



ISTITUTO CALABRESE

Prevenzione, Diagnosi, Cura e Ricerca Clinica S.r.l

Via San Pietro in Lama, Km 3 – 73100 Lecce

tel: 0832/612120 fax: 0832/614545 mail: info.istitutocalabrese@gmail.com

Piano Annuale di Gestione del Rischio

ANNO 2021

Data 12.01.2022

Direzione Giuseppe Calabrese

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

INDICE

<u>1.</u>	<u>PREMESSA</u>	3
<u>2.</u>	<u>CONTESTO ORGANIZZATIVO</u>	4
<u>2.1.</u>	<u>POLITICA DI SICUREZZA DEI PAZIENTI, OPERATORI E AMBIENTE</u>	9
<u>3.</u>	<u>GESTIONE DEL RISCHIO</u>	9
<u>3.1.</u>	<u>MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE E LA VALUTAZIONE DEI RISCHI</u>	9
<u>3.2.</u>	<u>LISTA DEI PROCESSI E DEI RISCHI MAGGIORI IDENTIFICATI</u>	11
<u>3.3.</u>	<u>RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI</u>	13
<u>3.4.</u>	<u>DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA</u>	14
<u>3.5.</u>	<u>RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PGM PRECEDENTE</u>	14
<u>4.</u>	<u>MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ</u>	14
<u>5.</u>	<u>OBIETTIVI</u>	15
<u>6.</u>	<u>ATTIVITÀ</u>	15
<u>6.1.</u>	<u>DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER OBIETTIVI DEFINITI</u>	15
<u>6.2.</u>	<u>RISORSE IMPIEGATE</u>	16
<u>6.3.</u>	<u>MONITORAGGIO E VERIFICHE</u>	16
<u>6.4.</u>	<u>FORMAZIONE</u>	17
<u>7.</u>	<u>MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PGM</u>	18
<u>8.</u>	<u>RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI</u>	18

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

1. PREMESSA

La gestione del rischio o Risk Management è un processo sistematico che comprende sia la dimensione clinica sia quella strategico-organizzativa e che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni in grado di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare il livello di sicurezza nell’interesse di pazienti e operatori. Promuovere una politica aziendale di gestione del rischio vuol dire spronare e accompagnare l’organizzazione nel necessario percorso di controllo degli eventi e delle azioni che possono inficiare la capacità dell’azienda di raggiungere i propri obiettivi. Il Risk Management s’interessa quindi della funzione intrinsecamente rischiosa espletata nelle strutture sanitarie, allo scopo di disegnare nuove strategie atte a ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, durante l’erogazione delle prestazioni sanitarie.

La gestione del rischio in ambito sanitario è attività prevista già 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 tra Risk Management e 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 ma anche sulla tutela del paziente.

La Legge Gelli, 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 ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private. A questo proposito, rispetto a quanto contenuto nella legge di Stabilità, nella legge Gelli sono state apportate alcune modifiche: l’articolo 16, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015) prevede infatti che i verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari, e che l’attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle Specializzazioni in Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica o equipollenti, in Medicina Legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Per quanto riguarda la normativa regionale, lo strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio è considerato, per le strutture sanitarie operanti nella Regione, il PAGR ossia il Piano Annuale di Gestione del rischio, che consente di definire gli obiettivi prioritari da realizzare nel medio periodo nonché i mezzi e le modalità per realizzarli come sarà di seguito declinato. Questo strumento ha la finalità di rispondere alle raccomandazioni del Ministero della Salute, presenti nel documento intitolato Risk Management e Qualità in Sanità, che sono:

- 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 un feed-back informativo;
- 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, o sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

La Regione Puglia ha inteso promuovere mediante l’emanazione del Regolamento Regionale 16/2019 Manuale di screditamento la massima condivisione dei principi e delle regole del governo clinico.

