni e dei reclami,
- ✓ comunicazione e gestione della documentazione,
- ✓ esiti dei percorsi terapeutici,
- ✓ collaborazione,
- ✓ coinvolgimento degli ospiti e dei loro familiari,
- ✓ valutazione del personale.

10.2 AZIONI DI MIGLIORAMENTO

La valutazione del rispetto delle norme stabilite che determinano specifiche responsabilità e modalità operative (procedure, istruzioni, protocolli, ecc.) è eseguita attraverso Audit della Qualità e attraverso Audit Clinici (quanto necessario); tale tipologia di verifica focalizza l'attenzione sia sugli aspetti di correttezza tecnico professionale più strettamente connessi alla gestione del paziente anche sugli eventi avversi. La procedura definisce le responsabilità e le modalità operative relative a:

- ✓ pianificazione annuale degli Audit interni;
- ✓ organizzazione dei singoli Audit;
- ✓ esecuzione delle Verifiche;
- ✓ registrazione dei risultati;
- ✓ avvio delle azioni correttive necessarie e verifica della loro efficacia;
- ✓ conservazione della documentazione prodotta.

L'esecuzione degli Audit avviene sulla base di un Programma annuale approvato dalla Direzione, definito sulla base delle criticità emerse, e/o sulle aree risultate più critiche, e sull'intento di sottoporre tutta l'organizzazione almeno annualmente a valutazione.

Tale piano identifica:

- ✓ gli ambiti da sottoporre a valutazione e la loro estensione;
- ✓ gli obiettivi della valutazione (sistematica applicazione delle prescrizioni del Sistema Gestione Aziendale, adeguatezza dei processi/attività rispetto agli scopi prefissati, adeguatezza prescrizioni

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 17 di 23
---	--	--

Sistema rispetto a Direttive aziendali, verifica risoluzione Situazioni di Non Conformità rilevate durante Audit precedenti,etc.);

- ✓ i criteri di programmazione degli Audit;
- ✓ la periodicità degli Audit;
- ✓ il periodo in cui è programmata l'esecuzione dei singoli Audit;
- ✓ se necessario, la principale documentazione di riferimento per l'esecuzione degli Audit;
- ✓ i componenti del Gruppo di Audit.

Il programma stabilito annualmente può essere integrato in corso d'anno a fronte dell'esito degli Audit eseguiti o sulla base di criticità emerse (es. Reclami, andamento preoccupante di specifici indicatori, ecc.).

Tutto questo finalizzato all'attivazione di azioni correttive. La responsabilità di attivare idonee azioni correttive è del Direttore Sanitario mentre il Responsabile Qualità è chiamato a valutare l'adeguatezza delle azioni previste.

10.3 FORMAZIONE

La formazione è considerata uno strumento di prevenzione dei rischi in quanto diretta a fornire gli elementi di conoscenza necessari per mantenere i professionisti aggiornati.

Nella gestione del rischio in sanità, la formazione assume un ruolo fondamentale per la diffusione della cultura della sicurezza verso i pazienti, gli operatori e la struttura. La legge 24/2017 richiama ad una responsabilità professionale individuale ed una piena consapevolezza del professionista nel ruolo di tutela del paziente nel rispetto di norme, linee guida e evidenze scientifiche.

Al fine di favorire la percezione del rischio, concepire l'errore come opportunità di miglioramento, stimolare il confronto e la partecipazione, migliorare la comunicazione e l'umanizzazione delle cure, la Fondazione investe sulla formazione del personale con l'attivazione di corsi di formazione specifici, coinvolgendo i professionisti che operativamente e quotidianamente lavorano sul campo.

I corsi di formazione pongono la gestione del rischio al centro dell'attività strategica e operativa della Fondazione e sull'utilizzo del modulo Segnalazione eventi avversi.

La Fondazione aggiorna costantemente il programma della formazione sulla base delle necessità emerse.

10.4 INFORMAZIONI

Agli operatori sono stati illustrati e continuano ad essere erogati corsi sulla cultura del rischio illustrando loro le tecniche per prevenire il manifestarsi di eventi avversi, a tutela della salute e della sicurezza dei pazienti e della propria.

La formazione è a supporto della crescita delle misure di sicurezza messe in atto dalla struttura per prevenire gli eventi avversi.

La **Fondazione Opera Pia Mastai Ferretti** ha informato tutti gli operatori circa il responsabile a cui rivolgersi in caso di reclamo/osservazioni presentati sotto qualsiasi forma (scritta o verbale) al fine di garantire una gestione unica delle segnalazioni rilevate, mantenerne traccia e provvedere a fornire una risposta nel minor tempo possibile.

