



Piano Annuale di Gestione del Rischio Clinico Anno 2026 SRP2 "VALLONE PETRARA"

**Integrato con relazione annuale eventi avversi
e risarcimenti erogati ultimo quinquennio**

Art.2 c. 5 ed art.4 c.3 della Legge 8 marzo 2017, n.24 (Legge Gelli)

Sottoscrizione

Ruolo	Nome e Cognome	Firma
Redazione e Verifica Dirigente Sanitario (DS)	FRANCESCO POLITO	
Approvazione Amministratore (AMM)		

Stato delle revisioni

Versione	Data	Descrizione
01	09/01/2026	Prima emissione



Indice del documento

1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
2	RESPONSABILITÀ	4
3	GENERALITÀ	4
3.1	Sicurezza delle cure in sanità	4
3.2	Termini e definizioni (Ministero della Salute)	4
3.3	Rischio Clinico	7
4	CONTESTO AZIENDALE	9
4.1	Quadro di riferimento normativo nazionale e regionale	9
4.2	Presentazione struttura sanitaria	11
4.3	Prestazioni erogate	11
4.4	Mission e Vision Aziendale	11
4.5	Politica di sicurezza dei pazienti, operatori e ambiente	12
5	DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	12
5.1	Organizzazione aziendale per la gestione del rischio	Errore. Il segnalibro non è definito.
5.2	Modello per la gestione del rischio clinico	12
5.3	Criteri utilizzati per il Risk Assessment	13
5.3.1	Identificazione dei fattori di rischio	13
5.3.2	Strumenti di supporto per l'identificazione dei rischi	14
5.3.3	Criteri per la valutazione dei rischi identificati	15
6	ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	18
6.1	Organizzazione dei percorsi clinici ed assistenziali	18
6.2	Esito della valutazione dei rischi	18
6.3	Redazione di standard aziendali e recepimento degli standard di riferimento nazionali e/o regionali	18
6.3.1	Raccomandazioni ministeriali	19
6.4	Monitoraggio dell'applicazione degli standard	19
6.4.1	Adesione alle raccomandazioni ministeriali	19
6.5	Monitoraggio delle segnalazioni	20
6.5.1	Near miss ed eventi avversi	20
6.5.2	Eventi sentinella	20
6.5.3	Cadute	20
6.5.4	Farmacovigilanza	20
6.5.5	Emovigilanza	20
6.5.6	Dispositivo vigilanza	20
6.5.7	Reclami e/o suggerimenti dei cittadini in relazione a temi della gestione del rischio clinico	21
6.6	Monitoraggio degli indicatori	21
6.6.1	Indicatori	21
6.7	Esecuzione di audit	21
6.8	Formazione del personale	22



6.9	Resoconto delle attività del piano precedente	22
6.10	Riesame ed obiettivi di miglioramento	23
7	ALLEGATO: RELAZIONE CONSUNTIVA SUI DATI DI RIFERIMENTO DELL'ANNO 2025	23
7.1	Eventi avversi.....	23
7.2	Risarcimenti erogati	24
7.2.1	Descrizione della posizione assicurativa.....	24



1 Scopo e campo di applicazione

Il presente Piano Annuale di Gestione del Rischio Clinico è stato redatto al fine di:

- descrivere l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, per garantire la maggior sicurezza delle cure al paziente.

Il Piano riguarda 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.

Lo scopo principale del Piano è quello di descrivere e indirizzare le azioni di miglioramento riconosciute come prioritarie per la gestione del rischio clinico.

Pertanto, 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 piano, si completa, inoltre con la relazione consuntiva al fine:

- ottemperare ai requisiti di cui all'art.2 c. 5 ed all'art.4 c.3 della Legge 8 marzo 2017, n.24 (Legge Gelli), ovvero alla previsione di cui alla Legge 24/2017, 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.

2 Responsabilità

La realizzazione di tale Piano riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità:

- a) quella del Risk Manager, che lo redige e ne monitorizza l'implementazione;
- b) quella della Direzione Aziendale che s'impegna a fornire al Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Il Team di Valutazione all'interno della Struttura è costituito dal Risk Manager, ruolo ricoperto dal Direttore Sanitario, e dall'Amministratore supportati dai rispettivi Responsabili di funzione per ciascuna branca ed unità operativa.

La presenza della figura del Risk Manager, pur principale responsabile dell'adempimento delle azioni previste nel Piano non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi di erogazione delle prestazioni sanitarie e alla realizzazione degli interventi pianificati, 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.

3 Generalità

3.1 Sicurezza delle cure in sanità

Articolo 1, Legge n. 24/2017

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

3.2 Termini e definizioni (Ministero della Salute)

Danno: alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

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.

Errore in terapia (medication error): Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:



- Errore di prescrizione: Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione medica
- Errore di trascrizione/interpretazione: Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o della scrittura
- Errore di allestimento/preparazione: Avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (ad esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso.
- Errore di distribuzione: Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti.
- Errore di somministrazione: Avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

Esito (Outcome): Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

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

- Lesione causata dalla gestione clinica o da una complicità piuttosto che dalle sottostanti condizioni di malattia del paziente e che esita in un prolungamento della degenza o in uno stato di disabilità che persiste al momento della dimissione o in entrambi.
- Un esito indesiderabile sul paziente che potrebbe o non potrebbe risultare da un errore.
- Un evento o una omissione insorte durante le cure e che causa una lesione fisica o psichica ad un paziente.
- Una conseguenza negativa delle cure che esita in una lesione involontaria o in una malattia che potrebbe o non potrebbe essere stata prevenibile.
- Una lesione causata dalla gestione clinica e che esita in una disabilità misurabile.
- 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.
- Gli eventi avversi sono incidenti spiacevoli, sfortunati eventi terapeutici, lesioni iatrogene, 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.
- Un evento indesiderabile accaduto nel corso di assistenza sanitaria che produce un cambiamento misurabile nello status del paziente.
- 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.
- Una lesione che deriva da un intervento medico e non è attribuibile alle sottostanti condizioni del paziente.
- Un incidente inaspettato e indesiderato direttamente associato alla cura o ai servizi prestati al paziente.
- Un incidente che si traduce in un danno al paziente.

Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event): Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono:

- eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia
- eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR).

Evento Sentinella: Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.



Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Linea guida: Raccomandazioni elaborate in modo sistematico, sulla base delle evidenze scientifiche, per assistere operatori sanitari e pazienti in decisioni relative a quali modalità di assistenza appropriate adottare in specifiche circostanze cliniche.

Procedura: Modo specificato per svolgere un processo.

Procedura diagnostica/terapeutica: Qualsiasi tipo di intervento diagnostico/terapeutico indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria.

Protocolli assistenziali: Adattamenti locali di linee guida internazionali e/o nazionali in riferimento alle esigenze ed alle caratteristiche logistico-organizzative, strutturali e tecnologiche della struttura sanitaria che li adotta ed implementa.

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti: Nell'ambito del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella proposto dal Ministero del Lavoro, della salute e delle Politiche sociali, si intendono tutte le indicazioni rivolte alle strutture sanitarie e/o ai professionisti finalizzate alla riduzione del rischio di occorrenza di eventi avversi e prodotte da istituzioni del SSN.

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction): Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Rischio (Risk): Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità



del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

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 degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte".

Governo clinico (Clinical governance): Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica.

3.3 Rischio Clinico

Il rischio clinico e la sicurezza del paziente sono argomenti centrali nell'ambito della qualità della cura.

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 degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.*

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.

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 delle cure;
- 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.

Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore attivo ed errore latente.

- L'errore attivo è per lo più ben identificabile, prossimo in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso esso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente.
- Gli errori latenti sono invece, per lo più, insufficienze organizzative gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

Mentre una riduzione degli errori dei professionisti sanitari è uno dei risultati attesi da un programma di miglioramento della sicurezza dei pazienti, il vero obiettivo è la riduzione del rischio iatrogeno per il paziente.

Tale riduzione è ottenibile tramite una valutazione dei sistemi e processi di un'organizzazione sanitaria per:

- identificare debolezze e condizioni di pericolo che potrebbero incidere sul rischio clinico, sulla sicurezza del paziente e sulla qualità delle cure;
- fornire elementi utili alla ridefinizione di sistemi e processi al fine di migliorare la sicurezza del paziente e la qualità del processo di cura.

L'Organizzazione, pertanto, definisce la propria organizzazione intorno alla centralità che il paziente deve avere all'interno del sistema sanitario. Parlare di errore in medicina significa, in quest'ottica, parlare di sicurezza dell'ambiente sanitario e del paziente.

L'approccio all'errore sino ad oggi adottato è stato sempre ricondotto alla ricerca della responsabilità individuale. Tale approccio prevedeva un preciso modello di genesi e di gestione dell'errore, alla base del quale esisteva sempre il fattore



individuale che poteva essere determinato da negligenza, superficialità dell'operatore, inosservanza di regole o protocolli, dimenticanze o disattenzione, demotivazione, fino all'incompetenza professionale.

Questa visione del problema dà un grande senso di sicurezza perché individua il responsabile e lo punisce, è molto evidente, anche all'esterno, e definisce molto bene i ruoli all'interno dell'organizzazione: l'operatore agisce secondo regole e comportamenti attesi, se sbaglia la Direzione interviene con gli strumenti sanzionatori.

Tuttavia, molto spesso questo approccio non risolve il problema di fondo che è quello di eliminare le cause alla base dei comportamenti che lo hanno determinato.

Pertanto, un differente modo di considerare l'errore umano ha favorito lo sviluppo di una metodologia di tipo sistemico per l'analisi degli incidenti.

L'assunto teorico di base di questo metodo è che, se l'errore è atteso, il modello di gestione deve necessariamente essere indirizzato sul sistema e sull'ambiente in cui il professionista sanitario opera, cercando di progettare e realizzare sistemi che rendano difficile alle persone fare le cose sbagliate e che rendano invece facile fare le cose giuste.

Nella pratica ciò si realizza con interventi tesi a rafforzare le difese del sistema di fronte al possibile errore attivo (commesso dall'operatore di prima linea), con la realizzazione di sistemi di compensazione e di tolleranza a possibili errori umani.

Questo approccio sposta quindi, in parte, il livello di responsabilità anche verso il gestore del sistema che costruisce l'ambiente operativo attraverso l'architettura organizzativa, ad esempio con i tipi di orario e di servizi, con particolari protocolli e procedure operative, con linee guida gestionali, con la disponibilità di tecnologie, con l'organizzazione dei processi lavorativi, ecc.



4 Contesto aziendale

4.1 Quadro di riferimento normativo nazionale e regionale

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 (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 deve concorrere tutto il personale - devono essere 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.

A livello locale, la Regione Calabria ha recepito tali dettami mediante il DCA n.20 del 07 marzo 2022 (Gestione del Rischio sanitario e della sicurezza del paziente) delegando il coordinamento delle attività al **"Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e della sicurezza del paziente"**, una struttura regionale che afferisce al Settore competente del Dipartimento Regionale Tutela della Salute.

Il Centro regionale mantiene un sistema di interazione diretta con il Ministero della Salute e con le Agenzie ad esso correlate (ISS, AGENAS).

Il responsabile del Centro afferisce al sistema di gestione informativo denominato SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità), adempiendo ai debiti informativi istituzionali e a quanto previsto dalla Legge n. 24/2017.