Lo scopo del il Piano Annuale di Gestione del rischio (PAGR) è quello di descrivere e indirizzare le azioni di miglioramento riconosciute come prioritarie per la gestione del rischio clinico. Gli interventi pianificati sono finalizzati ad apportare specifici correttivi alle criticità osservate, migliorando così la sicurezza del paziente e la qualità dei servizi offerti in osservanza agli obblighi legislativi. Il PAGR riguarda quindi il sistema struttura di cura nel suo insieme e consta di azioni che includono: valutazione dei principali processi, analisi del rischio, promozione e implementazione di procedure e istruzioni operative, formazione e informazione. Le attività che si realizzano attraverso il PAGR e che fanno per questo parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico, concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza ed economicità/ sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

La presenza della figura del **Risk Manager**, pur principale responsabile dell’adempimento delle azioni previste nel PAGR, non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi di erogazione delle prestazioni sanitarie e alla realizzazione degli interventi pianificati così come declinati nella sezione 3 (obiettivi) e nella sezione 4 (attività e matrice delle responsabilità), ma coordina ed armonizza con gli stessi l’intero sistema di gestione del rischio. Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio.

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

L’ “ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL, fondato dal Dott. Giuseppe Calabrese ha inaugurato la sua sede totalmente ristrutturata e nel 2015 in Via S.Pietro in Lama, km 3, Lecce.

La sede rispetta tutti i requisiti di sicurezza ed è completa di tutti i confort risultando pertanto i gradevole per gli utenti, i familiari, gli operatori stessi. La Direzione Sanitaria è affidata al dottor Pisciotta Nicola .

Nel 2017 I.O.S Istituto Oncologico Salentino Calabrese ha acquisito all’interno delle proprio complesso le attività del CENTRO DI MEDICINA NUCLEARE CALABRESE DI GIUSEPPE CALABRESE & C. S.A.S., conseguendo autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale per l’attività ambulatoriale di medicina nucleare. Pertanto I.O.S. svolge in regime di convenzione le prestazioni di medicina nucleare, come ad esempio Pet Tc, Scintigrafia e Ecotomografia del Capo e del Collo.

L’Istituto Calabrese è già in possesso delle seguenti autorizzazioni sanitarie rilasciate dal Comune di Lecce:

Autorizzazione sanitaria N. 41/IG/2017 – prot.0134854/2017

- Per le prestazioni di: Diagnostica per immagini con RX
- Per le prestazioni di: Mammografia con tomosintesi e Visita senologica

Autorizzazione sanitaria N. 055/IG/2016 – prot.0038967/2017

- Per le prestazioni di: Visite e seguenti indagini diagnostiche: Elettromiografia, elettroencefalogramma e potenziali evocati multimodali

Autorizzazione sanitaria N. 048/IG/2016 – prot.165971/2016

- Per le prestazioni di: Visite oncologiche ed ecografie a supporto dell’attività clinica

Autorizzazione sanitaria N. 039/IG/2016 – prot.127823/2016

- Per le prestazioni di: consulenze medico specialistiche in radioterapia oncologica,
- Per le prestazioni di: consulenze medico specialistiche e trattamenti terapeutici di Ipertermia Oncologica
- Per le prestazioni di: consulenze medico specialistiche ed ecografie della tiroide
- Per le prestazioni di: consulenze medico specialistiche ed ecografie del sistema vascolare arterioso e venoso

Autorizzazione sanitaria N. 037/IG/2015 – prot.0145893/2015

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

- Per le prestazioni di: consulenze medico specialistiche in radioterapia oncologica,
- Per le prestazioni di: consulenze medico specialistiche e trattamenti terapeutici di Ipertermia Oncologica
- Per le prestazioni di: consulenze medico specialistiche ed ecografie della tiroide
- Per le prestazioni di: branca di neurologia, visite specialistiche neurologiche e stimolazione transcranica.

