

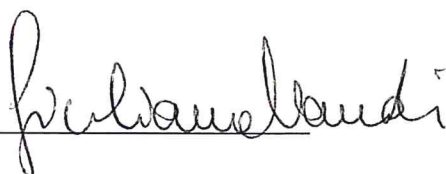
Piano Annuale Risk Management (PARM)

RISULTATI ANNO 2022 - PIANO ANNO 2023

RISK MANAGER DOTT.SSA GIULIANA VANDI

Data 31 Marzo 2023

Il Risk Manager _____



LEGGI, NORME, REGOLAMENTI, LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI APPLICABILI

- D. Lgs. 502/92: Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
- D. Lgs 81/08: Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- Legge 8 marzo 2017, n. 24. “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. (17G00041) (GU n.64 del 17-3-2017)
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 “Legge di stabilità 2016” : introduzione di un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (Risk Management)
- D.M. 29-9-2017 Istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità
- Rapporti ISS COVID-19 Istituto Superiore di Sanità
- Tutti i DPCM e DL pubblicati durante lo stato di emergenza “Pandemia Covid-19”
- Tutte le Circolari Ministeriali pubblicate durante lo stato di emergenza “Pandemia Covid-19”
- Leggi e Delibere regionali in materia di sicurezza e qualità delle cure

SITI INTERNET

- <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=164&area=qualita&menu=vuoto>
- <http://buonepratiche.agenas.it/>
- <https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=4835&area=qualita&menu=lineeguida>

POLITICA E OBIETTIVI PER LA SICUREZZA E LA QUALITA' DELLE CURE DELLA CASA DI CURA VILLA MARIA

Il sistema per la gestione dei processi di risk management supporta la clinical governance affinché la Casa di Cura Villa Maria sia in grado di operare in una visione per processi orientata al miglioramento continuo dei propri servizi e della salvaguardia degli standard di cura e di assistenza.

Gli elementi alla base della politica sono la definizione di una esplicita azione per la tutela della salute, che punti all'efficacia clinica e all'efficienza organizzativa, nel rispetto di tutte le parti interessate al buon funzionamento dell'azienda: i pazienti, gli utenti, gli operatori, i fornitori e le istituzioni del territorio.

Il primo impegno della Direzione Strategica di Villa Maria è nei confronti del contesto esterno ed interno entro cui agisce, costituiti, sotto il primo aspetto, da fattori politici, demografici ed economici; il secondo aspetto invece comprende le risorse umane, strutturali e tecnologiche. La Casa di Cura riconosce e garantisce la centralità dell'essere umano, prendendosi cura della persona, realizzando così il ruolo fondante che un'azienda sanitaria pubblica o privata deve avere nella propria mission.

Questo fondamentale impegno trova materiale realizzazione attraverso un sistema organizzativo basato sulla riprogettazione dei processi aziendali, da: pianificare, realizzare, controllare e migliorare, avvalendosi di strumenti già consolidati, quale è il ciclo PDCA (Plan Do Check Act) e una metodologia sul "Risk-based thinking". Infatti, se il miglioramento dei processi è l'obiettivo, l'analisi del rischio, intesa come valutazione dei pericoli potenziali e contestuale riduzione dell'incertezza, è lo strumento per il raggiungimento di quest'obiettivo.

La Direzione Strategica di Villa Maria ha la piena consapevolezza che conoscere i processi e saper valutare il rischio, significa comprenderne tutti gli aspetti che la compongono: da quelli programmatici, agli attuativi, ai controlli necessari, sia quelli costanti che periodici. Perché solo conoscendo i contesti entro i quali si opera e ci si radica, dalle attività realizzate attraverso i loro legami, agli aspetti incerti o pericolosi, ma anche alle opportunità da considerare e sviluppare e fare crescere, si possono utilizzare al meglio le risorse, minimizzando i costi, massimizzando il valore dell'Azienda.

