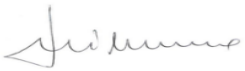
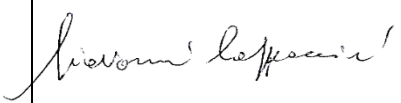
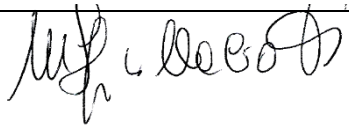
Piano Annuale
Rischio Sanitario

ANNO 2024

Data: 31/03/2025

Funzione	**Responsabile**	**Firma**
Direzione Gruppo Atena	Yasha Maria Diotalevi	
Resp. Qualità	Anna Chiara Di Marco	
Dir. San – Risk Manager	Domenico Lancioli	
Dir. San – Risk Manager	Giovanni Cappuccini	
Risk Manager (in affiancamento)	Mariarosaria Squillacioti	

SOMMARIO

1. PREMESSA 3

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO 4

2.1. POLITICA DI SICUREZZA DEI PAZIENTI, OPERATORI E AMBIENTE 5

3. GESTIONE DEL RISCHIO 6

3.1. MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE E LA VALUTAZIONE DEI RISCHI 6
3.2. LISTA DEI PROCESSI E DEI RISCHI MAGGIORI IDENTIFICATI 7
3.3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI 9
3.4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA 11
3.5. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO AZIENDALE PRECEDENTE 11

4. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ 11

5. OBIETTIVI 11

6. ATTIVITÀ 11

6.1. DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER OBIETTIVI DEFINITI 11
6.2. RISORSE IMPIEGATE 13
6.3. MONITORAGGIO E VERIFICHE 13
6.4. FORMAZIONE 14

7. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PIANO 15

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI 15

1. PREMESSA

La gestione del rischio o Risk Management è un processo sistematico che comprende sia la dimensione clinica sia quella strategico-organizzativa e che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni in grado di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare il livello di sicurezza nell'interesse di pazienti e operatori.
Promuovere una politica aziendale di gestione del rischio vuol dire spronare e accompagnare l'organizzazione nel necessario percorso di controllo degli eventi e delle azioni che possono inficiare la capacità dell'azienda di raggiungere i propri obiettivi.
Il Risk Management s'interessa quindi della funzione intrinsecamente rischiosa espletata nelle strutture sanitarie, allo scopo di disegnare nuove strategie atte a ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, durante l'erogazione delle prestazioni sanitarie.
La gestione del rischio in ambito sanitario è attività prevista già nella legge 189 del 2012 (legge Balduzzi) che riponeva in tale aspetto la possibilità di prevenire i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi. Il legame consequenziale tra Risk Management e una più efficace gestione delle risorse economiche aveva già indotto a scorporare alcune indicazioni dal disegno di legge Gelli (peraltro approvato in via definitiva lo scorso 28 febbraio 2017) per inserirle nella legge di Stabilità 2016, in cui sono attribuiti alla prevenzione del rischio effetti positivi sull'uso delle risorse ma anche sulla tutela del paziente.

La Legge Gelli qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

A questo proposito, rispetto a quanto contenuto nella legge di Stabilità, nella legge Gelli sono state apportate alcune modifiche: l'articolo 16, modificando i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015) prevede infatti che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle Specializzazioni in Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica o equipollenti, in Medicina Legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.
Per quanto riguarda la normativa regionale, lo strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio è considerato, per le strutture sanitarie operanti nella Regione, il PARS ossia il Piano Annuale di Gestione del rischio, che consente di definire gli obiettivi prioritari da realizzare nel medio periodo nonché i mezzi e le modalità per realizzarli come sarà di seguito declinato.

Questo strumento ha la finalità di rispondere alle raccomandazioni del Ministero della Salute, presenti nel documento intitolato Risk Management e Qualità in Sanità, che sono:

- *individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;*
- *elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;*
- *promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;*
- *promuovere la segnalazione dei near miss;*
- *sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;*
- *monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo;*
- *avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;*

- *definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;*
- *favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, o sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza*.