In seguito a scissione e conferimento del ramo di azienda del CENTRO DI MEDICINA NUCLEARE CALABRESE DI GIUSEPPE CALABRESE & C. S.A.S., L' I.O.S Istituto Oncologico Salentino è in possesso della seguente Determina Dirigenziale della Regione Puglia

D.D. n. 302 del 07/12/2017 “art. 9 co. 2 e art. 24 co 5 L.R. n. 9/2017 – Scissione e conferimento ramo d’azienda. Trasferimento titolarità autorizzazione all’esercizio e accreditamento istituzionale per l’attività ambulatoriale di medicina nucleare con n. 1 PET/TC. e codice regionale nr. 099715

Le prestazioni ambulatoriali che si possono eseguire presso la Struttura sono:

PET-TC TOTAL BODY CON 18F-FDG
 PET-TC ENCEFALO CON 18F-FDG
 PET-TC TOTAL BODY + ENCEFALO CON 18F-FDG
 PET-TC TOTAL BODY CON F-PSMA
 SCINTIGRAFIA OSSEA TOTAL BODY
 SCINTIGRAFIA OSSEA POLIFASICA O TRIFASICA
 SCINTIGRAFIA OSSEA SEGMENTARIA E TOTAL BODY (più particolare)
 SCINTIGRAFIA TIROIDEA
 SCINTIGRAFIA MIOCARDICA

ECODOPPLER TSA (tronchi sovraortici)
 ECODOPPLER ARTI SUPERIORI ARTERIOSO O VENOSO
 ECODOPPLER ARTI SUPERIORI ARTERIOSO E VENOSO
 ECODOPPLER ARTI SUP. E INF. , ARTERIOSO O VENOSO
 ECODOPPLER ARTI SUP. E INF. , ARTERIOSO E VENOSO
 ECODOPPLER AORTA ADDOMINALE
 ECODOPPLER PER STUDIO ARTERIE TEMPORALI SUPERFICIALI
 ECODOPPLER ARTI SUPERIORI CON MANOVRE DINAMICHE
 ECODOPPLER EPATICO
 ECODOPPLER ARTERIE RENALI
 ECODOPPLER SCROTALE PER STUDIO VARICOCELE
 ECODOPPLER TRANSCRANICO SENZA MDC
 ECODOPPLER TRANSCRANICO CON ECOCONTRASTO NATURALE (BUBBLE TEST)

ECOGRAFIA ADDOME SUPERIORE O INFERIORE
 ECOGRAFIA ADDOME COMPLETO
 ECOGRAFIA TIROIDEA

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

ECOGRAFIA ANCHE/RENI NEONATALI entro i 3 mesi di vita
 ECOGRAFIA RENI NEONATALI
 ECOGRAFIA MUSCOLO TENDINEA
 ECOGRAFIA TESSUTI MOLLI (cute e sottocute)
 ECOGRAFIA TESTICOLI

TOMOSINTESI + VISITA SENOLOGICA + ECOGRAFIA SENO
 VISITA SENOLOGICA + ECOGRAFIA SENO
 ABUS (ECOGRAFIA SENO 3D)
 MAMMOGRAFIA AD INTEGRAZIONE ABUS
 TOMOSINTESI + VISITA SENOLOGICA **MONOLATERALE**
 TOMOSINTESI + VISITA SENOLOGICA **MONOLATERALE + ECO MONOLATERALE**
SOLO PER pazienti con modificazione genetica BRCA
ECOGRAFIA + VISITA (per pazienti BRCA)
MAMMOGRAFIA IN 2D + ECOGRAFIA + VISITA (per pazienti BRCA)

ABUS (ECOGRAFIA SENO 3D)
 MAMMOGRAFIA AD INTEGRAZIONE ABUS

AGO-ASPIRATO
 AGOBIOPSIA
 Agocentesi

RX

RX SCAPOLO-OMERALE (spalla e braccio)
 RX SCAPOLO-OMERALE con proiezioni “OUTLET VIEW”
 RX GOMITO
 RX AVAMBRACCIO
 RX POLSO
 RX MANO
 RX POLSO E MANO PER ETA' OSSEA
 RX BACINO (anca dx e sx per intero)
 RX COXO FEMORALE (anca singola)
 RX FEMORE
 RX GINOCCHIO
 RX GINOCCHIO SOTTO CARICO
 RX ASSIALE DI ROTULA
 PIU' ASSIALE DI ROTULA
 RX GAMBA
 RX CAVIGLIA

