

CITTÀ^{di}PESARO 

laboratorio

analisi chimico cliniche
microbiologiche allergologiche
intolleranze alimentari

RITIRO REFERTI

Lun. - Ven.

10:00-12:30/16:00-18:30

Sab. 10:00-12:30

Viale Cialdini, 11
61121 Pesaro (PU)

Tel. 0721.31215

Cell. domiciliari 389.2010087

P.IVA 01293440416

info@laboratoriocittadipesaro.it

www.laboratoriocittadipesaro.it

LABORATORIO CITTA DI PESARO

Viale Cialdini, 11

61121 Pesaro (PU)

**RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT
E
PIANO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

ANNO 2022

(Legge 8 marzo 2017 N. 24)

Pesaro, 13/03/2023

INDICE

1	INTRODUZIONE	3
2	PREMESSA	4
	2.1 Glossario Ministero della Salute.....	4
	2.2 Definizioni di evento avverso	4
3	PRESENTAZIONE LABORATORIO	5
	3.1 Organigramma	6
4	POLITICA DI SICUREZZA DEI PAZIENTI, OPERATORI E AMBIENTE	6
5	GESTIONE DEL RISHIO CLINICO.....	7
	5.1 Coperture assicurative.....	8
6	ANALISI DELLE SEGNALAZIONI	9
	6.1 Dati riferimento.....	9
	6.2 Eventi da Segnalare/Dispositivo di Vigilanza.....	10
	6.3 Eventi registrati – Reclami / Segnalazioni / Suggerimenti dei Pazienti relativi al Rischio Clinico.....	10
7	PIANIFICAZIONE OBIETTIVI	11
	7.1 IL CONCETTO DI MIGLIORAMENTO CONTINUO	11
	7.2 Azioni di miglioramento.....	11
	7.3 Formazione	12
	7.4 Informazioni.....	12
8	OBIETTIVI 2023.....	12
9	AZIONI / ATTIVITÀ DA METTERE IN ATTO	13

1 INTRODUZIONE

L'approccio sistemico 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 il laboratorio **CITTA' DI PESARO** 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 dei Pazienti 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 di pazienti e cittadini, 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 del Laboratorio: 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 dei Pazienti (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 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 devono essere portate a conoscenza del personale operante in struttura.

2 PREMESSA

La Legge 24/2017, all'articolo n. 2 e n. 4, prevede per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, per la trasparenza dei dati, la pubblicazione di una Relazione Annuale sulle attività di Risk Management.

Il laboratorio **CITTA' DI PESARO**, ha provveduto ad implementare le misure per la prevenzione, la gestione ed il monitoraggio del rischio in Sanità.

Nella presente relazione, in recepimento di quanto previsto dall'articolo n. 2 comma n. 5 della Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, sono rappresentati a consuntivo gli eventi avversi registrati nel corso dell'anno 2022 presso laboratorio **CITTA' DI PESARO**, tracciati con i tradizionali sistemi di segnalazione.

Vengono altresì rappresentate altre misure di miglioramento avviate per il superamento delle criticità rilevate.

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.

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.

Incidente (Accident): evento con conseguenze attuali di danno, l'unico che ha rilevanza giuridica.

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 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.

2.2 Definizioni di evento avverso

1. Una lesione che è stata causata dalla gestione clinica o da una complicanza piuttosto che dalle sottostanti condizioni di malattia del paziente e che esita in un prolungamento;

2. Un esito indesiderabile sul paziente che potrebbe o non potrebbe risultare da un errore;

3. Un evento o una omissione insorte durante le cure e che causa una lesione fisica o psichica ad un paziente;
4. Una conseguenza negativa delle cure che esita in una lesione involontaria o in una malattia che potrebbe o non potrebbe essere stata prevenibile;
5. Una lesione causata dalla gestione clinica e che esita in una disabilità misurabile;
6. Un evento spiacevole, indesiderabile, e di solito inatteso, come la morte di un paziente, un dipendente, o un visitatore in una organizzazione sanitaria. Incidenti quali cadute dei pazienti è pure considerato evento avverso anche se non vi è alcun effetto permanente sul paziente;
7. Gli eventi avversi sono incidenti spiacevoli, sfortunati eventi terapeutici, lesioni causate dall'uso improprio o eccessivo di farmaci, o altri accadimenti avversi direttamente associati alle cure o ai servizi forniti sotto la competenza di un centro medico, ambulatorio, o altra struttura. Gli eventi avversi possono derivare da atti commessi o da omissione;
8. Un evento indesiderabile accaduto nel corso di un trattamento che produce un cambiamento misurabile nello status del paziente;
9. Un evento che esita in un danno non intenzionale al paziente derivante da un atto commesso o da omissione piuttosto che dalla sottostante malattia o dalle condizioni del paziente;
10. Una lesione che deriva da un intervento medico e non è attribuibile alle sottostanti condizioni del paziente;
11. Un incidente inaspettato e indesiderato direttamente associato alla cura o ai servizi prestati al paziente;
12. Un incidente che si traduce in un danno al paziente.