Partendo da questo presupposto, la Casa di Cura interpreta l'impegno per la sicurezza delle cure non solo attraverso la rilevazione di "eventi avversi", ma soprattutto mediante un approccio metodologico che prevede la "misurazione della sicurezza delle cure" attraverso un'analisi di quanto è avvenuto in termine

Gli obiettivi innovati del nostro sistema di gestione del rischio clinico e della qualità dovranno consentirci di ottenere i seguenti benefici:

- Migliore comprensione del contesto attraverso l'analisi delle criticità e delle aree di vulnerabilità;
- Maggiore resilienza organizzativa ovvero capacità di adattarsi al cambiamento attraverso la collaborazione tra i team;

- Riduzione dei costi e minore impatto sulle prestazioni aziendali in caso di impedimenti di vario tipo;
- Benefici derivanti da una riduzione dei premi assicurativi.

VERIFICA ANNUALE DEL PIANO PROGRAMMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La verifica annuale dell'andamento delle attività e programmi finalizzati alla gestione del rischio clinico costituisce lo strumento di rendicontazione tramite il quale la direzione di Villa Maria, nell'ambito del "Riesame della Direzione" analizza l'andamento delle azioni intraprese e dei risultati conseguiti in rapporto agli obiettivi strategici indicati dal piano programma per la sicurezza delle cure e risk management.

MODALITA' DI GESTIONE DELLE ATTIVITA' DI RISK MANAGEMENT

A partire dagli orientamenti guida forniti dalla letteratura, che correlano la efficacia degli interventi all'approccio multidimensionale ed all'efficace e tempestivo feedback, la verifica periodica si basa sull'analisi integrata dei flussi informativi esistenti (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivovigilanza, emovigilanza, reclami, sinistri, flussi riferiti alle cadute, infezioni correlate all'assistenza, infezioni del sito chirurgico, eventi sentinella) tramite il confronto dei dati dell'anno in corso con i dati dell'anno precedente.

La tempestiva restituzione e discussione dei dati che emergono dalla relazione annuale sulla sicurezza delle cure risponde alla finalità di realizzare un costante coinvolgimento di tutti gli operatori coinvolti nei processi clinico assistenziali realizzando un clima organizzativo favorevole allo sviluppo di una cultura della sicurezza.

Le risultanze delle analisi che emergono dall'andamento di fenomeni riferiti alla sicurezza e delle modalità di utilizzo di strumenti che consentono una miglior gestione della sicurezza costituiscono inoltre elementi di riferimento per la definizione di eventuali criticità e priorità di intervento per la stesura degli obiettivi dell'anno successivo.

ORGANIZZAZIONE E MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La realizzazione del PARM riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità:

- Quella del Risk Manager che lo redige e ne monitorizza l'implementazione;
- Quella della Direzione che si impegna ad adottarlo ed a fornire al Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive (ad esempio la definizione di specifici obiettivi di budget), per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Di seguito la matrice delle responsabilità del PARM di Villa Maria

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	(MR)			
	RM	DS	DG	RGQ
AZIONE				
POLITICA E STRATEGIE	C	C	R-A	C
REDAZIONE PARM	R	C	C	C
ADOZIONE DEL PARM	I	R	C	C
MONITORAGGIO DEL PARM	R	I	C	C
ANALISI E VALUTAZIONI	C	C	R-A	C

LEGENDA: **RM** = Risk Manager, **DS** = Direttore Sanitario; **DG** = Direttore Generale; **RGQ** = Responsabile Sistema di Gestione della Qualità

R = Responsabile, **I** = Interessato; **C** = Coinvolto; **A** = Approva/Valida

Il PARM di Villa Maria viene tenuto sotto controllo da Risk Manager in collaborazione con il Responsabile Sistema Gestione Qualità e verificato attraverso audit interno di prima parte e audit di terza parte.

**RENDICONTAZIONE DELLA GESTIONE
PROATTIVA E REATTIVA REALIZZATA NEL
CORSO DEL'ANNO 2022**

ANALISI DEI SINISTRI

In ottemperanza agli art. 2 comma 5 e art.4 comma 3 della Legge 8 marzo 2017 n.24 la Casa di Cura Villa Maria ha pubblicato sul proprio sito web i dati relativi ai sinistri che si riportano nella tabella seguente:

Anno	Sinistri aperti (n°)	Sinistri risarciti (n°)	Importo sinistri liquidati
2017	11	5	57.500 euro
2018	19	2	19.300 euro
2019	12	8	575.147,00 euro
2020	18	3	186.000 euro
2021	17	2	120.000 euro
2022	24	8	303.652 euro

REVISIONI DI PERCORSI ATTUATI A PARTIRE DALL'ANALISI DEI SINISTRI

Nella lettura dei dati relativi al risarcimento dei sinistri, occorre tenere presente che gli importi dei risarcimenti erogati sono relativi prevalentemente a sinistri accaduti e denunciati in anni precedenti.