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

RX PIEDE

RX PIEDE SOTTO CARICO

RX CRANIO PER SENI PARANASALI

RX SELLA TURCICA

RX OSSA NASALI

RX COLONNA CERVICALE

RX CERVICALE (proiezioni in più possono essere OBLIQUE o DINAMICHE)

RX CERVICALE A BOCCA APERTA PER PROIEZIONE EPISTROFEO

RX DORSALE O TORACICA

RX LOMBARE (proiezioni in più possono essere OBLIQUE o DINAMICHE)

RX COLONNA IN TOTO (cervicale-dorsale-lombare per discopatie, artrosi, ecc) NO CARTA M

RX TORACE – STERNO (per polmoni, versamento, ecc)

RX COSTE – EMITORACE DX O SX (per trauma contusivo, frattura coste)

RX TRACHEA/COLLO

RX CLAVICOLA

RX DIRETTA RENI

RX DIRETTA ADDOME stessa preparazione diretta reni

ISTEROSALPINGOGRAFIA (SOLO ESAME RADIOLOGICO)

VISITE OSTETRICO/GINECOLOGICHE PIU' ECOGRAFIA con o senza prelievo per PAP TEST

COLPOSCOPIA CON EVENTUALE BIOPSIA

VISITA GINECOLOGICA PIU' ECOGRAFIA con o senza prelievo per PAP TEST

PICCOLI INTERVENTI AMBULATORIALI

RIABILITAZIONE PAVIMENTO PELVICO (6 sedute)

SONDA PR-03A PER RIABIL. PAVIM. PELVICO

PAP TEST

TAMPONE VAGINALE

THIN PREP (HPV TEST)

DENSITOMETRIA OSSEA A ULTRASUONI

Lombosacrale

Femorale

LS + Femore

ENDOCRINOLOGIA

Visita specialistica endocrinologica

visita endocrinologica di controllo

"ISTITUTO CALABRESE" PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

NEUROLOGIA

Visita neurologica
 Visita Neurochirurgica
 Visita per prescrizione cannabis terapeutica
 Elettrostimolazione encefalica
 elettromiografia 2 arti
 elettromiografia 4 arti
 elettroencefalogramma
 elettroneurografia
 ELETTRRO

ANGIOLOGIA

Visita flebologica

CARDIOLOGIA

ECG
 ECG DA SFORZO
 HOLTER CARDIACO
 ECODOPPLER CARDIACO
 ECODOPPLER TSA
 VISITA SPECIALISTICA + ECG
 VISITA SPECIALISTICA + ECG + ECODOPPLER CARDIACO
 VISITA SPECIALISTICA + ECG + ECODOPPLER CARDIACO + ECG DA SFORZO

RISONANZA MAGNETICA

RMN SPALLA
 RMN GOMITO
 RMN CAVIGLIA
 RMN POLSO
 RMN MANO
 RMN ANCA (COXO FEMORALE)
 RMN GINOCCHIO
 RMN PIEDE
 RMN RACHIDE LOMBARE
 RMN RACHIDE CERVICALE
 RMN RACHIDE LOMBARE + RMN RACHIDE CERVICALE

ORTOPEDIA

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

VISITA SPECIALISTICA ORTOPEDICA
 VISITA ORTOPEDICA DI CONTROLLO
 INFILTRAZIONE

2.1. 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 rischio per gli operatori e di emergenza;
- 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.

3. GESTIONE DEL RISCHIO

3.1. Modalità di identificazione e la valutazione dei rischi

L'Organizzazione ha elaborato una procedura di gestione dei rischi nella quale vengono descritte le modalità di identificazione e valutazione dei rischi.