Il Centro regionale svolge attività di gestione del rischio clinico supportando il Dipartimento Tutela della Salute nella programmazione delle politiche e degli strumenti relativi alla sicurezza delle cure ed esercita le funzioni istituzionali di:

- **Governo clinico:** sorveglianza e monitoraggio dei processi assistenziali ai fini dello sviluppo di processi di assistenza sostenibili e centrati sui bisogni dei pazienti; sviluppo di strumenti operativi per l'interazione tra le varie componenti professionali che devono diventare il riferimento assoluto per la governance delle organizzazioni sanitarie; sviluppo di strumenti operativi per una reale e sicura interazione ospedale-territorio.
- **Qualità:** la sicurezza dei pazienti si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e poiché dipende dall'interazione delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, deve essere affrontata attraverso attività di governo clinico atte al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e dei servizi, al fine di raggiungere elevati standard di performance assistenziale e migliorare i livelli di salute, in un contesto di sicurezza, partecipazione e responsabilità condivisa.
- **Risk Management:** la gestione del rischio clinico, quale strumento del governo clinico, è la metodologia che permette l'individuazione, la valutazione dei rischi, la gestione dei processi decisionali, la riduzione degli stessi, al fine di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, promuovendo la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori e favorendo la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Secondo quanto riportato dall'Allegato A del DCA n.20/2022, i compiti principali del Centro Regionale sono:

- Partecipa ai Tavoli Tecnici sia regionali che ministeriali oltre che con vari stakeholders correlati al rischio clinico.
- Recepisce le Raccomandazioni Ministeriali.
- Gestisce i data base regionali dedicati.
- Espleta funzioni specifiche in attività di rassegna, capitolato, metodologie.
- Redige ed implementa procedure, azioni, metodi di gestione del rischio.



- Svolge monitoraggio delle Direttive Sanitarie e dei percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) ospedalieri, territoriali o dei sistemi a rete.
- Provvede alla raccolta e validazione delle buone pratiche cliniche.
- Coordina le UU.00. di Rischio Clinico delle AASSPP, delle AAOO, della AOU e di tutte le strutture private accreditate e richiede alle aziende relazioni o resoconti e trasmette azioni o misure da adottare.
- Procede ad analisi e feedback annuale sul monitoraggio aziendale (mappatura dei rischi, analisi cartelle cliniche, qualità dell'informazione e consenso informato, applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e dei relativi sistemi di monitoraggio, segnalazione e gestione degli eventi sentinella e segnalazione spontanea degli eventi avversi (incident reporting), prevenzione delle cadute e delle lesioni da decubito, controllo delle infezioni, controllo del dolore, sicurezza del percorso operatorio, sicurezza del farmaco, monitoraggio piani di formazione aziendali, regolamenti e piani aziendali di rischio clinico per gli adempimenti LEA e legge 24/2017, nonché gli obiettivi aziendali e regionali).
- Esegue attività di rischio clinico presso le aziende sanitarie, a supporto e su richiesta della Direzione Generale del Dipartimento per analisi di eventi di particolare rilevanza ovvero in casi di particolare complessità in cui le Direzioni Aziendali richiedano una validazione dell'istruttoria locale già svolta.
- Individua i fabbisogni per la programmazione annuale della formazione degli operatori.
- Si interfaccia con due specifici organismi regionali consultivi, di controllo e di feedback: il Comitato regionale analisi e valutazione degli eventi (C.A.V.E.) e il Comitato regionale valutazione sinistri (Co.Re.Va.Si.).

Secondo quanto previsto dall'Allegato B del DCA n.20/2022, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie devono garantire un'adeguata funzione prevenzione e gestione del rischio clinico.

Attraverso i propri Risk Manager le strutture sanitarie private accreditate devono adempiere ai seguenti compiti:

- adempiere agli obiettivi programmatici, di monitoraggio ed operativi dell'Azienda Sanitaria di riferimento.
- elaborare un Piano annuale di Rischio clinico indicando azioni e obiettivi.
- trasmettere la relazione annuale delle attività al Risk Manager Aziendale; la stessa andrà pubblicata anche sul sito della struttura sanitaria unitamente ai risarcimenti da responsabilità professionale erogati nell'ultimo quinquennio.
- avviare processi di analisi dei percorsi clinico-assistenziali ed organizzativi fornendo indicatori di qualità e sicurezza.
- istituire una raccolta di procedure da trasmettere al Capitolato Aziendale per la validazione e la registrazione.
- applicare e monitorare le Raccomandazioni Ministeriali e le Direttive Regionali e Aziendali.
- individuare le criticità più o meno latenti e definire azioni correttive e preventive.
- individuare i fabbisogni formativi e contribuire alla realizzazione del piano formativo annuale.
- promuovere la diffusione delle buone pratiche cliniche e favorire processi di buona comunicazione e di umanizzazione delle cure, svolgendo anche funzioni di patient manager.
- censire il contenzioso medico-legale, attivare specifiche strategie difensive ed elaborare una mappatura dei rischi.
- implementare le relazioni con l'utenza nella gestione delle avversità.



4.2 Presentazione struttura socio-sanitaria

La Cooperativa Sociale Libero Nocera è l'ente gestore della Residenza Psichiatrica Socio-Sanitaria ad elevata integrazione sanitaria SRP2 denominata "Vallone Petrarà" sita in via Vallone Petrarà n° 245 – Reggio Calabria.

La Struttura ha ricevuto l'accreditamento Regionale con DCA 322 del 29/12/2023 per un modulo di n° 20 p.l. ed opera in regime di accreditamento in convenzione con L'ASP di Reggio Calabria dal 3/01/2024.