L'analisi delle richieste di risarcimento è stata affrontata attraverso una cogestione sanitaria, amministrativa, legale e assicurativa svolta in seno al Comitato Valutazione Sinistri (CVS).

1. GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENT REPORTING

La Casa di Cura Villa Maria utilizza uno specifico applicativo del sistema informatico denominato TaleteWeb per la gestione del Rischio Clinico. Tutte le segnalazioni di incident reporting vengono fatte dal personale sanitario utilizzando forms elettronici nativi del sistema informatico.

Le tabelle seguenti sono prodotte in modo assolutamente automatizzato dal sistema attraverso l'elaborazione dei dati relativi alle segnalazioni di incident reporting fatte negli ultimi tre anni.

2. ANDAMENTO MENSILE DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI

	Numero eventi per mese												
	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	Tot
Near miss	2	2	/	2	/	1	1	/	/	/	1	1	10
Evento avverso	1	/	1	/	/	1	/	/	/	/	1	1	5
Caduta accidentale	2	1	4	4	3	3	/	1	3	/	4	/	25
Aggressione	1	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	1
Evento sentinella	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
N. Infezioni nosocomiali	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
N. Infezioni del sito chirurgico	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	20
Totale	6	3	5	6	3	2	1	1	3	0	6	2	58

3. ANDAMENTO ULTIMO TRIENNIO DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI

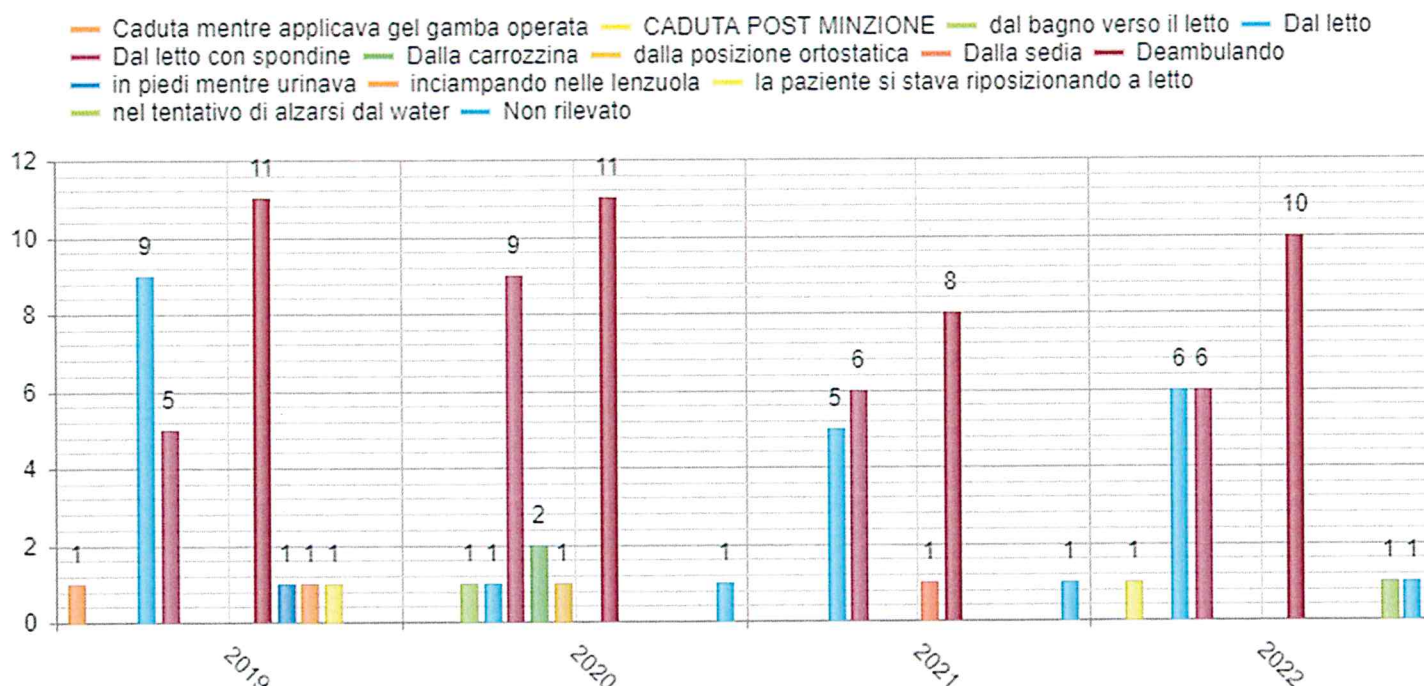
	Tipologie di evento					
	Near miss	Evento avverso	Caduta accidentale	Aggressione	Evento sentinella	Infezioni nosocomiali/ sito chirurgico
2022	10	5	25	1	0	0/20
2021	35	1	21	0	0	0/8
2020	31	3	26	0	1	14/22
2019	59	3	28	2	1	0/10
Totale	135	12	100	3	4	14/60