La Regione ha inteso promuovere mediante l'emanazione del Manuale di accreditamento la massima condivisione dei principi e delle regole del governo clinico. Lo scopo del Piano Annuale di Gestione del rischio sanitario (PARS) 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 PARS 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 PARS 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 PARS, non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi di erogazione delle prestazioni sanitarie e alla realizzazione degli interventi pianificati così come declinati nella sezione 3 (obiettivi) e nella sezione 4 (attività e matrice delle responsabilità), ma coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di gestione del rischio.
Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio.

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO

Le strutture sanitarie e sociosanitarie, residenziali semiresidenziali e ambulatoriali gestite dal Gruppo Atena operano nel territorio marchigiano in regime di convenzione con il S.S.R. tramite rilascio di Autorizzazione e Accreditamento Regione Marche.

In rapporto alle risorse strutturali, tecnologiche ed umane presenti nella struttura ed ai limiti di spesa fissati a livello regionale e locale, la tipologia di prestazioni che la struttura può erogare, sono:

- prestazioni rivolte a persone con disturbi mentali di età adulta (18/65 anni) che hanno compromissioni del funzionamento personale e sociale gravi o di gravità moderata, persistenti ed invalidanti, per i quali si attuano trattamenti terapeutico riabilitativi e di assistenza tutelare con programmi a media intensità riabilitativa (SRP2.1);
- prestazioni rivolte a persone con disturbi mentali di età adulta (18-65 anni), non assistibili nel proprio contesto familiare e con quadri variabili di autosufficienza e di compromissione del funzionamento personale e sociale, per i quali risultano efficaci interventi da attuare in programmi individualizzati a bassa intensità riabilitativa. (SRP3.1);
- prestazioni per persone con problematiche di salute mentale in pre e post acuzie con gravi compromissioni del funzionamento personale e sociale, per le quali si attuano efficaci interventi ad alta intensità riabilitativa (SRP1);
- prestazioni rivolte a persone affette da disturbi mentali autori di fatti che costituiscono reato a cui viene applicata dalla Magistratura la misura di sicurezza detentiva del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia (REMS);

• prestazioni continuative di recupero funzionale e sociale nei confronti di soggetti gravi di età adulta (18-65 anni), non autosufficienti, con esiti di patologie fisiche, psichiche, sensoriali o miste, dipendenti da qualsiasi causa, non assistibili a domicilio. Ospita sia uomini che donne (RD3)
• prestazioni continuative a persone non autosufficienti di età compresa e superiore a 65 anni, con esiti di patologie fisiche, psichiche, sensoriali o miste stabilizzate, non curabili a domicilio e che non necessitano di prestazioni sanitarie complesse; previsti trattamenti di lungo assistenza, recupero e mantenimento funzionale, compresi interventi di sollievo (RP/R3);
• prestazioni in regime semiresidenziale di riabilitazione estensiva rivolti a persone con disabilità psico-fisico sensoriali, non autosufficienti con potenzialità di recupero che richiedono un intervento riabilitativo (SRDis1);
• prestazioni in regime semiresidenziale per persone con deficit cognitivi ma con basso livello di disturbo comportamentale che necessitano di trattamenti di lungo assistenza, di recupero, di mantenimento funzionale e di riorientamento in ambiente protesico, ivi compresi interventi di sollievo alla famiglia (SRD);
• prestazioni in regime ambulatoriale di recupero e rieducazione orientate alla prevenzione dei danni secondari nelle patologie disabilitanti o a rischio di sviluppo delle disabilità e al trattamento delle disabilità minimali, segmentarie e/o transitorie e comunque rispondenti alle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale della medicina fisica e della riabilitazione (ARRF).

Le strutture sono strettamente legate alla rete Sanitaria Regionale (in primis e in caso di necessità anche per regioni limitrofe) come previsto dalla normativa regionale.

2.1. POLITICA DI SICUREZZA DEI PAZIENTI, OPERATORI E AMBIENTE

L'organizzazione ritiene la sicurezza dei pazienti degli operatori e dell'ambiente che la circonda di fondamentale importanza e strategica, in quanto è vista come il fulcro della qualità delle prestazioni sanitarie.

