

# **PIANO ANNUALE DI GESTIONE DEL RISCHIO (PAGR)**

**Risk Manager Responsabile**  
**dott. Sergio Meccariello**

**Direttore Sanitario**  
**dott. Sergio Meccariello**

**- ANNO 2022 -**

## **INDICE**

### **1) PREMESSA**

#### **1.1 Contesto organizzativo**

#### **1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati**

#### **1.3 Descrizione della posizione assicurativa**

#### **1.4 Resoconto delle attività del PRAG precedente**

### **2) MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PAGR**

### **3) OBIETTIVI**

### **4) ATTIVITA'**

### **5) MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PAGR**

### **6) RIFERIMENTI NORMATIVI**

### **7) BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA**

## 1. PREMESSA

La gestione del rischio o Risk Management è un processo sistematico che comprende sia la dimensione clinica sia quella strategico-organizzativa e che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni in grado di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare il livello di sicurezza nell'interesse di pazienti e operatori. Promuovere una politica aziendale di gestione del rischio vuol dire spronare e accompagnare l'organizzazione nel necessario percorso di controllo degli eventi e delle azioni che possono inficiare la capacità dell'azienda di raggiungere i propri obiettivi.

Il Risk Management s'interessa quindi della funzione intrinsecamente rischiosa espletata nella struttura sanitaria, 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, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza spaziando da un prolungamento della degenza fino a un peggioramento evitabile delle condizioni di salute o addirittura la morte.

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 ha portato alla emanazione della Legge Gelli Bianco, che qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative.

Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie esocosanitarie, pubbliche e private.

Per quanto riguarda la normativa regionale, l'Ambulatorio ha adottato, come strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio, il PAGR ossia il Piano Annuale di Gestione del Rischio, che consente di definire gli obiettivi prioritari da realizzare nel medio periodo, nonché i mezzi e le modalità per realizzarli come sarà di seguito declinato. Questo strumento ha la finalità di rispondere ai requisiti generali per l'Accreditamento istituzionale "Promozione della sicurezza e gestione dei rischi" e "Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi" (DCA n. 51/19), nonché alle raccomandazioni del Ministero della Salute, presenti nel documento intitolato Risk Management e Qualità in Sanità, che sono:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei near miss;
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di

elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;

- monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo;
- avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, o sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

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

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

## 1.1 Contesto organizzativo

VOLUMI DELLE ATTIVITA'		anno 2022
1	N° pazienti trattati	43
2	N° pazienti entrati in dialisi	6
3	N° pazienti usciti dalla dialisi (indicare motivazione)	12 (9 deceduti, 3 trasferiti)
4	N° dialisi standard	4103
	N° dialisi on-line	1.483
5	<b>N° Dialisi complessive</b>	<b>5586</b>
6	N° pazienti iscritti in lista trapianto	4
7	N° pazienti sottoposti a trapianto	0
8	Media n° dialisi al mese	466
9	<i>Volumi mensili erogati/volumi mensile erogabili (%)</i>	91%

## 1.2 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

Ai sensi dell'art. 2 c. 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una "relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria".

Il presente Piano Annuale di Gestione del Rischio, relativo all'anno 2022, viene redatto **a verifica del primo PAGR dell'Ambulatorio di emodialisi "VILLA S. ANDREA S.r.l." emesso a gennaio 2022**. Il precedente PAGR non ha rilevato sinistri e contenziosi; pertanto, anche quest'anno, la valutazione orientativa della rischiosità si è basata sull'attività di **revisione sistematica delle cartelle cliniche**. Nel corso del 2022 non è stata richiesta copia conforme all'originale dagli aventi diritto. L'analisi delle cartelle cliniche è stata integrata con una **attività di Audit clinico**, con interviste rivolte al personale medico e infermieristico (anche attraverso il metodo del **Safety walkaround**), con la disamina di comunicazioni interne, indirizzate dalla Direzione Sanitaria ai medici/operatori della struttura, e riguardanti alcune criticità riscontrate nell'esercizio delle funzioni.

Infine sono stati effettuati dei

**Focus Group** con il coinvolgimento delle diverse figure sanitarie (mediche e non) dell'ambulatorio per affrontare specifiche problematiche inerenti la qualità di compilazione della cartella clinica, da considerare strumento per la valutazione della qualità assistenziale. Allo stato, è pertanto possibile schematizzare i risultati nella tabella sottostante:

Tipo di evento	Numero (e % sugli eventi totali)	Principali fattori causali contribuenti	Fonte del dato
Near Miss *	0		Safety walkround Focus Group
Adverse Event **	0		Rev. sist. Cart.Clin. Safety walkaround
Sentinel Event **	0		Rev. sist. Cart.Clin. Safety walkaround

\* *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.

L'analisi sistematica delle cartelle cliniche ha permesso di rilevare l'assenza di eventi avversi ed eventi sentinella. Tuttavia, è da sottolineare una criticità relativa alla modalità di compilazione della documentazione sanitaria che, risulta a volte carente in termini di completezza e chiarezza.

Le interviste agli operatori hanno inoltre fatto emergere una potenziale criticità: in particolare, può verificarsi un Evento Avverso laddove non sia presente una adeguata *compliance* e comunicazione tra il personale, in particolare per ciò che concerne la gestione della terapia al paziente e eventuali cadute.