3.1 Cadute Accidentali

Come si evince dal grafico il numero complessivo di cadute accidentali sono state 25, di cui 3 in Chirurgia Generale, 10 in Medicina e Lungodegenza e 9 in Ortopedia, 1 in Recupero e Riabilitazione Ortopedica e 2 nel reparto Covid-19.

Tabella 1

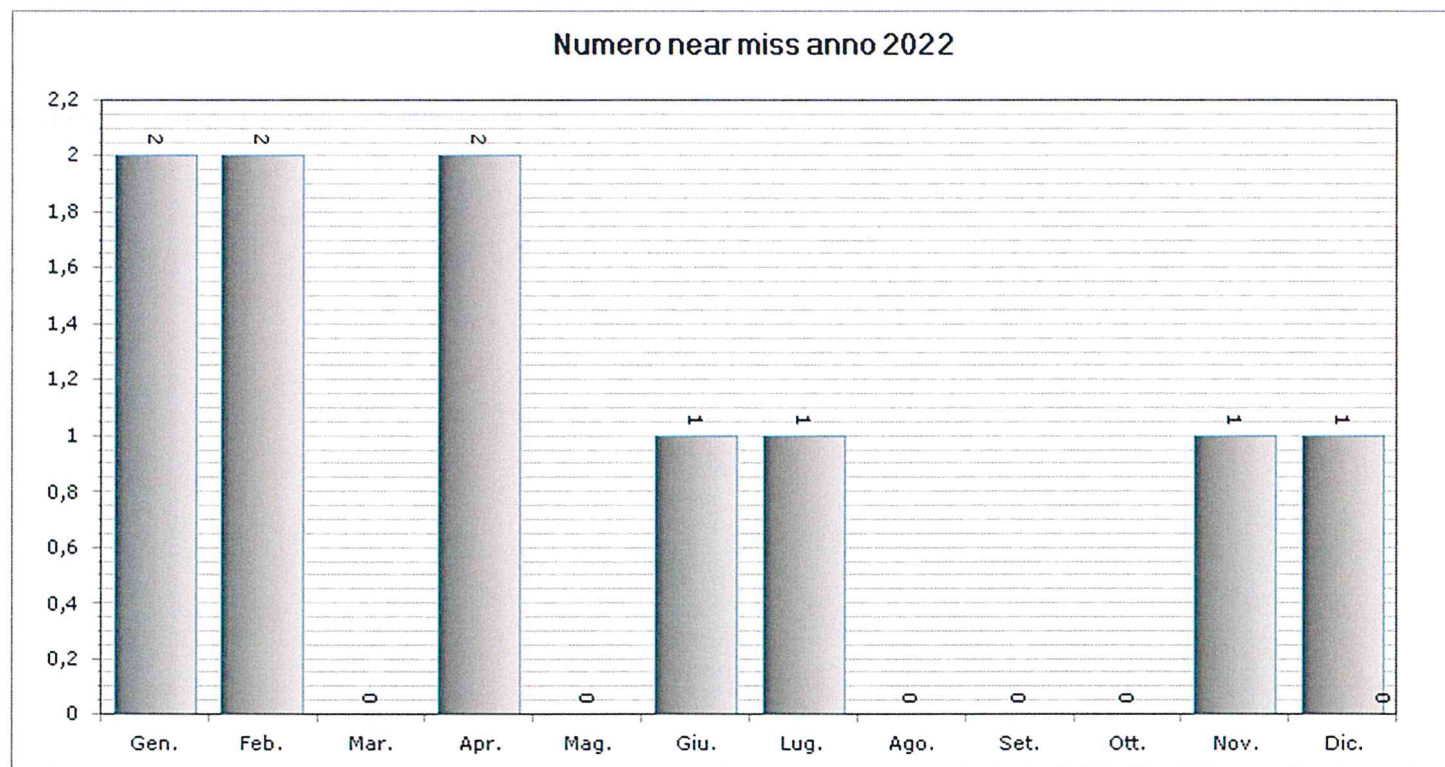
Segnalazioni



Nella Tabella 1 si evince l'andamento delle cadute accidentali nel periodo compreso tra il 2019 e il 2022. Negli ultimi 2 anni si registra, a parità di numero di degenti, un leggero miglioramento rispetto

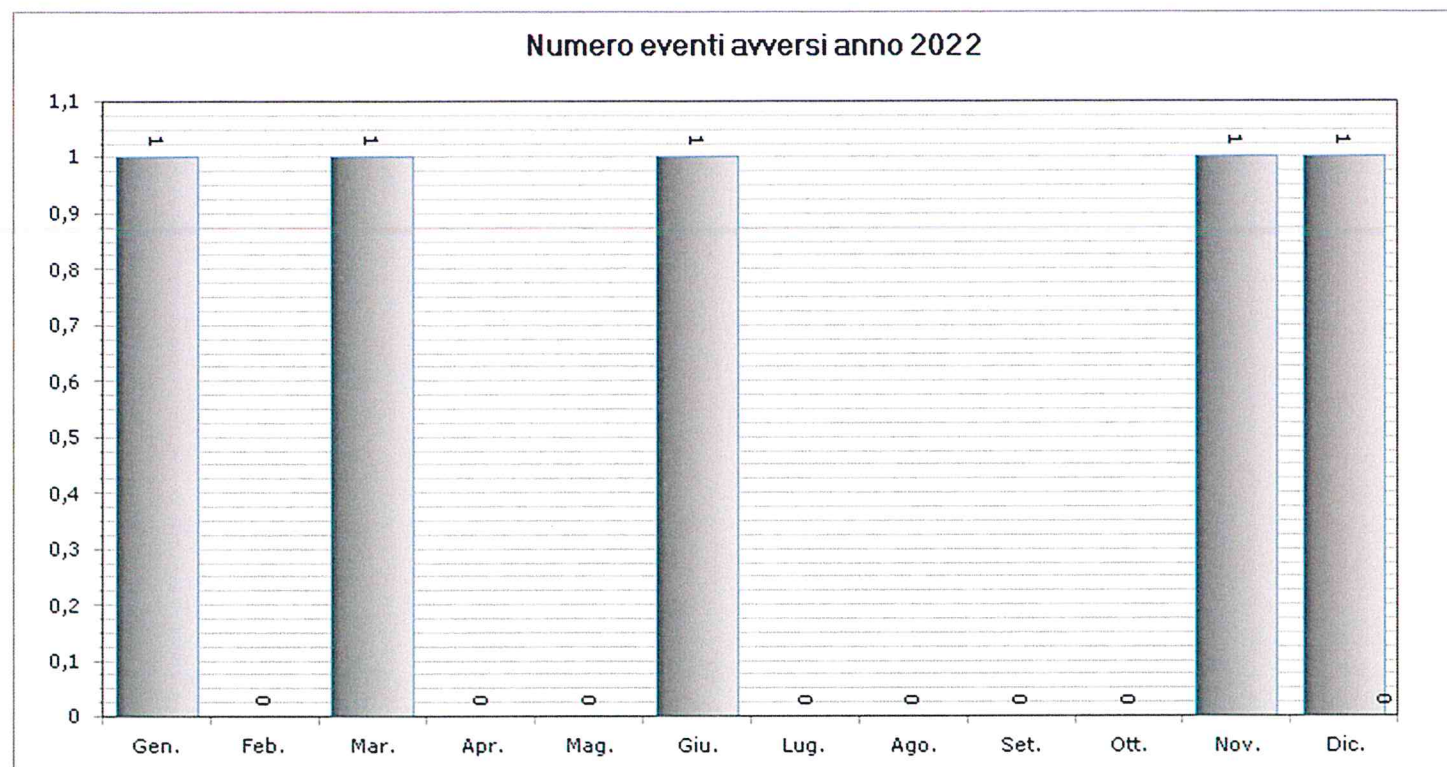
al numero di cadute sicuramente determinato da una attività di sensibilizzazione, formazione e informazione del personale di assistenza rispetto alla problematica oltre ad una comunicazione più efficace con i pazienti nel dare istruzioni e indicazioni relativamente alla mobilità dopo l'intervento chirurgico.