La Struttura è attiva, in regime misto privato-pubblico in convenzione con l'ASP di Reggio Calabria, dal 1991 (momento della chiusura dell'Ospedale Psichiatrico) di cui è stata responsabile fino al momento dell'accreditamento Regionale dei servizi alberghieri e riabilitativi. Attualmente quindi rispetta i requisiti organizzativi, tecnologici e fisici sulla base della normativa di riferimento regionale in grado di erogare i servizi socio sanitari in ambito psichiatrico in regime residenziale.

4.3 Prestazioni erogate

Il servizio residenziale socio-sanitario ad elevata integrazione sanitaria per disabili psichiatrici, ha come fondamentale obiettivo la *presa in carico* di soggetti che hanno ormai fortemente strutturato una personalità psicotica, attraverso processi riabilitativi di tipo "*comprehensive*", cioè globale, di assistenza e sostegno sanitario, di modificazione di comportamenti disfunzionali, di recupero di abilità latenti o sopite, di sviluppo di nuove competenze finalizzate all'adattamento sociale e all'acquisizione di una più cosciente identità personale, di reinserimento sociale.

In pratica, vengono erogati prestazioni che hanno come *obiettivi*: a) *sostegno sanitario specialistico*, b) *sviluppo delle abilità di cura e autonomia personale*, c) *miglioramento del livello di autostima*, d) *controllo e gestione delle emozioni*, e) *sviluppo delle abilità sociali*, f) *recupero e sviluppo delle competenze cognitive*, g) *acquisizione di una funzionalità operativa sul piano occupazionale*, h) *sviluppo delle abilità pratico-creative*, i) *sviluppo delle abilità motorie e psicomotorie*, l) *modificazione delle dinamiche familiari e del clima emotivo-affettivo*.

4.4 Mission e Vision Aziendale

Mission: Migliorare la qualità della vita dei nostri pazienti grazie a percorsi di recupero efficaci. Il fondamentale obiettivo dell'azione riabilitativa consiste nell'assistenza e rieducazione dei disabili mentali attraverso processi di modificazione dei comportamenti disfunzionali, il recupero delle abilità residue, lo sviluppo di nuove competenze finalizzate all'adattamento sociale e all'acquisizione di una più cosciente identità personale, al reinserimento sociale.

Vision: L'orientamento costante è rivolto al massimo rispetto della dignità personale di ogni paziente e al raggiungimento del miglior benessere possibile attraverso il sistematico controllo dei processi di efficienza dei servizi logistico-alberghieri e di quelli educativi e rieducativi, all'efficacia dei trattamenti socio-sanitari messi in atto, nel rispetto degli indici di riferimento che costituiscono i *Fattori di Qualità del servizio*. A tale scopo, l'attenzione costante è riferita ai *7 Principi di Tavistock*:

- Il diritto alla salute di tutti
- L'equilibrio nella cura
- La visione olistica del paziente
- Il rapporto di collaborazione
- L'attenzione al miglioramento continuo
- La ricerca della sicurezza
- La condizione di onestà.

Essere un punto di riferimento nel territorio di riferimento, per le famiglie e gli utenti, in collaborazione costante con il DSMed, organizzazioni di volontariato ed il quartiere in cui siamo collocati.



4.4.1 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 socio-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 delle proprie responsabilità, dovranno seguire le procedure gestionali e le istruzioni operative per contenere il rischio clinico ed aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori stessi.

Descrizione del sistema di gestione del rischio clinico.

5 DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

5.1 Organizzazione aziendale per la gestione del rischio

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

- Responsabile Sistema 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 nelle apposite procedure di gestione di osservazioni, suggerimenti e reclami.

Il Risk Manager viene informato in merito agli eventi avversi accaduti in azienda attraverso varie fonti informative come ad esempio:

- Segnalazione spontanea mediante Scheda di segnalazione eventi;
- Richieste da parte di un operatore di audit/riunione a fronte di criticità organizzative o per evento particolare in termini di rischio, gravità;
- Invio da parte del Servizio Prevenzione e Protezione (SPP) circa i dati di infortuni sul lavoro a carico degli operatori sanitari;
- 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 sanitario (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.**

5.2 Modello per la gestione del rischio clinico

L'attività di gestione del rischio clinico dell'Organizzazione è integrata al sistema di gestione aziendale per la qualità e può essere schematizzata nelle seguenti fasi:

1. Organizzazione dei percorsi clinici ed assistenziali.



2. Risk Assessment sui processi aziendali (organizzativi e sanitari) con la definizione delle azioni di prevenzione e contenimento del rischio (rischio strategico aziendale e dei processi sanitari), mirate a ridurre/eliminare il rischio, ove possibile.
3. Redazione degli standard (procedure, protocolli ed istruzioni op.) di prevenzione e gestione per regolamentare le attività ed i processi sanitari e recepimento degli standard di riferimento nazionale e regionale, linee guida e raccomandazioni ministeriali.
4. Monitoraggio dell'applicazione degli standard di prevenzione e gestione del rischio clinico.
5. Monitoraggio delle segnalazioni provenienti dai diversi sistemi di rilevazione.
6. Monitoraggio degli indicatori sia clinici sia manageriali.
7. Esecuzioni di audit interni volti a valutare la qualità e la sicurezza dei processi sanitari ed organizzativi ed esecuzione di audit clinici attivati al bisogno sulla base di esiti dei monitoraggi.
8. Redazione del piano di formazione su temi specifici inerenti alla gestione del rischio clinico.
9. Monitoraggio periodico dello stato di avanzamento delle azioni correttive e degli obiettivi di miglioramento.
10. Esecuzione annuale del Riesame della Direzione finalizzato a valutare gli andamenti degli obiettivi già pianificati e a ratificare gli obiettivi di miglioramento per i periodi futuri.