10.5 OBIETTIVI 2025

Il Piano redatto dalla **Fondazione Opera Pia Mastai Ferretti** si basa su questi presupposti:

- ✓ diffusione di una cultura non colpevolizzante (che non significa deresponsabilizzazione degli operatori);
- ✓ una strategia che, partendo dal principio ippocratico "primum non nocere", vuole diffondere la visione dell'errore come un'occasione di apprendimento e di miglioramento;
- ✓ approccio sistematico;

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 18 di 23
---	--	---

- ✓ miglioramento continuo

È opportuno inoltre ribadire, che la Direzione Sanitaria, Il Responsabile della Sicurezza nella funzione di Risk Manager rappresenta un facilitatore del cambiamento organizzativo che opera alle dirette dipendenze della Direzione aziendale.

La strategia definita si rifà pertanto alla necessità di passare da un sistema che subisce gli eventi sfavorevoli a un sistema che, invece, gestisce i rischi, ovvero la promozione del passaggio da un sistema reattivo ad un sistema prevalentemente pro-attivo e preventivo.

Le attività previste nel Piano per la gestione del rischio clinico e sicurezza dell’utente concorrono inoltre al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza e sostenibilità finanziaria.

Al fine del raggiungimento degli obiettivi la Fondazione si è dotata dei seguenti strumenti:

1. Incarico del Responsabile di Struttura a ricoprire il ruolo di Risk Manager;
2. mappatura dei rischi almeno mediante i seguenti strumenti:
 - a. analisi delle segnalazioni pervenute tramite gli strumenti di raccolta dati (Reclami segnalazioni suggerimenti, modulo Eventi avversi o altre modalità di comunicazione);
 - b. processo interno di auditing;
 - c. indicatori di prestazione;
 - d. analisi dei Reclami;
 - e. analisi del Contenzioso;
 - f. analisi del fenomeno infortunistico;
3. corsi di informazione/formazione degli operatori mirati alla diffusione della cultura della sicurezza ed all’apprendimento degli strumenti e tecniche di gestione del rischio;
4. introduzione di Buone Pratiche secondo riferimenti regionali, nazionali ed internazionali;
5. attività di informazione ai cittadini e caregivers;
6. definizione della matrice delle responsabilità delle figure coinvolte previste dal Piano per la gestione del rischio clinico e sicurezza dell’utente

Il PARS per il 2025 prevede il raggiungimento degli obiettivi di seguito riportati:

OBIETTIVO 1 - Diffondere la cultura della sicurezza delle cure verrà declinato nei diversi anni in una serie di attività che vanno dalla organizzazione di corsi di formazione, all’introduzione di strumenti di risk analysis negli obiettivi di budget delle singole attività, all’utilizzo di sistemi informativi per la diffusione di dati e report sulla qualità delle prestazioni erogate.

ATTIVITÀ 1: Progettazione ed esecuzione di una nuova edizione di un “Corso sulla Gestione del Rischio Clinico” centrato sulle tematiche di maggior interesse per la struttura

INDICATORE: Esecuzione di una edizione del Corso entro il 31/12/2025

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria / Risk Manager	Resp. Personale	Direzione
Progettazione del corso	R	C	I
Approvazione del corso	C	C	R
Individuazione degli operatori	I	R	I
Realizzazione del corso	R	I	I

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

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 19 di 23
--	--	--

ATTIVITÀ 2: progettazione ed esecuzione di un corso sul monitoraggio e la prevenzione delle ICA

INDICATORE: Esecuzione di una edizione del Corso entro il 31/12/2025

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria / Risk Manager	Resp. Personale	Direzione
Progettazione del corso	R	C	I
Approvazione del corso	C	C	R
Individuazione degli operatori	I	R	I
Realizzazione del corso	R	I	I

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

OBIETTIVO 2 - Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa si articolerà nella progettazione e implementazione di attività legate all'utilizzo degli strumenti di risk assessment (come l'Incident Reporting, il Safety WalkRound o l'analisi delle cartelle cliniche) o di risk analysis (come l'utilizzo degli audit di rischio clinico); nell'elaborazione o revisione di procedure volte al recepimento di documenti nazionali e internazionali o, ancora, in attività di monitoraggio e valutazione della qualità percepita dagli utenti o di umanizzazione delle cure. Monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi: Favorire lo sviluppo di una maggiore sensibilità tra gli operatori per l'utilizzo dell'Incident Reporting per la segnalazione degli eventi avversi.

ATTIVITÀ 3: Consolidamento del sistema di Incident Reporting per la segnalazione degli eventi avversi

INDICATORE: coinvolgimento e partecipazione degli operatori sanitari di tutti i profili professionali- entro il 31/12/2025

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria / Risk Manager	Resp. Personale	Direzione
Corretta classificazione degli eventi avversi	R	C	I
Acquisizione della modulistica per le segnalazioni	R	C	I
Diffusione agli operatori	R	C	I
Monitoraggio delle segnalazioni	R	C	C

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

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 20 di 23
---	--	--

ATTIVITÀ 4: gestione del rischio cadute

INDICATORE: esecuzione di un momento formativo sui fattori di rischio e la messa in opera di interventi preventivi - entro il 31/12/2025