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

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

- **Approccio proattivo:** l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo;

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

- **Approccio reattivo:** l’analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell’ evento.

L’Organizzazione si è affidata alla orma internazionale IEC 31010:2009 - Risk management - Risk assessment techniques che individua le metodologie di valutazione (identificazione/analisi/ponderazione) dei rischi. Nella procedura di Gestione dei rischi l’Organizzazione prende a modello il sistema a matrice FMEA Failure Modes and Effects Analys di cui all’annex B.13 della suddetta norma.

La FMEA è una tecnica analitica utilizzata da un responsabile di processo o da un gruppo come mezzo per individuare i problemi potenziali e legarli alle possibili cause.

L’inserimento delle cause potenziali deve essere il più preciso possibile solo così può essere uno strumento importante nella soluzione dei problemi (effetti).

La FMEA di processo consente di:

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

In linea con i principi seguiti della norma IEC 31010:2009, la metodologia seguita per la valutazione del rischio è quella che, valuta la grandezza dell’**Indice di Priorità di Rischio (IPR o PRN)** come moltiplicatore di tre fattori, ovvero:

S - SEVERITY: è una valutazione della gravità di un effetto della failure sul “paziente”.

O - OCCURRENCE: Frequenza di accadimento della causa

D - DETECTION: Indica la probabilità di individuare/prevenire la causa in esame con gli strumenti (controlli) normalmente in uso nel processo.

L’analisi prevede l’impiego del modulo “Scheda di identificazione e valutazione rischi ed opportunità” per la raccolta delle informazioni che per ogni elemento porta all’identificazione di tutti i potenziali failure mode, delle possibili cause e dei conseguenti effetti.

L’organizzazione applica quale strumento di identificazione dei rischi la metodologia di Brainstorming di cui all’annex B.1 della norma IEC 31010 ed. 2010.

Le risultanze della fase sono riportate sul modulo “Scheda di identificazione e valutazione rischi ed opportunità”.

In seguito all’analisi la Direzione prenderà interventi onde riportare l’indice “ RPN ” sotto il valore della soglia definito come accettabile.

RPN	VALUTAZIONE DEL RISCHIO	INTERVENTI
1-200	BASSO - B	nessuna azione o esecuzione controlli routinari
201-400	MEDIO - M	azione correttiva
401-1000	ALTO - A	azione correttiva urgente

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

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

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

3.2. Lista dei processi e dei rischi maggiori identificati

I processi analizzati nella Scheda di identificazione e valutazione rischi ed opportunità sono:

- processo di prenotazione;
- processo di accesso dei pazienti;
- processo di erogazione delle prestazioni;
- processo di refertazione;
- processo di ritiro del referto.

Per il Processo di accesso dei pazienti i rischi con RPN più elevato sono:

Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Potential Causes	Current Controls	RPN
L'utente consegna la ricetta rossa o normale prescrizione o indicazione medica al box accettazione	la ricetta riporta qualche informazione sbagliata	il paziente non può svolgere l'esame	indipendenti dall'organizzazione	procedura di gestione del paziente	225
Azioni raccomandate	Resp.	Data Prev	Azioni intraprese		NUOVO RPN
provvede e a suggerire al cliente o al medico di famiglia come compilare la ricetta	OPERATORE	30/06/2022	Inserito in procedura la possibilità di comunicare al momento della prenotazione di comunicare le informazioni corrette da inserire		90

Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Potential Causes	Current Controls	RPN
L'operatore si accerta che i dati inseriti in ricetta siano corretti, facendo particolare attenzione alla dicitura dell'esame	l'operatore dà una valutazione errata delle ricetta	il paziente non può svolgere l'esame	indipendenti dall'organizzazione	procedura di gestione del paziente	225
Azioni raccomandate	Resp.	Data Prev	Azioni intraprese		NUOVO RPN
formazione aggiuntiva agli operatori accettazione	DIR	30/06/2022	inserita formazione nel piano di formazione annuale		90

Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Potential Causes	Current Controls	RPN
l'operatore, in base all'esame prenotato chiede all'utente la	il paziente ha dimenticato la documentazione	il paziente non può svolgere l'esame	indipendenti dall'organizzazione	procedura di gestione del paziente	225

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

documentazione richiesta all'atto della prenotazione	o la documentazione è sbagliata			
Azioni raccomandate	Resp.	Data Prev	Azioni intraprese	NUOVO RPN
provvede e a suggerire al cliente o al medico di famiglia come compilare la ricetta	OPERATORE	31/06/2022	Inserito in procedura la possibilità di comunicare al momento della prenotazione di comunicare le informazioni corrette da inserire	90

Per il Processo erogazione delle prestazioni i rischi con RPN più elevato sono:

Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Potential Causes	Current Controls	RPN
Il tecnico masterizza le immagini e/o stampa	il tecnico sbaglia a masterizzare le immagini corrette	il paziente riceve immagini non corrette	incompetenza o distrazione operatore	procedura di gestione del paziente - attuare protocolli medici	240
Azioni raccomandate	Resp.	Data Prev	Azioni intraprese	NUOVO RPN	
provvedere ad un doppio controllo in fase di masterizzazione	TSRM	30/06/2022	attuazione della procedura per il doppio controllo		120

Per il Processo di refertazione i rischi con RPN più elevato sono:

Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Potential Causes	Current Controls	RPN
L'operatore di refertazione procede a imbustare referto e immagini e/o eventuali precedenti nella corrispondente busta	l'operatore sbaglia ad imbustare il referto con l'immagine	il paziente riceve referto e immagine non corrette	incompetenza o distrazione operatore	procedura di gestione del paziente	240
Azioni raccomandate	Resp.	Data Prev	Azioni intraprese	NUOVO RPN	
provvedere ad un doppio controllo in fase di masterizzazione	TSRM / OPERATORE	30/06/2022	attuazione della procedura per il doppio controllo		120

Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Potential Causes	Current Controls	RPN
La busta viene consegnata all'accettazione	la busta viene consegnata in ritardo all'accettazione	il paziente riceve in ritardo il referto	incompetenza o distrazione operatore	procedura di gestione del paziente	240
Azioni raccomandate	Resp.	Data Prev	Azioni intraprese	NUOVO RPN	
provvedere ad un doppio controllo in	OPERATORE	30/06/2022	attuazione della procedura per il doppio controllo		120

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

fase di masterizzazione				
----------------------------	--	--	--	--

Per il Processo di ritiro referto i rischi con RPN più elevato sono:

Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Potential Causes	Current Controls	RPN
L'utente si presenta all'accettazione per il ritiro del referto	il paziente si presenta in un orario sbagliato o giorni prima dell'appuntamento	il paziente non può ritirare il referto	incomprensione con il paziente	procedura di gestione del paziente	280
Azioni raccomandate	Resp.	Data Prev	Azioni intraprese		NUOVO RPN
comunicare bene al paziente orario di ritiro del referto e inserire orari di ritiro anche nei messaggi sms o nei reparti	OPERATORE	30/06/2022	Attuazione delle azioni previste		140

3.3. Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

Ai sensi dell'art. 2 c. 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una “relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria”. La stesura del documento, non avendo come riferimento un precedente PAGR, ma unicamente un'anagrafe dei sinistri e del contenzioso, prende le mosse per la valutazione orientativa della rischiosità da una attività di revisione sistematica della documentazione clinica, di un campione totale di 50 utenti, relative principalmente a prestazioni avvenute nel 2020. Allo stato, è pertanto possibile schematizzare i risultati nella tabella sottostante:

Tipo di evento	Numero (% sugli eventi totali)	Principali fattori causali contribuenti	Fonte del dato
Near Miss *	0	//	documentazione clinica
Evento avverso **	0	//	documentazione clinica
Evento sentinella **	0	//	documentazione clinica

* Evento evitato 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.