Sulla base degli esiti delle attività sopra riportate la direzione sanitaria, supportata dal referente risk management e dall'Ufficio qualità, valutano eventuali azioni correttive e/o preventive da attivare.

5.3 Criteri utilizzati per il Risk Assessment

5.3.1 Identificazione dei fattori di rischio

In ambito sanitario sono molteplici i fattori che concorrono a definire il "grado di rischio" del sistema, che possono essere schematizzati nelle seguenti classi:

a) Fattori strutturali-tecnologici

- Caratteristiche del fabbricato e della impiantistica (progettazione e manutenzione).
- Sicurezza e logistica degli ambienti.
- Apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, verifica elettrica, taratura).
- Infrastrutture, reti, digitalizzazione, ecc.

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 della struttura, dell'impiantistica e loro manutenzione.
- Apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo).
- Sicurezza e logistica degli ambienti.
- Infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione.

b) Fattori organizzativo gestionali e condizioni di lavoro

- Struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro).
- Politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, leadership, sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro, turnazione.
- Sistema di comunicazione organizzativa coinvolgimento degli stakeholder.
- Aspetti ergonomici (postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce).
- Politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida, percorsi diagnostico terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori.

La struttura organizzativa, la gestione del personale, la definizione delle competenze e delle responsabilità, l'attenzione della direzione alla promozione della sicurezza del paziente, la realizzazione sistematica di programmi di formazione e l'aggiornamento professionale sono fattori che concorrono a produrre una "cultura aziendale" connotata da senso di appartenenza e orientata al miglioramento continuo, che può modificare i comportamenti individuali e collettivi verso livelli di maggiore responsabilizzazione e condizionare in modo significativo il grado di rischio aziendale.

c) Fattori umani



Personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche) e competenza professionale dinamiche interpersonali e di gruppo.

5.3.2 Strumenti di supporto per l'identificazione dei rischi

Incident reporting: è una segnalazione spontanea degli eventi (Incident reporting) ed è uno degli strumenti più frequentemente indicati come fondamentale per una corretta gestione dei rischi, esso consente di segnalare, anche in forma anonima, l'errore e le circostanze entro cui si è verificato; successivamente viene effettuata un'accurata analisi della scheda, dalla quale è poi possibile ricavare dei dati che permettono di capirne le cause dell'errore e di mettere in atto tutte quelle azioni correttive o preventive che possono evitare il ripetersi dello stesso.

Presso la struttura 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 nella scheda di segnalazione per l'Incident Reporting 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 ed a contribuire all'apprendimento collettivo per il cambiamento ed il miglioramento interni.

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 il sistema aziendale di Incident Reporting ogni operatore sanitario e non sanitario 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.

Briefing della sicurezza: è uno strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente. È un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni di rischio. Consiste in una breve riunione (briefing) strutturata, riguardante i potenziali rischi per il paziente presenti nell'unità operativa. Esse possono essere effettuate all'inizio del turno con tutti gli operatori che si occupano della cura del paziente.

Safety walk-around (giri per la sicurezza): consistono in visite che i referenti per la sicurezza, con mandato della Direzione, effettuano nell'unità operativa per identificare, con il personale, i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. Le informazioni raccolte spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare a volte alla risoluzione immediata della problematica migliorando da subito l'assistenza a garanzia della sicurezza per il paziente.

Focus group: possono essere effettuati con singole figure professionali o con l'intera équipe, e con i pazienti. La discussione deve essere condotta da un moderatore preparato. Il gruppo è formato dal personale del Centro. Le domande poste devono essere aperte e consentire il confronto e l'interazione tra il gruppo. Durante la discussione possono emergere eventi o quasi eventi, insufficienze del sistema e altri elementi che possono concorrere a determinare la cultura della sicurezza

La Direzione garantisce almeno una volta l'anno in sede di riesame della direzione, e quando lo ritenga necessario, una verifica dell'intero processo del centro, in cui il Risk Manager effettuerà un sopralluogo della struttura utilizzando almeno uno dei sopraindicati strumenti di ricerca del rischio clinico.

Gli esiti dell'indagine verranno discussi con tutti i dipendenti e, insieme alle eventuali azioni preventive, riportati in apposito verbale di riunione.



5.3.3 Criteri per la valutazione dei rischi identificati

La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e implementare le barriere protettive che possano permettere di prevenire e ridurre l'accadimento di tali eventi.

Esistono due sistemi di approccio:

Approccio proattivo: l'analisi proattiva parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti e mira all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi, pertanto analizza un potenziale evento prima che lo stesso abbia prodotto un effetto.

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.

Gestire il rischio clinico, ovvero, gestire la sicurezza in una organizzazione, significa individuare, valutare e trattare i rischi connessi all'attività e utilizzare modalità per prevenirli o limitarne gli effetti.

La gestione del rischio clinico ha l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli outcome ed indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevenibili.

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.

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

Nella procedura di Gestione dei rischi l'Organizzazione prende a modello il sistema a matrice FMEA Failure Modes and Effects Analysis di cui all'annex B.13 della suddetta norma.

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

La FMEA di processo consente di:

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

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" (Gravità).

O - OCCURRENCE: Frequenza di accadimento della causa (Probabilità).