3 PRESENTAZIONE LABORATORIO

Il laboratorio **CITTA' DI PESARO**, eroga prestazioni relative a

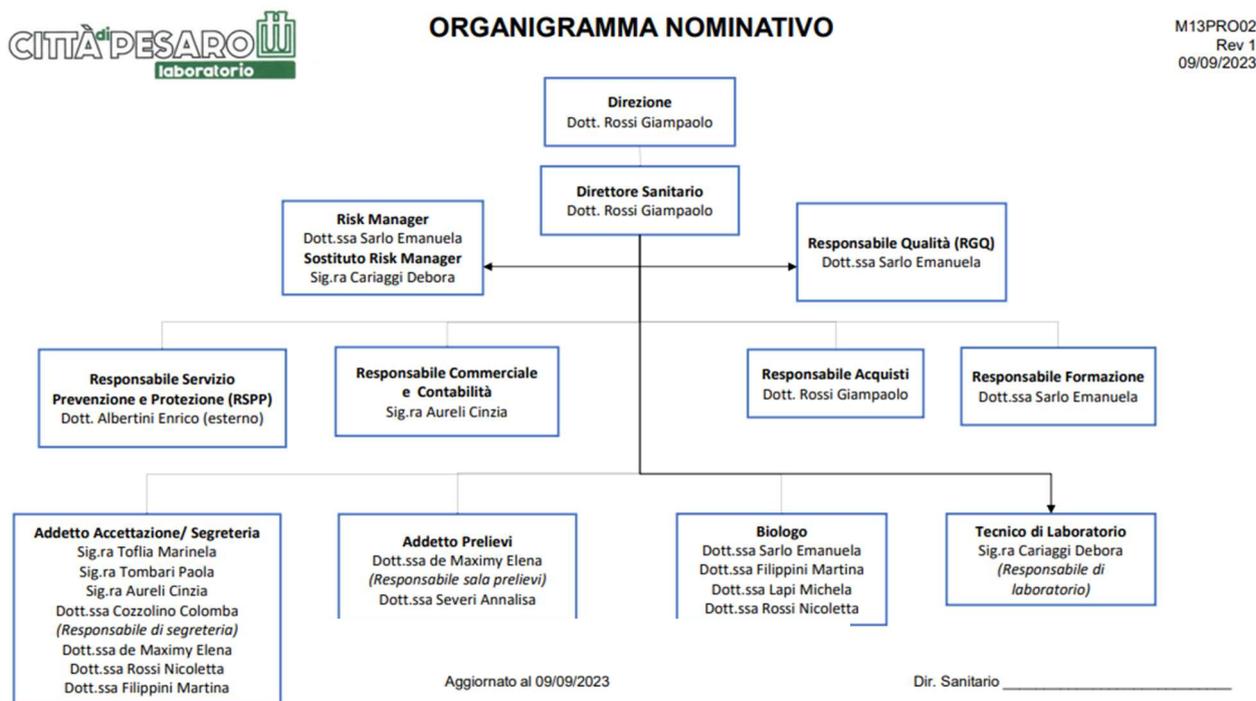
- ✓ Ematologia
- ✓ Chimica clinica
- ✓ Coagulazione
- ✓ Immunologia
- ✓ Microbiologia
- ✓ Esame delle urine
- ✓ Allergologia
- ✓ Intolleranze (Breath test lattosio, glucosio, lattulosio e alimentari)
- ✓ Breath test urea (per Helicobacter Pylori)
- ✓ Citologia
- ✓ Biologia molecolare

È una struttura sanitaria che opera in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, nei limiti e nei vincoli imposti dalla vigente convenzione ed in attività libero professionale e, nel rispetto delle vigenti disposizioni, attribuisce le responsabilità al proprio Direttore Sanitario e alla Direzione Generale.

L'erogazione di prestazioni all'avanguardia, rivolte alla prevenzione, alla cura ed alla tutela della salute dei pazienti, rappresenta l'obiettivo centrale nella mission aziendale; obiettivo che si intende raggiungere attraverso un rapporto di collaborazione con gli operatori di settore.

3.1 Organigramma

Il laboratorio CITTÀ' DI PESARO, presenta il seguente organigramma.



4 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. 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 della 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;
- 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 comportamento e pulizia e sanificazione;
- procedure di miglioramento delle prestazioni e di gestione della qualità;
- procedure di gestione delle apparecchiature;
- procedure di gestione del personale con elaborazioni di piani di formazione di aggiornamento professionale dei nostri operatori;

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

5 GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Con "rischio clinico" si definisce la possibilità che un Paziente 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.

Il laboratorio **CITTA' DI PESARO** 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 biomedicali 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 strutturali 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 espliciti ed è finalizzato ad 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;
- ✓ Recepire e discutere le relative criticità;
- ✓ Formare/informare tutti gli operatori;
- ✓ Proporre azioni correttive (piani di miglioramento delle procedure)

Il Responsabile Sicurezza, 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:

- ✓ Responsabile Prevenzione e Protezione della Sicurezza;
- ✓ Responsabile Qualità
- ✓ Responsabile Accreditamento Sanitario.

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 Responsabile Sicurezza viene informata in merito agli eventi avversi accaduti in azienda attraverso varie fonti informative come ad esempio:

- ✓ Segnalazioni spontanee mediante la scheda di raccolta reclami/segnalazioni/suggerimenti o nella scheda segnalazione eventi avversi;
- ✓ Richieste da parte di un operatore di audit/riunione a fronte di criticità organizzative o per un evento particolare in termini di rischio 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.

5.1 Coperture assicurative

L'azienda ha stipulato apposita polizza assicurativa secondo quanto previsto dalla Legge 08/03/2017 n.24 in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli operatori.

ANNO	SCADENZA	N° POLIZZA	COMPAGNIA ASSICURATIVA	COPERTURA
2022-2023	30/04/2023	187487959	UNIPOLSAI Assicurazioni	€ 2.000.000,00

6 ANALISI DELLE SEGNALAZIONI

PRESTAZIONI EROGATE DAL LABORATORIO NELL'ANNO 2022	
N° TOTALE PRESTAZIONI	263.286,00
ATTIVAZIONE DEL RISK MANAGEMENT	Si, con l'attivazione della gestione del rischio clinico
RESPONSABILE SICUREZZA E RESPONSABILE DEL RISK MANAGEMENT	Dott.ssa Sarlo Emanuela
RESPONSABILE (SOSTITUTO) DEL RISK MANAGEMENT	Sig.ra Cariaggi Debora

Presso il laboratorio **CITTA' DI PESARO** è stato adottato un sistema di segnalazione (Incident Reporting) per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi, eventi sentinella), per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire segnalazioni spontanee di accadimenti correlati con la sicurezza delle cure.

Le informazioni richieste nel modulo Scheda segnalazione eventi avversi sono:

- ✓ la descrizione dell'evento;
- ✓ il luogo dove è avvenuto l'evento;
- ✓ le persone coinvolte;
- ✓ la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (prestazioni urgenti o programmate);
- ✓ la gravità dell'evento (grave, medio, lieve);
- ✓ indicazione, da parte dell'operatore che lo segnala, delle cause dell'errore (distinti in fattori umani, tecnologici, infrastrutturali).

Questo strumento è finalizzato a promuovere la responsabilità e la cultura della sicurezza del paziente e degli operatori ed a contribuire all'apprendimento collettivo per il cambiamento ed il miglioramento interno.

Trattandosi di segnalazioni spontanee, le informazioni che derivano da tale fonte non sono indirizzate tanto alla quantificazione degli eventi, ma alla conoscenza dei fenomeni di tipo qualitativo, mirata alla valutazione dei rischi, all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.

Attraverso la compilazione del modulo Scheda segnalazione eventi avversi ogni operatore del Centro può segnalare un errore, un evento avverso o un near miss, ovvero un accadimento che aveva la potenzialità di arrecare un danno che non si è prodotto per un caso fortuito o perché sono entrate in funzione le barriere specificatamente predisposte.

6.1 Dati riferimento

Il Sistema di raccolta dei dati relativi agli eventi sentinella / infortuni / quasi infortuni avvenuti nell'anno 2022 ha prodotto i seguenti dati:

EVENTI AVVERSI ANNO 2022			
NUMERO EVENTI SENTINELLA	NUMERO INCIDENTI	NUMERO EVENTI AVVERSI	NEAR MISS
0	0	0	0

6.2 Eventi da Segnalare/Dispositivo di Vigilanza

Il laboratorio **CITTA' DI PESARO** ha adottato una procedura di gestione delle apparecchiature e provvede alla manutenzione e verifica delle stesse secondo un programma di manutenzione.

Sono monitorati tutti i dispositivi e le apparecchiature in uso presso la struttura attraverso l'esecuzione di manutenzioni ordinarie e straordinarie calendarizzate secondo il piano delle attività e la predisposizione dei relativi verbali di manutenzione.

Sono attivati contratti di manutenzione con ditte specializzate.

È costantemente verificata la sicurezza elettrica in base alle vigenti normative.

Nell'anno 2022 non si sono verificati eventi riconducibili a problematiche dovute ai dispositivi medici.

EVENTI AVVERSI ANNO 2022	
NUMERO RICHIESTE RISARCIMENTO	IMPORTO RISARCITO
0	€ 0

6.3 Eventi registrati – Reclami / Segnalazioni / Suggerimenti dei Pazienti relativi al Rischio Clinico

Il laboratorio **CITTA' DI PESARO** è costantemente impegnato a monitorare la soddisfazione degli utenti tramite somministrazione di questionari oltre che attraverso la raccolta di reclami e suggerimenti.

L'utente ha il diritto a sporgere reclamo ogniqualvolta rilevi il mancato rispetto dei propri diritti.

Gli operatori che hanno contatto con il pubblico devono registrare qualsiasi reclamo pervenuto e sottoporlo all'attenzione del Responsabile Qualità.

I dati desunti dai questionari e quelli relativi ai reclami vengono elaborati periodicamente e vengono sempre analizzati dalla Direzione in sede di riesame annuale, al fine di identificare eventuali aree di criticità e di avviare adeguate azioni di miglioramento.

Nell'anno 2022 non sono pervenuti dei suggerimenti che hanno comportato azioni di miglioramento della gestione organizzativa.

Sono stati, inoltre, somministrati questionari di soddisfazione da cui è emersa una buona soddisfazione degli utenti.

RECLAMI / SEGNALAZIONI / SUGGERIMENTI ANNO 2022		
N. RECLAMI	N. SEGNALAZIONI	N. SUGGERIMENTI
0	0	0

7 PIANIFICAZIONE OBIETTIVI

7.1 IL CONCETTO DI MIGLIORAMENTO CONTINUO

Il laboratorio **CITTA' DI PESARO** 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 dei Pazienti,
- ✓ valutazione del personale.

7.2 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; 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 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.

7.3 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, il laboratorio **CITTA' DI PESARO** 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 del Centro e sull'utilizzo del modulo Segnalazione eventi avversi

Il Centro aggiorna costantemente il programma della formazione sulla base delle necessità emerse.

7.4 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.

Il laboratorio **CITTA' DI PESARO** 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.

8 OBIETTIVI 2023

Il Piano redatto dal Il laboratorio **CITTA' DI PESARO** 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 sistemico;
- ✓ 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 il laboratorio si è dotato dei seguenti strumenti:

1. Incarico del Responsabile della Sicurezza 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

9 AZIONI / ATTIVITÀ DA METTERE IN ATTO

Nell'anno 2023 saranno da attuare le seguenti azioni / attività al fine di poter raggiungere i seguenti obiettivi:

OBIETTIVO 1	Diffondere la cultura della sicurezza delle Prestazioni	RISORSE
Attività	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su "Procedura di Gestione del paziente – dalle fasi di prenotazione, accettazione, pianificazione ed erogazione del servizio e diagramma di flusso dei processi aziendali e modulistica allegata e istruzioni di preparazione consapevolezza sulla qualità del servizio rilevante per il ruolo e responsabilità all'interno dell'organizzazione, mansioni e organigramma aziendale e nomine	Personale interno e consulenti € 500,00
Indicatore	Esecuzione del corso entro giugno 2023	

OBIETTIVO 2	Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.	RISORSE
Attività	Promozione di un evento formativo su: rischio nei luoghi di lavoro – formazione specifica ai sensi del D.LGS 81/2008.	Personale interno e consulenti € 600,00
Indicatore	Esecuzione del corso entro ottobre 2023	

OBIETTIVO 3	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	RISORSE
Attività	Consolidamento del sistema di Incident Reporting per la segnalazione degli eventi avversi	Personale interno e consulenti € 500,00
Indicatore	Esecuzione del corso entro novembre 2023	

Per ogni attività è definito un indicatore misurabile e per ogni indicatore lo standard che ci si prefigge di raggiungere.

In relazione alla sua complessità, ogni attività andrà scomposta in una o più azioni elementari che verranno declinate in una matrice delle responsabilità specifica. Le attività che si sviluppano su un arco temporale pluriennale sono declinate e sviluppate comunque per singolo anno.

Gli obiettivi prefissati e le azioni stabilite per il loro raggiungimento sono definiti e analizzati nell'apposita modulistica, a cui si rimanda.

Pesaro, 13/03/2023

Risk Management