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

*** Evento sentinella: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicato di un serio malfunzionamento del sistema, che può portare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

dell'organizzazione si renda opportuna una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

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

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

<i>Anno</i>	<i>Sinistri</i>	<i>Risarcimenti erogati</i>
2018	0	0
2019	0	0
2020	0	0
TOTALE	0	0

3.4. Descrizione della posizione assicurativa

Allo stato, l'obbligo di copertura assicurativa è surrogato dall'adozione di altre analoghe misure. La struttura, inoltre, si premura di verificare che ogni professionista che operi, a qualunque titolo, nella stessa sia in possesso di copertura assicurativa per la copertura dei rischi patrimoniali da responsabilità med-mal, al fine di potersi avvalere dell'eventuale azione di rivalsa. E' tuttavia allo stato in corso una ricerca di mercato con i principali Gruppi assicurativi per verificare l'opportunità di stipula di un contratto di copertura dall'anno in corso

3.5. Resoconto delle attività del PGM precedente

Questo relativo alla annualità 2020, è il primo PAGR per l'Organizzazione, sebbene negli anni passati la Direzione abbia attuato precise politiche aziendali rivolte alla gestione del rischio clinico con l'attuazione di un sistema di Gestione della Qualità.

4. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La realizzazione del PAGR riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità: a) quella del Risk Manager, che lo redige e ne monitorizza l'implementazione; b) quella della Direzione Strategica Aziendale che s'impegna a fornire al Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive (come ad esempio la definizione di specifici obiettivi di budget) per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Azione	Risk Manager	Direttore Generale	Direttore Sanitario	Direttore Amministrativo	operatori
Redazione PAGR	R	C	C	C	
Adozione PAGR	I	R	C	C	

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

Monitoraggio PAGR	R	I	C	I	
----------------------	---	---	---	---	--

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

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

5. OBIETTIVI

Nel recepire il Regolamento Regionale 23 luglio 2019, n. 16 “Disposizioni in materia di accreditamento - approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”, tenuto conto della descrizione del dato di cui al paragrafo 1.2 e di quanto sottolineato al paragrafo 1.4, sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l’anno 2020:

- A. diffondere la cultura della sicurezza delle prestazioni;
- B. migliorare l’appropriatezza delle prestazioni ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;
- C. favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.

6. ATTIVITÀ

6.1. Definizione delle attività per Obiettivi definiti

Gli obiettivi strategici saranno in particolare declinati come segue.

Obiettivo Strategico A	Diffondere la cultura della sicurezza delle prestazioni
Attività n.1	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
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 31.12.2022
Standard	Si
Fonte	Direttore sanitario

Obiettivo Strategico B	migliorare l’appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle
-------------------------------	--

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

	prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi
Attività n.1	Implementazione di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti near miss correlati alle prestazioni sanitarie.
Indicatore	Inserimento di una scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità di unità operative caratterizzate da più alta rischiosità entro il 31.01.2022
Standard	Si
Fonte	Direttore sanitario

Obiettivo Strategico C	favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.
Attività n.1	Promozione di un evento formativo su: rischio nei luoghi di lavoro – formazione specifica ai sensi del D.LGS 81/2008
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 31.12.2022
Standard	Si
Fonte	RSPP

6.2. Risorse Impiegate

La direzione ha definito le risorse impiegate per il perseguimento delle attività e degli obiettivi aziendali nel Registro obiettivi e piano monitoraggio dell’anno in corso.

Oltre alle risorse umane già in forza nell’organizzazione, la Direzione destinerà le seguenti risorse economiche:

OBIETTIVO	ATTIVITA'	RISORSE
obiettivo strategico A	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	1500
Obiettivo Strategico B	Implementazione di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti near miss correlati alle prestazioni sanitarie.	1500
Obiettivo Strategico C	Promozione di un evento formativo su: rischio nei luoghi di lavoro – formazione specifica ai sensi del D.LGS 81/2008	1000

6.3. Monitoraggio e verifiche

L’Organizzazione è dotata di strumenti gestionali per il monitoraggio e la verifica degli obiettivi per la qualità e delle azioni intraprese in seguito all’analisi dei rischi.