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

RPN	Gravità	Necessità di azione	Attività correlata
$641 \leq RPN \leq 1.000$	CRITICO	URGENTISSIMO	Interrompere la produzione per correggere il rischio di errore critico
$321 \leq RPN \leq 640$	MOLTO ALTO	urgente necessità di azione	Valutare se necessario l'interruzione della produzione per correggere al più presto il rischio di errore



$161 \leq RPN \leq 320$	ALTO	Pianificare azione nel brevissimo periodo	Pianificare nel brevissimo periodo le azioni per correggere al più presto il rischio di errore
$81 \leq RPN \leq 160$	MEDIO	Pianificare azione nel breve-medio periodo	Valutare il momento più idoneo nel breve-medio periodo al fine di implementare il processo.
$9 \leq RPN \leq 80$	BASSO	Nessuna azione o introdurre azione di miglioramento continuo	L'attività può essere formulata e implementata attraverso il modello KAIZEN
$1 \leq RPN \leq 8$	MINIMO	non serve alcuna azione correttiva	Nessuna attività necessaria

Gravità: Valutazione della gravità in base all'effetto generato.

Valutazione della gravità in base all'effetto generato		
Gravità	Criteri ed esempi	Indice
Gravissima	Errore che può provocare o contribuire al decesso	10
Critica	Errore che può provocare danni o disabilità permanenti	9
Molto alta	Errore che può produrre un prolungamento della degenza con esiti minori	8
Alta	Errore che può produrre un prolungamento della degenza senza esiti alla dimissione	7
Moderata	Errore che può produrre un danno che necessita di un trattamento con farmaci o manovre importanti (cardiotonici, cortisonici, manovre invasive aggressive, ecc.)	6
Bassa	Errore che può produrre un danno che necessita di trattamenti minori (bendaggi, impacchi, antiemetici, analgesici, ', Fans, ecc.)	5
Molto Bassa	Errore che può produrre un danno che necessita di osservazione e procedure diagnostiche, senza alcun trattamento (RX, consulenze, prelievi ematici. Ecc.)	4
Minore	Errore che può produrre un danno che non richieda alcun trattamento (nausea, sudorazione, tremori, lieve ipotensione, ecc.)	3
Minima	Errore che può provocare un danno trascurabile che non richiede alcun trattamento (dieta errata, mancanza di informazione, ritardo di procedure diagnostiche, ecc.)	2
Nessuno	Errore senza conseguenze per il paziente	1

Probabilità: Rappresenta la probabilità che si verifichi il failure mode nell'ambito del processo in analisi.

Probabilità (attuale) che l'errore avvenga		
Probabilità	Frequenza approssimativa di riferimento	Indice
impossibile	Praticamente impossibile che l'evento si verifichi	1
remota	Può capitare ogni 10-30 anni	2
bassa	Può capitare ogni 5-10 anni	3
infrequente	È possibile che capiti nei prossimi 2-5 anni	4
moderata	È possibile che capiti nel prossimo anno	5



occasionale	Mi aspetto che si verifichi nel prossimo anno	6
frequente	Generalmente si verifica più di una volta all'anno	7
mediamente frequente	Si verifica circa una volta al mese	8
molto frequente	Si verifica più volte al mese	9
certa	Sono certo che si verificherà entro breve tempo	10

Rilevabilità: rappresenta la possibilità di individuare il failure mode prima che si manifesti il suo effetto

Rilevabilità	Criterio di valutazione	Indice
impossibile	I controlli esistenti non sono in grado di rilevare potenziali cause o conseguenti modi di verificarsi dell'errore; oppure mancano i controlli	10
molto remota	Capacità molto remota dei controlli esistenti nel rilevare potenziali cause o conseguenti accadimenti dell'errore	9
remota	Capacità remota dei controlli esistenti nel rilevare potenziali cause o conseguenti accadimenti dell'errore	8
molto bassa	Capacità molto bassa dei controlli esistenti nel rilevare potenziali cause o conseguenti accadimenti dell'errore	7
bassa	Capacità bassa dei controlli esistenti nel rilevare potenziali cause o conseguenti accadimenti dell'errore	6
media	Media capacità dei controlli esistenti nel rilevare potenziali cause o conseguenti accadimenti dell'errore	5
abbastanza alta	Capacità abbastanza alta dei controlli esistenti nel rilevare potenziali cause o conseguenti accadimenti dell'errore	4
alta	Capacità alta dei controlli esistenti nel rilevare potenziali cause o conseguenti accadimenti dell'errore	3
molto alta	Capacità molto alta dei controlli esistenti nel rilevare potenziali cause o conseguenti accadimenti dell'errore	2
certa	I controlli esistenti sicuramente rileveranno potenziali cause o conseguenti accadimenti dell'errore	1

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 file "ANALISI FMEA".

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

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

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



6 Attività di gestione del rischio clinico

Nel corso del 2025 sono proseguite le normali attività di pianificazione, gestione e controllo dei processi significativi ai fini del risk management.

6.1 Organizzazione dei percorsi clinici ed assistenziali

Il presente tema è stato presidiato attraverso il monitoraggio attivato con gli audit interni. In particolare, nel 2025 sono stati effettuati audit sui seguenti processi:

- Accoglienza paziente.
- Assistenza infermieristica e accudimento.
- Assistenza.

Da queste attività sono emersi alcuni spunti di miglioramento per intervenire sui processi assistenziali. Le principali attività individuate saranno oggetto di specifici obiettivi di miglioramento nel 2026. Le attività più puntuali saranno gestite come singole azioni e monitorate sistematicamente.

6.2 Esito della valutazione dei rischi

I processi analizzati mediante la tecnica FMEA sono:

- Accoglienza del paziente.
- Colloqui con le famiglie (medico, psicologo, assistente sociale).
- Assistenza. *Compilazione dati anamnestici*. Esame obiettivo diario clinico-infermieristico. Trascrizione parametri vitali.
- Assistenza. Somministrazione farmaco.

Vedasi File Analisi FMEA Allegato.