L'organizzazione attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, garantisce la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

La nostra organizzazione si è dotata pertanto di un sistema di gestione aziendale che permette di valutare periodicamente la valutazione del rischio clinico e dei processi erogati e di tenerli sotto controllo attraverso la progettazione di procedure e protocolli.

Tutti i dipendenti e i collaboratori, in funzione delle proprie responsabilità, dovranno seguire le procedure gestionali ed i protocolli per contenere il rischio clinico ed aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori stessi, applicando dove necessario le:
- procedure di gestione del rischio;
- procedure di gestione degli eventi avversi, near miss (quasi evento) e disservizi;
- procedure di gestione del paziente, con processi di accesso, presa in carico e passaggio in cura;
- procedure di igienizzazione e sanificazione e di gestione delle infezioni;
- procedure di miglioramento delle prestazioni e di gestione della qualità;
- procedure di gestione manutenzione di impianti e attrezzature;
- procedure di gestione del rischio per gli operatori e di emergenza;
- procedure di gestione del personale con elaborazioni di piani di formazione di aggiornamento professionale dei nostri operatori.

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

3. GESTIONE DEL RISCHIO

3.1. MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE E LA VALUTAZIONE DEI RISCHI

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

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

Si possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:
- **Approccio proattivo**: l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo;
- **Approccio reattivo**: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

L'Organizzazione si è affidata alla 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 Analyss 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 difetti legati ai problemi nei processi (errori, anomalie, criticità)
• Individuare i possibili effetti sul cliente/paziente.
• Identificare i processi di erogazione dei servizi 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 erogazione servizi.

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 RPN) come moltiplicatore di tre fattori, ovvero:
S - SEVERITY: è una valutazione della gravità di un effetto della failure sul "paziente".
O - OCCURRANCE: Frequenza di accadimento della causa
D - DETECTION: Indica la probabilità di individuare/prevenire la causa in esame con gli strumenti (controlli) normalmente in uso nel processo.

L'analisi prevede l'impiego del modulo "Scheda di identificazione e valutazione rischi ed opportunità" (Risk-chance analysis) per la raccolta delle informazioni che per ogni elemento porta all'identificazione di tutti i potenziali failure mode, delle possibili cause e dei conseguenti effetti.

L'organizzazione applica quale strumento di identificazione dei rischi la metodologia di Brainstorming di cui all'annex B.1 della norma IEC 31010 ed. 2010. Le risultanze della fase sono riportate sul modulo "Scheda di identificazione e valutazione rischi ed opportunità". In seguito all'analisi la Direzione prenderà interventi onde riportare l'indice "RPN" sotto il valore della soglia definito come accettabile.

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

Tale valutazione viene eseguita almeno annualmente sulla base delle registrazioni riportate all'interno del "registro eventi avversi" (PR15_05). Una valutazione dei rischi per quanto riguarda la sicurezza degli operatori e dei pazienti relativamente al D.Lgs 81/2008 è riportata nel Documento di Valutazione dei Rischi.

3.2. LISTA DEI PROCESSI E DEI RISCHI MAGGIORI IDENTIFICATI

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

- processo accesso, presa in carico e passaggio in cura (pr27)
- processo gestione rischio clinico (pr15)
- processo superamento contenzione e gestione prevenzione cadute (pr16)
- processo gestione delle infezioni e isolamento paziente (pr12)
- processo somministrazione terapia e riconciliazione farmacologica (pr31)
- processo prevenzione rischio suicidio (pr40)
- processo prevenzione rischi da immobilizzazione (pr22)

Per il Processo di gestione accesso, presa in carico e passaggio in cura i rischi con RPN più elevato sono:

Step	**Potential Failure Mode**	**Potential Failure Effects**	**Potential Causes**	**Current Controls**	**RPN**
Rischio fuga / Allontanamento	Il paziente non accetta di rimanere nella struttura per il progetto definito. Il paziente tenta di fuggire dalla struttura il paziente si allontana durante un'uscita	restrizione della misura di sicurezza (se presente) perdita di fiducia dell'operatore"	mancata adesione al progetto terapeutico craving verso le sostanze	controllo orario sorveglianza ambientale (strutture contenitive)	bassa severità (5) alta frequenza (7) media individuazione (4) = 140
Azioni raccomandate	**Resp.**	**Data Prev**	**Azioni intraprese**		**NUOVO RPN**
mantenere il focus sulle azioni già presenti	Coord.	31/12/2025	predisporre tracciabilità di controlli orari di sorveglianza ambientale e pazienti		5x6x4 = 120 (da alta freq a moderata)

Per il Processo di gestione rischio clinico i rischi con RPN più elevato sono:

Step	**Potential Failure Mode**	**Potential Failure Effects**	**Potential Causes**	**Current Controls**	**RPN**
Rischio Autolesionismo	reazione del paziente oppositiva al progetto nelle varie fasi di presa in carico, il paziente effettua su se stesso atti lesionistici	danno da grave a medio	mancata adesione al progetto terapeutico craving verso le sostanze dimostrativi / manipolativi	colloqui con psi-chiatri psicoterapeuti monitoraggio paziente controllo visivo da parte degli operatori	media severità (6) alta frequenza (8) alta individuaz. (3) = 144

Azioni raccomandate	Resp.	Data Prev	Azioni intraprese	NUOVO RPN
mantenere il focus sulle azioni già presenti	Coord.	31/12/2025	sviluppare metodo di individuazione e registrazione dei near miss per attuare azioni di miglioramento da casi registrati	6x8x2 = 96 (da alta ind. a molto alta)

Per il Processo gestione delle infezioni tramite isolamento del paziente, i rischi con RPN più elevato sono:

Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Potential Causes	Current Controls	RPN
Rischio infettivo	La mancata individuazione di infezioni ed il relativo mancato isolamento può facilitare il rischio di essere infet-tati durante un prelievo rischio di infezione aerea rischio per contatto tra pazienti	focolai all'interno della struttura	infezioni trasmissibili	controlli ematici e diagnostici	bassa severità (4) bassa frequenza (3) alta individuaz. (3) = 36
Azioni raccomandate	**Resp.**	**Data Prev**	**Azioni intraprese**		**NUOVO RPN**
mantenere il focus sulle azioni già presenti	Dir. San.	31/12/2025	Migliorare i controlli in ingresso di pazienti da inserire e/o in rientro da ricoveri ospedalieri		4x3x2 = 24 (da alta ind. a molto alta)

Per il Processo di gestione terapie e riconciliazione farmacologica i rischi con RPN più elevato sono:

Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Potential Causes	Current Controls	RPN
Rischio violenza ad altri pazienti	l'assenza di giusta terapia può portare a Violenza verbale o violenza fisica	danni gravi o medi reazioni violente anche verso operatori	Impulsività scarsa consapevolezza scarsa tolleranza alle frustrazioni	attenzione alle dinamiche tra gli ospiti visite psichiatriche gruppi dei pazienti	bassa severità (5) ALTA frequenza (8) media individuazione (4) = 160
Azioni raccomandate	**Resp.**	**Data Prev**	**Azioni intraprese**		**NUOVO RPN**
mantenere il focus sulle azioni già presenti	Psico terap.	31/12/2025	mantenere attenzione alle dinamiche tra ospiti, visite psichiatriche e gruppi dei pazienti		5x6x4 = 120 (da alta freq a moderata)

Per il Processo di gestione superamento contenzione e gestione prevenzione cadute i rischi con RPN più elevato sono:

Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Potential Causes	Current Controls	RPN
Rischio Cadute	La mancata contenzione / protezione in caso di necessità e/o ridotta possibilità di supervisione in alcuni momenti della giornata può creare: caduta per colluttazione caduta per sedazione spinta di altri ospiti caduta accidentale	danno da grave a medio	per colluttazione per sedazione per spinta per disorientamento/confusione per pavimento scivoloso o rotto	osservazione del paziente visite psichiatriche di controllo monitoraggio soggetti a rischio check ambientale	bassa severità (5) ALTA frequenza (8) media individ. (4) = 160
Azioni raccomandate	**Resp.**	**Data Prev**	**Azioni intraprese**		**NUOVO RPN**

formazione del personale per interventi immediati sistemazione e manutenzione pavimenti appoggi per scale	Coord. Inf.	31/12/2025	mantenere monitoraggio nei momenti centrali della giornata	5x6x4 = 120 (da alta freq a moderata)

Per il Processo di prevenzione rischio suicidio i rischi con RPN più elevato sono:

Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Potential Causes	Current Controls	RPN
Rischio Suicidio	reazione del paziente oppositiva al progetto e/o perdita di speranza e/o scompenso psico-patologico che porta a tentato suicidio (Impiccagione, ingetione, precipitazione, tagli, soffocamento)	grave danno, morte. Burnout dell'equipe	perdita di speranza di progettualità o guarigione oppositività al progetto stressor esterni scompenso psico-patologico	colloqui con psichiatri psicoterapeuti controllo ambientale monitoraggio paziente sportello psicologico maggiore comunicazione inviare a spdc	alta severità (10) bassa frequenza (3) media individuaz. (4) = 120
Azioni raccomandate	**Resp.**	**Data Prev**	**Azioni intraprese**		**NUOVO RPN**
prestare attenzione ad eventi stressanti intercorrenti prestare attenzione ad eventi critici della persona implementare audit clinico formazione del personale debriefing	Dir. San.	31/12/2025	divulgare ed effettuare formazione al personale su Protocollo prevenzione suicidio		10x3x2 = 60 (da alta individ a molto alta)

Per il Processo prevenzione rischi da immobilizzazione, i rischi con RPN più elevato sono:

Step	Potential Failure Mode	Potential Failure Effects	Potential Causes	Current Controls	RPN
Sindrome da immobilizzazione	La mancata individuazione e cura di eventuali lesioni di pazienti partite sia esternamente che internamente alla struttura può facilitare il rischio piaghe da decubito con conseguente necrosi della pelle Prolungata ospedalizzazione per ricovero esterno	microcircolo, ischemia, necrosi	fattori generali di rischio (stato mentale, età, mobilità, malnutrizione, malattie cronico degenerative, incontinenza)	L'individuazione del rischio è effettuabile in maniera oggettiva valutando il soggetto tramite l'utilizzo dell'indice di Norton	alta severità (8) moderata frequenza (5) alta individuazione (1) = 40
Azioni raccomandate	**Resp.**	**Data Prev**	**Azioni intraprese**		**NUOVO RPN**
mantenere il focus sulle azioni già presenti	Dir. San.	31/12/2025	mantenere i controlli in ingresso di pazienti da inserire e/o in rientro da ricoveri ospedalieri		8x4x1 = 32 (da moderata a moderata)

3.3. RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Ai sensi dell'art. 2 c. 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una "relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet del Gruppo Atena. Il presente Piano Annuale di Gestione del rischio sanitario, relativo all'anno 2024, rappresenta il primo PARS dell'Organizzazione. La stesura del documento, non avendo come riferimento un precedente PARS, ma unicamente un'anagrafe dei

sinistri e del contenzioso, prende le mosse per la valutazione orientativa della rischiosità da una attività di revisione sistematica della documentazione clinica, di un campione totale di 359 utenti residenti all'interno delle strutture sanitarie psichiatriche gestite dal Gruppo Atena, relative principalmente a prestazioni avvenute nell'anno 2024.
Allo stato, è pertanto possibile schematizzare i risultati nella tabella sottostante:

TIPO EVENTO	N°	% (su Tot. Even.)	% cadute (su categoria)	PRINCIPALI FATTORI CAUSALI / CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	FONTE DEL DATO
Near Miss*	0	0	0	Reazione (%) Comunicazione (%) Fragilità (%) Accidentali (%)	Strutturali (%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Proced/Comunic. (%)	Sistemi di reporting (%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Eventi Avversi**	19	95%	57,9%	Reazione (26%%) Comunicazione (21%) Fragilità (21%) Accidentali (32%)	Strutturali (0%) Tecnologici (0%) Organizzativi (37%) Proced/Comun (63%)	Sistemi di reporting (100%) Sinistri (%) Farmaco vig. (%) Dispositivo vig. (%) ICA (%)
Eventi Sentinella***	1	5%	0%	Reazione (100%) Comunicazione (%) Fragilità (%) Accidentali (%)	Strutturali (100%) Tecnologici (%) Organizzativi (%) Proced/Comunic. (%)	Sistemi di reporting (100%) Sinistri (%) Emovigilanza (%) Farmacovig. (%) Dispositivovig. (%) ICA (%)
Totale	20	/	/	/	/	/

* 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'art. 4 c. 3 della L. 24/2017 (Legge Gelli-Bianco), recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" che ha come tema centrale la responsabilità medica, 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 triennio".

In tal senso si propone la seguente tabella riassuntiva.

Anno	**Sinistri**	**Risarcimenti erogati**
2022	4	1
2023	5	1
2024	4	1
TOTALE	13	3

3.4. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

L'azienda Gruppo Atena ha stipulato una polizza RCO per la copertura della responsabilità civile degli operatori nei confronti di terzi per danni involontari causati durante lo svolgimento della propria attività professionale; e la polizza RCT responsabilità civile del soggetto assicurato nei confronti di terzi per danni involontariamente causati a persone e a cose, come danni fisici, infortuni, guasti distruzione di oggetti.

La società, inoltre, in ottemperanza alla Legge Gelli, si impegna di verificare che ogni professionista che operi, a qualunque titolo, nelle strutture gestite dalla società stessa sia in possesso di copertura assicurativa per la copertura dei rischi patrimoniali da responsabilità, al fine di potersi avvalere dell'eventuale azione di rivalsa.

3.5. RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO AZIENDALE PRECEDENTE

Questo relativo alla annualità 2024, è il primo PARS per l'Organizzazione, sebbene negli anni passati la Direzione abbia attuato precise politiche aziendali rivolte alla gestione del rischio clinico con l'attuazione di un sistema di Gestione della Qualità.

4. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

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

Azione	Risk Manager	Direttore Amm.vo	Direttore Sanitario	Resp. Qualità
Redazione PARS	R	C	C	C
Adozione PARS	I	R	C	C
Monitoraggio PARS	C	I	C	R

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

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

5. OBIETTIVI

Nel recepire la LR 21/2016 "disciplina l'autorizzazione alla realizzazione, l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie", sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2024-2025:

a. divulgare ed effettuare formazione al personale su Protocollo prevenzione suicidio;
b. predisporre, rispetto a rischio fuga, tracciabilità di controlli orari di sorveglianza ambientale;
c. sviluppare, rispetto agli eventi rischio clinico, un metodo di individuazione e registrazione dei near miss per attuare azioni di miglioramento da casi registrati;
d. Migliorare, rispetto alle I.C.A., i controlli in ingresso di pazienti da inserire e/o in rientro da ricoveri ospedalieri.

6. ATTIVITÀ

6.1. DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ PER OBIETTIVI DEFINITI

Gli obiettivi strategici saranno in particolare declinati come segue.

Obiettivo Strategico A	divulgare ed effettuare formazione al personale su Protocollo prevenzione suicidio
Attività n.1	Sulla base del nuovo protocollo aziendale di prevenzione al rischio suicidio, predisporre almeno un incontro di formazione con test di apprendimento, che possa aumentare consapevolezza negli operatori rispetto ai segnali da captare durante l'attività quotidiana
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 31.12.2025
Standard	Almeno l'80% del personale in servizio abbia sostenuto il test con esito positivo
Fonte	Direttore sanitario

Obiettivo Strategico B	monitorare, rispetto a rischio fuga, tracciabilità di controlli orari di sorveglianza ambientale
Attività n.1	Rispetto al rischio fuga dei pazienti, sulla base del sistema di regole (piano lavoro) mantenere controllo giornaliero degli ambienti a rischio fuga e della presenza dei pazienti ed effettuare la relativa registrazione dell'avvenuto controllo (registro non conformità)
Indicatore	N. verifiche di avvenute registrazioni n. fughe nel periodo
Standard	Da audit interno (almeno 1 all'anno) verifica di regole definite e di registrazioni effettuate
Fonte	Coordinatore

Obiettivo Strategico C	sviluppare, rispetto agli eventi rischio clinico, un metodo di individuazione e registrazione dei near miss per attuare azioni di miglioramento da casi registrati
Attività n.1	Divulgazione di una cultura alla registrazione di incidenti near miss correlati alle prestazioni sanitarie, sugli strumenti attualmente in uso.
Indicatore	Presenza di registrazioni di near miss da verificare a fine anno
Standard	Verbale di informazione / formazione con presa visione del personale su consapevolezza dell'importanza delle registrazioni dei near miss
Fonte	Coordinatore

Obiettivo Strategico D	Migliorare, rispetto alle I.C.A., i controlli in ingresso di pazienti da inserire e/o in rientro da ricoveri ospedalieri
Attività n.1	Rispetto al controllo delle I.C.A. rivedere le regole definite in protocollo relative a controllo infettività all'ingresso e al rientro da ricovero ospedaliero. Divulgare protocollo aggiornato e far applicare al personale sanitario che svolge l'attività di controllo.

Indicatore	N. infezioni riscontrate in ingresso N. infezioni riscontrate al rientro dal ricovero N. pazienti presenti in struttura che hanno contratto l'infezione da paziente inserito e/o rientrato da ricovero
Standard	Firme di presa visione del nuovo protocollo da parte della globalità del personale sanitario presente in struttura
Fonte	Direttore Sanitario

6.2. RISORSE IMPIEGATE

La direzione ha definito le risorse impiegate per il perseguimento delle attività e degli obiettivi aziendali nel Registro obiettivi e piano monitoraggio dell'anno in corso. Oltre alle risorse umane già in forza nell'organizzazione, la Direzione destinerà le seguenti risorse economiche:

OBIETTIVO	ATTIVITA'	RISORSE
Obiettivo Strategico A	Sulla base del nuovo protocollo aziendale di prevenzione al rischio suicidio, predisporre almeno un incontro di formazione con test di apprendimento, che possa aumentare consapevolezza negli operatori rispetto ai segnali da captare durante l'attività quotidiana	€ 8.400,00
Obiettivo Strategico B	Rispetto al rischio fuga dei pazienti, monitorare che il sistema di regole (piano lavoro) e il relativo controllo giornaliero degli ambienti e dei pazienti a rischio fuga sia effettuato e debitamente registrato (registro non conformità)	\\
Obiettivo Strategico C	Implementazione di cultura di segnalazione di incidenti near miss correlati alle prestazioni sanitarie.	\\
Obiettivo Strategico D	Rispetto al controllo delle I.C.A. rivedere le regole definite in protocollo relative a controllo infettività all'ingresso e al rientro da ricovero ospedaliero. Divulgare protocollo aggiornato e far applicare al personale sanitario che svolge l'attività di controllo.	\\

6.3. MONITORAGGIO E VERIFICHE

L'Organizzazione è dotata di strumenti gestionali per il monitoraggio e la verifica degli obiettivi per la qualità e delle azioni intraprese in seguito all'analisi dei rischi. Tali strumenti, inoltre, definiscono i metodi e i modelli per determinare:

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

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

La gestione permette di individuare per ogni obiettivo e attività:

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

OBIETTIVO	ATTIVITA'	frequenza di rilevazione	Responsabile Programma attuazione
obiettivo strategico A	Sulla base del nuovo protocollo aziendale di prevenzione al rischio suicidio, predisporre almeno un incontro di formazione con test di apprendimento, che possa aumentare consapevolezza negli operatori rispetto ai segnali da captare durante l'attività quotidiana	Annuale	Direttore Sanitario (in collaborazione con Coordinatore Sanitario)
Obiettivo Strategico B	Rispetto al rischio fuga dei pazienti, monitorare che il sistema di regole (piano lavoro) e il relativo controllo giornaliero degli ambienti e dei pazienti a rischio fuga sia effettuato e debitamente registrato (registro non conformità)	Annuale	Coordinatore del Servizio (in collaborazione con Responsabile Qualità Aziendale)
Obiettivo Strategico C	Implementazione di incontri formativi / informativi per il miglioramento della cultura rivolta alla segnalazione di incidenti near miss correlati alle prestazioni sanitarie.	Annuale	Risk Manager (in collaborazione con Coordinatore del servizio)
Obiettivo Strategico D	Rispetto al controllo delle I.C.A. rivedere le regole definite in protocollo relative a controllo infettività all'ingresso e al rientro da ricovero ospedaliero. Divulgare protocollo aggiornato e far applicare al personale sanitario che svolge l'attività di controllo.	Annuale	Direttore Sanitario (in collaborazione con Coord. Infermieristico)

6.4. FORMAZIONE

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

- sviluppare e adeguare nel tempo la professionalità del personale al fine che possa essere garantita per ciascuna categoria e qualifica una formazione coerente con gli specifici contenuti disciplinari e professionali;
- inserire nuovo personale;
- colmare eventuali lacune tra conoscenze acquisite per esperienza e quelle necessarie per il corretto svolgimento delle mansioni;
- sviluppare i servizi sanitari nel rispetto della normativa cogente;
- 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 2025, che riporta fra gli altri, i seguenti argomenti di formazione:

- gestione del rischio e sulle modalità di gestione e analisi di eventi avversi
- Corso di formazione La Promozione Della Cultura Del Rischio Clinico E Responsabilità Professionale"
- Lavoro in Equipe – Team Building e Gestione situazioni di Stress
- Corso di formazione "Sistema Gestione Qualità"
- Whistleblowing – Misure Informatiche – Refresh sulla Privacy (passaggi fondamentali GDPR e responsabilizzazione utente)
- Corso "La Riabilitazione Psichiatrica":
- Corso di formazione "Disturbo di Personalità Borderline" (psicopatologia descrittiva e approccio con il paziente)
- Corso di formazione "Valutazione e prevenzione del rischio suicidario nel paziente psichiatrico"
- Corso di formazione "Le misure di contenzione e relativa legislatura"
- Corso di Autodifesa
- Bisogni Assistenziali del paziente (educazione alimentare, sane abitudini di vita)
- ECG: interpretazione base
- Corso Office 365
- Corsi di formazione e retraining BLS-D Accreditati dalla Regione Marche
- Corsi di formazione HACCP
- Corsi di formazione sicurezza TU81/08
- Corso di formazione e aggiornamento Antincendio Rischio Alto
- Corso di formazione e aggiornamento Primo Soccorso

7. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PIANO

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PARS e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la diffusione della conoscenza del documento sarà cura del Risk Manager e sarà realizzata attraverso la pubblicazione del PARS sul sito internet aziendale e mediante riunione verbalizzata con le Direzioni Sanitarie delle strutture del Gruppo Atena, che a loro volta condivideranno con il personale il contenuto del PARS in riunione di collettivo.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

- Il PARS stato elaborato in ottemperanza alla normativa di riferimento vigente, tra cui si elenca, a titolo sintetico seppur non esaustivo:
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
- D.P.R. 14 gennaio 1997 recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni
- e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio

- sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”;
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
- Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”;
- Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante “Approvazione del documento recante ‘Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella”;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”;
- Legge Regionale n. 21/2016 “Disposizioni in materia di accreditamento - approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie”
- Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “Safe Surgery Save Live”;
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;
- Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997; • Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del MinisterodellaSalute: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp? lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione;
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009: http:// www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp? lingua=italiano&id=238&area=qualita&men u=sicurezza