3.2 Near Miss



Unità Funzionale/Servizio	N. Near miss
Chirurgia Generale	2
Blocco Operatorio	0
Ortopedia	5
Medicina e Lungodegenza	1
Reparto Covid-19	2

3.3 Eventi Avversi



Unità Funzionale/Servizio	N. Eventi Avversi
Chirurgia Generale	1
Blocco Operatorio	0
Ortopedia	3
Medicina e Lungodegenza	0
Poliambulatorio	1

	Livello di gravità
Livello 4 - ESITO MINORE - Danni minori che non richiedono trattamento	4
Livello 6 - ESITO GRAVE - Osservazioni e/o monitoraggi extra, indagini diagnostiche, intervento chirurgico	1

4. ANDAMENTO ULTIMO TRIENNIO DELLA GESTIONE REATTIVA

	Attività di presa in carico (gestione reattiva) IR							
	Totale segn.	Segn. prese in carico	Segn. senza seguito	Segn. prese in carico con Azione correttiva	Segn. prese in carico con RCA	Segn. prese in carico con SEA	Segn. prese in carico con altre azioni	Segn. da prendere in carico
2022	41	41	0	0	1	0	0	0
2021	57	52	25	4	0	0	0	5
2020	60	36	20	1	0	0	15	24
2019	93	89	33	1	3	1	48	4

Tutte le segnalazioni sono prese in carico dalla Direzione Sanitaria nonché dal Risk Manager. Vi è un contatto diretto e immediato fra questa funzione, i reparti di degenza e tutti i servizi che erogano prestazioni sanitarie. Anche quando non è presente una registrazione dell'azione correttiva successiva alla segnalazione, di fatto la Direzione Sanitaria interpella tutti gli attori coinvolti nell'evento segnalato, ne discute le cause e concorda l'azione correttiva o di miglioramento.

5. GESTIONE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO

Dal 1° Gennaio al 31 Dicembre 2022 il sistema di sorveglianza SICHER sulle infezioni del sito chirurgico ha intercettato 22 pazienti con complicanze infettive post chirurgiche operati presso la Casa di Cura Villa Maria. Di questi, 12 sono stati seguiti direttamente presso la struttura, mentre 9 sono stati intercettati dalle telefonate post dimissione, ma gestiti al di fuori di percorsi individuati all'interno della Casa di Cura.

Dei 12 pazienti seguiti localmente, 3 sono stati operati per protesi d'anca, 3 per protesi di ginocchio, 5 hanno sostenuto interventi di artrodesi del rachide e 1 per una protesi di caviglia.

Le infezioni sono state con interessamento dell'impianto in 9 pazienti, mentre nei rimanenti 3 l'infezione è stata classificata come superficiale o profonda.

Riguardo all'esito finale della gestione della complicanza, 6 sono state le guarigioni complete con un periodo di follow up sufficiente a valutare la comparsa di eventuali recidive.

Tre pazienti sono stati persi al follow up per complicanze ulteriori intervenute dopo l'intervento di bonifica, per tale motivo sono stati seguiti in strutture differenti.

Due pazienti sono ancora in follow up.

Tali dati confermano la buona efficacia della procedura riguardante la prevenzione e gestione del rischio infettivo del sito chirurgico.

La struttura segue il monitoraggio degli indicatori della procedura P-046 "Misure di prevenzione delle infezioni del sito chirurgico" con frequenza trimestrale rilevando un progressivo pressoché totale adeguamento alle indicazioni negli ultimi 3 anni.

Semestralmente la Casa di Cura valuta i dati SiChER e fino al primo semestre 2022 (ultima pubblicazione della Regione Emilia Romagna) i dati rilevati dalla clinica sono in linea con quelli regionali.

6. RENDICONTO DELLE ATTIVITA' REALIZZATE PER LA GESTIONE DELLA PANDEMIA

Anche per l'anno 2022 sono continuate le attività pianificate e realizzate per la gestione della emergenza COVID-19 con l'obiettivo di prevenire la diffusione di COVID-19 all'interno della struttura. Le azioni messe in atto sono le seguenti:

1. Formare e informare tutto il personale sanitario neo-assunto sui rischi e misure di sicurezza connesse al COVID – 19 sulla base di quanto, a livello nazionale, regionale e locale, è stato via via stabilito.
2. Dotare tutto il personale di appositi Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) sulla base del livello di rischio valutato nei singoli reparti / servizi.
3. Adottare protocolli di screening per tutti gli operatori sanitari al fine di garantire la massima sicurezza per i pazienti con periodicità diversa a seconda del livello di rischio definito all'interno dei singoli reparti/servizi (rischio elevato = cadenza settimanale; rischio basso= cadenza quindicinale)
4. Applicazione dei protocolli predisposti dall'AUSL della Romagna che prevedono questionari anamnestici e esecuzione del tampone naso faringeo a tutti i pazienti che vengono ricoverati per interventi chirurgici; per i pazienti ricoverati in medicina, il tampone viene effettuato in Pronto Soccorso prima del trasferimento dopo 3 giorni dal giorno del ricovero
5. Adozione di tutti i protocolli che prevedono il controllo dei pazienti degenti (tampone ogni 7 giorni di degenza)
6. Misure di isolamento immediato e trasferimento in altre sedi ospedaliere di pazienti risultati positivi al COVID - 19
7. Misure di sicurezza per l'accesso dei pazienti ambulatoriali: controllo della temperatura, igienizzazione delle mani, autocertificazione sulle proprie condizioni di salute.

Reparto COVID - 19

Nei primi mesi dell'anno 2022, l'Unità Funzionale di Medicina e Lungodegenza è stata convertita in reparto COVID_19 su richiesta dell'Az. Usl della Romagna.

I pazienti sono stati seguiti secondo i protocolli condivisi fra l'Equipe Medica di Villa Maria e i Medici Infettivologi del reparto Malattie Infettive dell'Ospedale Infermi di Rimini.

Il livello di attenzione, all'interno della clinica, è stato elevato attuando tutta una serie di azioni preventive al fine di ridurre, se non evitare, la circolazione del virus all'interno della struttura.

7. ADEMPIMENTI E ATTIVITA' SVOLTE AL FINE DI GARANTIRE LA PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO

7.1 Conformità alle raccomandazioni ministeriali e alle linee guida

Nonostante l'emergenza pandemica, le principali raccomandazioni ministeriali sono state comunque rispettate e seguite.

7.2 Conformità qualità della documentazione sanitaria

Area Chirurgica: Esaminate 721 cartelle su 3294 pari al 22% del totale delle cartelle

Area Medica: Esaminate 306 cartelle su 1066 pari al 28% del totale delle cartelle.

Il controllo delle cartelle cliniche permette di individuare criticità in termini anche percentuali sulle quali la struttura decide di attuare misure correttive e di miglioramento.

7.3 Attività di prevenzione in sala operatoria

Le misure di sicurezza attuate in sala operatoria sono state garantite per tutto il corso dell'anno 2022. In particolare è stato attivato un progetto di miglioramento con lo scopo di mappare e individuare eventuali comportamenti non conformi alla corretta prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.

7.4 Formazione ed informazione realizzata

Il Piano formativo per l'anno 2022 ha soddisfatto gli obiettivi che la Casa di Cura si era posta oltre ad aver provveduto a tutta la formazione obbligatoria sulla Sicurezza.