6.3 Redazione di standard aziendali e recepimento degli standard di riferimento nazionali e/o regionali

La struttura sulla base dell'andamento delle prestazioni ha provveduto ad emanare nuove istruzioni operative inerenti ai processi socio-sanitari per assicurare adeguata gestione degli stessi.

In particolare, sono state definite le seguenti procedure di sistema:

- Controllo del processo di valutazione e monitoraggio del paziente.
- Controllo del processo di registrazione dati, informazioni, eventi e relazioni inerenti al paziente.
- Controllo del processo di erogazione dei servizi alberghieri.

In particolare, sono state definite le seguenti istruzioni operative su:

- Autorizzazioni, uscite autonome, esami di laboratorio e visite specialistiche.
- Gestione e controllo delle temperature nelle camere, gestione delle richieste del pazienti.

Relativamente alle procedure di assistenza si fa riferimento ai protocolli della società scientifica di riferimento, ed in particolare sono state prese come riferimenti le seguenti:

- Linee guida
- Linee guida e raccomandazioni di buona pratica clinica



6.3.1 Raccomandazioni ministeriali

Nella tabella di seguito proposta sono elencate tutte le raccomandazioni pubblicate dal Ministero della Salute e verificata l'applicabilità nella struttura in funzione delle prestazioni erogate.

N.	Titolo	Data	Applicabilità
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Novembre 2019	SI
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Settembre 2018	SI
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Dicembre 2014	NO
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Aprile 2014	NO
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Febbraio 2013	NO
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Novembre 2012	NO
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Novembre 2011	SI
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Agosto 2010	SI
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Gennaio 2010	NO
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Settembre 2009	NO
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Aprile 2009	SI
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Novembre 2007	SI
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Marzo 2008	SI
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Marzo 2008	NO
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità	Gennaio 2020	NO
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Marzo 2008	NO
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Marzo 2008	NO
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Marzo 2008	NO
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Marzo 2008	NO

6.4 Monitoraggio dell'applicazione degli standard

A seguito di revisione del sistema documentale, nel corso del 2025 sono stati verificati e messi a disposizione le procedure ed i protocolli sopra indicati.

Mediante successivi audit clinici sarà monitorato il livello di applicazione degli stessi.

6.4.1 Adesione alle raccomandazioni ministeriali

Per quanto attiene l'adesione alle raccomandazioni ministeriali il monitoraggio mostra una buona percentuale di adesione con 7 raccomandazioni in corso di implementazione e 12 non applicabili.



6.5 Monitoraggio delle segnalazioni

6.5.1 Near miss ed eventi avversi

Presso l'Organizzazione è attivo un sistema di rilevazione di near miss ed eventi avversi al fine di favorire la filosofia "dell'imparare dall'errore". È stato definito un sistema di segnalazione anonimo e non anonimo. La modulistica associata è a campi predefiniti al fine di permettere la classificazione degli eventi e le valutazioni dei dati nel tempo.

Gli eventi identificati in azienda come oggetto di segnalazione sono:

- Incident reporting: eventi avversi e near miss secondo quanto previsto nel presente documento;
- Eventi sentinella.
- Segnalazione caduta in struttura
- Segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci come da modello ministeriale

Gli eventi sono classificati per tipologia, per gravità, per conseguenze/impatti sull'organizzazione e sul paziente.

È istituito un sistema con criteri definiti per l'attivazione di azioni di miglioramento conseguenti agli eventi.

Nel corso del 2025 sono stati rilevati i seguenti eventi: n 3 cadute ed allontanamento volontario, tali eventi non ha riportato conseguenze rilevanti.

6.5.2 Eventi sentinella

Gli eventi sentinella rappresentano eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano 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.

La classificazione degli eventi sentinella è stata effettuata sulla base delle indicazioni del Ministero della Salute.

Nel corso del 2025 non sono stati rilevati eventi sentinella.

6.5.3 Cadute

Nel corso del 2025 sono state registrate cadute di pazienti n° 3. Due cadute sono state registrate nel cortile adiacente la Struttura in un momento di svago, dovute ad un inciampo accidentale, non hanno riportato conseguenze sanitarie rilevanti oltre a pochi punti di sutura presso il Pronto Soccorso, per la tipologia di caduta non è possibile adottare azioni che possano diminuire tale rischio, a parte una maggiore sorveglianza dell'operatore già presente in questi momenti di svago. Una caduta è stata registrata in un bagno in camera alla presenza di un operatore mentre l'ospite finiva l'attività di igiene personale, anche qui il paziente non ha riportato conseguenze sanitarie rilevanti, anche qui il paziente è stato accompagnato al Pronto Soccorso per tutti gli accertamenti del caso. In questo caso sono state intraprese azioni per migliorare il grip del pavimento, per mitigare il rischio di cadute, comunque basso, durante queste attività.

6.5.4 Farmacovigilanza

Non risultano segnalazioni in relazione a reazioni avverse a farmaci.

6.5.5 Emovigilanza

Non applicabile.

6.5.6 Dispositivo vigilanza

La Struttura non ha in dotazione, per la tipologia di trattamenti che eroga, particolari strumentazioni elettromedicali, se non le apparecchiature per rilevare i parametri vitali, per il confort climatico, strumentazioni per la navigazione su internet anche per i pazienti, apparecchiature video, personal computer; ha un sistema di video sorveglianza autorizzato



per la sicurezza della Struttura e dei pazienti negli ambienti comuni; sono presenti i presidi di sicurezza e protezione 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 con manutenzioni ordinarie e straordinarie calendarizzate secondo il piano delle attività e 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 2025 non si sono verificati eventi riconducibili a problematiche dovute ai dispositivi medici, tecnologici e fisici.

6.5.7 Reclami e/o suggerimenti dei cittadini in relazione a temi della gestione del rischio clinico

Nel corso del 2025 non sono stati rilevati reclami.

Per quanto attiene gli esiti delle indagini di customer satisfaction si evidenzia un ottimo andamento.

La struttura è costantemente impegnata 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 con mansioni di assistenza e servizio devono registrare qualsiasi reclamo presentato e prospettare la possibilità di inoltrare reclamo scritto alla Struttura.

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.

6.6 Monitoraggio degli indicatori

6.6.1 Indicatori

Nel 2025 sono proseguite le attività di monitoraggio degli indicatori inerenti il rischio clinico. Tutti gli indicatori previsti sono stati monitorati.

Gli esiti evidenziano un buon risultato sia sul fronte degli indicatori generali sia sul fronte degli indicatori correlati all'assistenza.

6.7 Esecuzione di audit

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 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.

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 clinica e assistenziale del paziente sia sugli eventi avversi. La Procedura Interna 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 (processo, attività, etc.);
- gli obiettivi della valutazione (sistematica applicazione delle prescrizioni del Sistema Qualità, adeguatezza dei processi/attività rispetto agli scopi prefissati, adeguatezza prescrizioni Sistema Qualità rispetto a Direttive aziendali, verifica risoluzione Situazioni di Non Conformità rilevate durante Audit precedenti, etc.);
- i criteri di programmazione degli Audit (per processo, etc.);
- 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 Verifica Ispettiva

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.).

Il personale assegnato all'attività di Audit è qualificato sulla base di precisi criteri e viene sempre garantita l'indipendenza di chi esegue la verifica rispetto alle aree sottoposta a verifica, comprese le attività di competenza del Responsabile Sistema Qualità.

Tutto questo finalizzato all'attivazione di azioni correttive. La responsabilità di attivare idonee azioni correttive è del Responsabile dell'area sottoposta a verifica, mentre il Responsabile Sistema Qualità è chiamato a valutare l'adeguatezza delle azioni previste.

6.8 Formazione del personale

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;
- 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 stato emesso il piano di formazione del 2026, che riporta fra gli altri, i seguenti argomenti di formazione:

- Comunicazione e relazione d'aiuto.
- Formazione e conduzione dei gruppi terapeutici.
- Attività occupazionali e recupero psicosociale dei disabili psichiatrici.
- Prevenzione e sicurezza del lavoro.

6.9 Resoconto delle attività del piano precedente

In questa sezione viene riportata una relazione sintetica sulle attività previste nel piano dell'anno precedente, sulla loro realizzazione e/o sulle criticità che non hanno consentito il raggiungimento di tutti gli obiettivi previsti.



Le attività formative, organizzate dalla Cooperativa all'interno della Struttura "Vallone Petrarà" sono state pienamente realizzate come da cronoprogramma eseguito nell'anno precedente.

Gli operatori della Struttura hanno partecipato direttamente in sede alle attività per oltre 40 ore curricolari, suddivise in moduli di 2,5 ore circa per i primi 3 corsi elencati ed un modulo di 4 ore per la prevenzione e sicurezza del lavoro.

Non vi sono criticità da enunciare.

6.10 Riesame ed obiettivi di miglioramento

Sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2026: vedi piano strategico per il miglioramento della qualità (2024-2026).

7 Allegato: Relazione consuntiva sui dati di riferimento dell'anno 2025

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 nel sito internet della struttura sanitaria.

7.1 Eventi avversi

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 socio-sanitaria".

Al fine di ottemperare a tale obbligo è pertanto necessario elaborare una relazione sintetica che accompagni e descriva la tabella di seguito riportata, che potrà eventualmente essere modificata sulla base di specifiche e motivate esigenze nel rispetto dei contenuti minimi in essa riportati.

Nel corso del 2025 è stata redatta, come di consueto, l'analisi degli eventi avversi segnalati con il sistema di incident reporting e la relativa categorizzazione degli stessi in funzione della gravità, al fine di individuare eventuali eventi sentinella.

Verrà migliorata la gestione del monitoraggio delle azioni di miglioramento previste e pianificate a seguito degli audit svolti per gli eventi più rilevanti.

Si riportano di seguito gli eventi registrati nel corso dell'Anno 2024, rilevati dall'insieme dei flussi e/o strumenti di informazioni pervenute alla Direzione Sanitaria e alla Direzione Aziendale.

Eventi Sentinella	Eventi avversi e cadute	Near Miss
0	3	3

Near miss: 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*



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.

Come si evince dalla tabella sopra esposta si sono verificati n. 3 eventi avversi, (cadute, come precedentemente precisate) non hanno prodotto sinistri nell'annualità indicata pertanto non sarà condotta alcuna relazione consuntiva. I Near Miss avvenuti sono 3 e riguardano tutti l'allontanamento volontario del paziente, eventi gestiti e come da procedure sono state attivate tutte le azioni previste.

7.2 Risarcimenti erogati

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".

Al fine di ottemperare a tale obbligo viene redatta la seguente tabella esplicativa:

Anno	Sinistri	Risarcimenti erogati
2021 (gestione mista Privato-ASP)	0	0
2022 (gestione mista Privato-ASP)	0	0
2023 (gestione mista Privato-ASP)	0	0
2024	0	0
2025	0	0
TOTALE	0	0

Importi dei risarcimenti erogati (liquidato annuo) con riferimento all'ultimo quinquennio. Nessun risarcimento di alcun tipo è stato erogato nel quinquennio 2021-2025.

7.2.1 Descrizione della posizione assicurativa

La Società, per i servizi socio - sanitari gestiti, ha attivato una copertura assicurativa ai sensi della Legge 8 marzo 2017, n. 24 e s

s.mm.ii. con la compagnia Revo Insurance S.p.A.