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

Anno	Sinistri	Risarcimenti erogati
2018	0	0
2019	0	0
2020	0	0
2021	0	0
2022	0	0
<b>Totale</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

### 1.3 Descrizione della posizione assicurativa

Allo stato attuale, l'obbligo di copertura assicurativa è surrogato dall'adozione di altre analoghe misure. La struttura si premura di verificare che ogni professionista che operi, a qualunque titolo, nella stessa sia in possesso di copertura assicurativa per la copertura dei rischi patrimoniali da responsabilità *med-mal* (medical malpractice), al fine di potersi avvalere dell'eventuale azione di rivalsa. E' stata stipulata la polizza assicurativa num. 2022/07/6299873 del 25/10/2022 con il Gruppo ITALIANA ASSICURAZIONI.

### 1.4 Resoconto delle attività del PAGR precedente

Gli Obiettivi strategici pianificati con scadenza al 30/12/2022, sono procrastinati al 2023.

## 2. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PAGR

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

Azione	Risk Manager	Amministratori	Direttore Sanitario	RSQ	Strutture di Supporto
Redazione PAGR	R	C	C	C	Consulente SGQ
Adozione PAGR	I	R	C	C	
Monitoraggio PAGR	R	I	C	C	

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



Nella specifica realtà dell'ambulatorio VILLA S. ANDREA S.r.l., il Risk manager coincide con la funzione del Direttore Sanitario e si avvale di un Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio (Gruppo Ristretto), costituito dai principali stakeholder interni all'azienda tra cui gli Amministratori ed il Responsabile Sistema Gestione Qualità.

### 3. OBIETTIVI

Nel recepire i requisiti generali per l'Accreditamento istituzionale "Promozione della sicurezza e gestione dei rischi" e "Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi" (DCA n. 51/19), tenuto conto della descrizione del dato di cui al paragrafo 1.2 e di quanto sottolineato al paragrafo 1.4, sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2022:

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



#### 4. ATTIVITA'

Gli obiettivi strategici saranno in particolare declinati come segue:

<b>Obiettivo Strategico A</b>	diffondere la cultura della sicurezza delle cure
<b>Attività n.1</b>	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su <b>“accesso vascolare in emodialisi”</b>
<b>Indicatore</b>	Esecuzione del corso entro il 30.06.2023
<b>Standard</b>	Si
<b>Fonte</b>	Risk Management

<b>Obiettivo Strategico A</b>	diffondere la cultura della sicurezza delle cure
<b>Attività n.2</b>	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su <b>“la partecipazione ed il coinvolgimento del paziente ai processi di gestione del rischio clinico”</b>
<b>Indicatore</b>	Esecuzione del corso entro il 30.06.2023
<b>Standard</b>	Si
<b>Fonte</b>	Risk Management

<b>Obiettivo Strategico B</b>	migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/ o contenimento degli eventi avversi
<b>Attività n.1</b>	Implementazione di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti <i>near miss</i> correlati alle prestazioni sanitarie.
<b>Indicatore</b>	Revisione della scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità caratterizzate da più alta rischioosità entro il 30.12.2023
<b>Standard</b>	Si
<b>Fonte</b>	Risk Management

<b>Obiettivo Strategico B</b>	migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/ o contenimento degli eventi avversi
<b>Attività n.2</b>	Promozione del "protocollo cadute" ("Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti").
<b>Indicatore</b>	Diffusione del "protocollo cadute", con specifiche ulteriori raccomandazioni, entro il 30.12.2023.
<b>Standard</b>	Si
<b>Fonte</b>	Risk Management

<b>Obiettivo Strategico B</b>	migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/ o contenimento degli eventi avversi
<b>Attività n.3</b>	Implementazione del monitoraggio delle Infezioni Correlate all'Assistenza, sulla base delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale delle Infezioni Correlate all'Assistenza (PAICA)
<b>Indicatore</b>	Implementazione di apposito documento di aggiornamento entro il 30.12.2023
<b>Standard</b>	Si
<b>Fonte</b>	Direttore Sanitario

<b>Obiettivo Strategico C</b>	favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle infrastrutture.
<b>Attività n.1</b>	Promozione di eventi formativi su rischi in sala dialisi e gestione del piano di emergenza
<b>Indicatore</b>	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su " <i>Rischi in sala dialisi</i> " e " <i>Norme antincendio e di evacuazione</i> " entro il 30.12.2023
<b>Standard</b>	Si
<b>Fonte</b>	Risk Management/RSPP

## 5. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PAGR

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

## 6. RIFERIMENTI NORMATIVI

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

- Decreto n. 51 del 4/7/2019 recante “Integrazione requisiti per l’accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private (*Deliberazione del Consiglio dei Ministri luglio 2017, punto ix: “corretta conclusione delle procedure di accreditamento degli erogatori in coerenza con le osservazioni ministeriali”*);
- Delibera della Giunta Regionale n. 166 del 06/04/2022 recante “Requisiti ulteriori specifici per l’accreditamento istituzionale delle Strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Campania”.
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- D.P.R. 14 gennaio 1997 recante “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell’articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”;
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
- Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
- Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
- Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”.

## 7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/governo clinico e sicurezza delle cure](http://www.salute.gov.it/portale/temi/governo_clinico_e_sicurezza_delle_cure)
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009 [http://www.salute.gov.it/portale/temi/governo clinico e sicurezza delle cure](http://www.salute.gov.it/portale/temi/governo_clinico_e_sicurezza_delle_cure)

Maddaloni, 31/01/2023