OBIETTIVI GENERALI E LINEE
D'INTERVENTO PER L'ANNO
2023

1. INTERVENTI PROATTIVI PIANIFICATI PER L'ANNO 2023

1.1 ATTIVITA' DI PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO

Per quanto riguarda la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, nel corso 2023 la clinica intende continuare il monitoraggio dei dati scelti come indicatori per la verifica dell'adesione della procedura P-048 "Misure di prevenzione delle infezioni del sito chirurgico". In particolare modo proseguirà il progetto iniziato nel 2022, che riguarda la verifica dei corretti comportamenti tenuti in sala operatoria dal personale sanitario al fine di prevenire eventuali infezioni del sito chirurgico. Prosegue altresì il percorso per la gestione delle infezioni del sito chirurgico.

1.2 MIGLIORAMENTO DEI PERCORSI CLINICO ASSISTENZIALI

Nel corso del 2023, la clinica mette a disposizione risorse per migliorare alcuni percorsi clinici/assistenziali al fine di individuare i punti di maggiore criticità che possano indurre all'errore ed innalzare il livello di rischio. In particolare si svolgerà un'attività di rielaborazione dei percorsi inerenti la Chirurgia Maggiore soprattutto per quanto riguarda i percorsi pre operatori e i follow up al fine di garantire la giusta assistenza dopo l'intervento chirurgico anche per i pazienti che risiedono fuori regione.

La metodologia che verrà utilizzata prevederà il coinvolgimento delle diverse funzioni aziendali in team multidisciplinari per elaborare ed aggiornare percorsi diagnostici e terapeutici dedicati. Verranno presi in considerazione le non conformità rilevate, i dati raccolti rispetto agli indicatori di processo e di esito al fine di definire procedure sempre più attinenti alle attività e ai servizi erogati da Villa Maria.

1.3 FORMAZIONE-INFORMAZIONE

L'attività formativa del 2023 sarà di natura prevalentemente tecnico – professionale finalizzata all'acquisizione di competenze nell'ambito della prevenzione del rischio clinico.

L'obiettivo strategico della Casa di Cura infatti è di elevare la conoscenza, da parte dei propri operatori sanitari sugli aspetti che hanno a che vedere con il rischio clinico. Si parlerà infatti di cadute accidentali, di infezioni del sito chirurgico, corretta prescrizione e somministrazione della terapia farmacologica, implementazione dei PDTA in ambito ortopedico e di chirurgia bariatrica, ecc...

1.4 VERIFICA ADESIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI SULLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Nel primo semestre 2023, sulla base dei dati raccolti durante nel 2022, si provvederà a verificare l'adesione alle seguenti Raccomandazioni ministeriali:

- *n. 7 "Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"*
- *n. 12 "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"*
- *n. 17 "Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica"*
- *n. 18 "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli".*

Sulla base dei risultati che si otterranno, si aggiornerà la procedura e verranno programmati corsi di formazione per il personale sanitario.

1.5 CORRETTA COMPILAZIONE DELLA CHECK LIST DI SALA OPERATORIA - VERIFICA ED ANALISI DELLE DEVIAZIONI DALLO STANDARD

Nel corso del 2023, verranno prese in analisi tutte le deviazioni dallo standard nella compilazione

della check list di sala operatoria al fine di intraprendere azioni correttive e di miglioramento.

1.6 DISPOSITIVO e FARMACO VIGILANZA

La Casa di Cura proseguirà nella completa implementazione delle Linee Guida che riguardano la Dispositivo Vigilanza e la Farmaco Vigilanza.

2. COMUNICAZIONE, PARTECIPAZIONE E CONDIVISIONE

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal presente piano programma e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la Casa Villa Maria assicura la sua diffusione attraverso:

- Pubblicazione del PARM sul sito aziendale entro il 31 marzo 2023 in osservanza delle prescrizioni della Legge 8 marzo 2017, n. 24 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie;
- Pubblicazione del PARM tramite l'App Documenti di TaleteWeb e comunicazione dell'avvenuta pubblicazione a tutti gli operatori entro il 31 marzo 2023.