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria / Risk Manager	Operatori	Direzione
Progettazione del corso	R	C	I
Approvazione del corso	C	C	R
Individuazione degli operatori	I	R	I
Realizzazione del corso	R	I	I
Valutazione della corretta compilazione della scheda segnalazione della caduta	R	C	I
Analisi, monitoraggio delle cadute, messa in atto delle misure preventive	R	C	I

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

OBIETTIVO 5 - Migliorare promozione di interventi mirati al monitoraggio e/o contenimento delle ICA

ATTIVITÀ 5: Revisione e implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo (nel rispetto di quanto previsto dal Piano ICA)

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31/12/2025

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria / Risk Manager	Operatori	Direzione
Istituzione Gruppo di Lavoro	R	C	I
Analisi dei potenziali rischi infettivi	R	C	I
Eventuale Revisione delle procedure in essere	R	C	I
Informazione/formazione personale	R	C	I
Verifica implementazione	R	C	I

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

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 21 di 23
---	--	--

OBIETTIVO 6 – Aumentare la copertura vaccinale anti influenzale

ATTIVITÀ 6: In accordo con il Distretto socio sanitario nr. 4 Ast 2, ottenere il quantitativo del vaccino direttamente nella struttura (attualmente i vaccini sono portati singolarmente ai medici di medicina generale per i propri pazienti)

INDICATORE: Raggiungimento entro il 31/12/2026

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direzione Sanitaria / Risk Manager	Operatori	Direzione
Verifica dell'idoneità delle infrastrutture	R	C	I
Accordo con il Distretto	R	C	I
Ricevimento vaccini	R	C	I
Somministrazione a cura del MMG	C	C	I

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

11 MONITORAGGIO DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

OBIETTIVO IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	
Raccomandazione Ministeriale	Stato di attuazione
N. 1- Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio kcl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio	Non implementata in quanto non applicabile nella struttura
N.2-Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Non implementata in quanto non applicabile nella struttura
N.3-Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Non implementata in quanto non applicabile nella struttura
N.4-Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Implementato protocollo PR03.02_49 Prevenzione del suicidio dell'ospite
N.5-Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Implementato protocollo PR03.02_37 Trasfusione
N.6-Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Non implementata in quanto non applicabile nella struttura
N.7-Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Implementato protocollo PR03.02_01 Gestione farmaci PRO3.02_30 Riconciliazione farmacologica
N.8-Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Implementato protocollo PR03.02_42 Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori
N.9-Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi con seguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali	Implementata istruzione IO02.03_01 Gestione infrastrutture
N.10-Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella / mandibola da bifosfonati	Non implementata in quanto non applicabile nella struttura

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 22 di 23
--	--	--

OBIETTIVO IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	
Raccomandazione Ministeriale	Stato di attuazione
N.11-Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Implementato protocollo PR03.02_41 Trasporto in sicurezza dell'ospite
N.12-Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "look-alike /sound alike "	Implementato protocollo PR03.02_01 Gestione farmaci PR03.02_30 Riconciliazione farmacologica
N.13-Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Implementato protocollo PR03.02_13 Gestione cadute
N.14-Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Non implementata in quanto non applicabile nella struttura
N.15-Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	Non implementata in quanto non applicabile nella struttura
N.16-Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	Non implementata in quanto non applicabile nella struttura
N.17-Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Implementato protocollo PR03.02_30 Riconciliazione farmacologica
N.18-Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Implementato protocollo PR03.02_01 Gestione farmaci PR03.02_30 Riconciliazione farmacologica
N.19-Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Implementato protocollo PR03.02_01 Gestione farmaci PR03.02_30 Riconciliazione farmacologica

12 MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARS

Il presente PARS sarà diffuso attraverso i seguenti strumenti:

- ✓ diffusione e presentazione al personale di struttura.

	RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Cod. identificativo MD01_10 Rev.1 DATA: 09/04/2024 Pagina 23 di 23
---	--	--

13 PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI

- ✓ Legge 8 marzo 2017 n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", pubblicata in Gazzetta Ufficiale, serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017, ed entrata in vigore giorno 1° aprile 2017;
- ✓ Decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 (c.d. "decreto omnibus" per la sanità);
- ✓ Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- ✓ Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
- ✓ Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106. Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro;
- ✓ Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009: Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
- ✓ Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
- ✓ Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
- ✓ Circolare Ministero Salute 6 dicembre 2019 – Indicazioni per la sorveglianza e controllo infezioni da CRE;
- ✓ Decreto del Commissario ad Acta 16 gennaio 2015, n. U00017 recante: "Recepimento dell'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, recante approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, Rep. Atti n.156/CSR del 13 novembre 2014. Preliminare individuazione dei Programmi regionali e approvazione del "Quadro di contesto" del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018";
- ✓ Decreto del Commissario ad Acta 6 luglio 2015, n. U00309 recante: "Approvazione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) 2014-2018, ai sensi dell'Intesa Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 (rep. Atti 156/CSR)";
- ✓ Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328 Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)";
- ✓ Decreto del Commissario ad Acta 29 ottobre 2018, n. U00400 recante: "Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico";
- ✓ Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-resistenza (PNCAR) 2022–2025.