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

Tali strumenti, inoltre, definiscono i metodi e i modelli per determinare:

- Cosa è necessario monitorare e misurare
- I metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione, necessari per assicurare risultati validi
- Quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti
- Quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati

L'organizzazione valuta le prestazioni e l'efficacia del sistema del proprio sistema di gestione e conserva idonee informazioni documentate quale evidenza dei risultati.

La gestione permette di individuare per ogni obiettivo e attività:

- il responsabile
- il programma di attuazione
- le risorse
- la frequenza di monitoraggio e verifica
- la registrazione del monitoraggio

OBIETTIVO	ATTIVITA'	frequenza di rilevazione	Responsabile Programma attuazione
obiettivo strategico A	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	Annuale	RQ Implementazione corso oggetto dell'indicatore con incarico a consulente esterno
Obiettivo Strategico B	Implementazione di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti near miss correlati alle prestazioni sanitarie.	Annuale	RQ Implementazione SG / procedure e moduli oggetto dell'indicatore con incarico a consulente esterno
Obiettivo Strategico C	Promozione di un evento formativo su: rischio nei luoghi di lavoro – formazione specifica ai sensi del D.LGS 81/2008	Annuale	RQ Implementazione corso oggetto dell'indicatore con incarico a consulente esterno

6.4. Formazione

Il management dell'Organizzazione ritiene le attività di addestramento del proprio personale di fondamentale importanza per:

- sviluppare e adeguare nel tempo la professionalità del personale al fine che possa essere garantita per ciascuna categoria e qualifica una formazione coerente con gli specifici contenuti disciplinari e professionali;
- inserire nuovo personale;
- colmare eventuali lacune tra conoscenze acquisite per esperienza e quelle necessarie per il corretto svolgimento delle mansioni;
- sviluppare i servizi sanitari nel rispetto della normativa cogente;
- utilizzo di nuove apparecchiature;

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

- sensibilizzare il personale sul sistema Qualità;
- evitare la presenza di disservizi, eventi avversi e near miss.

Annualmente la Direzione approva un piano di formazione generale e specifico per argomento. Attualmente è in corso lo svolgimento del piano di formazione del 2022, che riporta fra gli altri, i seguenti argomenti di formazione:

- gestione del rischio e sulle modalità di gestione e analisi di eventi avversi
- eventuali disservizi, eventi avversi e near miss ricorsi in materia di erogazione del servizio
- procedura di Gestione Rischi e Opportunità e rischio clinico
- politiche e procedure per il coinvolgimento dei pazienti in materia di gestione del rischio clinico
- 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
- Vantaggi derivanti dalla conformità ai requisiti del cliente / utente
- Sviluppo di servizi sanitari nel rispetto della normativa cogente;
- Evoluzioni normative;

7. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PGM

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PAGR e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la diffusione della conoscenza del documento sarà cura della Direzione Sanitaria e sarà realizzata attraverso la pubblicazione del PAGR sul sito internet aziendale e mediante seminari aziendali di formazione e aggiornamento del personale aventi ad oggetto struttura e contenuti del PAGR.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Il PAGR stato elaborato in ottemperanza alla normativa di riferimento vigente, tra cui si elenca, a titolo sintetico seppur non esaustivo:

- 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”;
- D.P.R. 14 gennaio 1997 recante “Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- 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, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante “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;
- Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”;

“ISTITUTO CALABRESE” PREVENZIONE, DIAGNOSI, CURA E RICERCA CLINICA SRL	Piano Annuale di Gestione del Rischio	ANNO 2021
--	--	------------------

- Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del documento recante ‘Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”;
- Regolamento Regionale 23 luglio 2019, n. 16 “Disposizioni in materia di accreditamento - approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”

- Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “Safe Surgery Save Live”;
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;
- Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997;
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione;
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza;