Sommario

1. PREMESSA 2
2. ANALISI DEL CONTESTO ORGANIZZATIVO 2
3. RUOLI E RESPONSABILITA' NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO 3
4. I SISTEMI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO 4
5. PROCEDURE SPECIFICHE RELATIVE ALLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI IMPLEMENTATE 6
6. RESOCONTO ATTIVITA' PIANO PRECEDENTE (2024) 6
7. GESTIONE EVENTI AVVERSI 2024 7
8. AZIONI DI MIGLIORAMENTO 8
9. SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO (AI SENSI DELL'ARTICOLO 4. C. 3 L. 24/2017) 9
10. DESCRIZIONE DELLA POLIZZA ASSICURATIVA 9
1. RIFERIMENTI NORMATIVI 9

REVISIONE	DATA	DESCRIZIONE	EMESSO DA RQ	APPROVATO DIREZIONE
00	13/01/2025	Prima emissione	Lucia Micheli	Christian Gretter

1. PREMESSA

La 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", all'articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano 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; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l'effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 chiarisce poi ulteriormente quali sono gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti "quasi eventi"/near miss: eventi che non si sono verificati, che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi). Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.

La relazione annuale deve infatti contenere le "conseguenti iniziative messe in atto" predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

L'impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli "eventi avversi", ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla "misurazione della sicurezza delle cure" e all'utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza. La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata è quella della prevenzione e del miglioramento.

2. ANALISI DEL CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Comunità Acquaviva è una comunità di tipo terapeutico dedicata ai minori gestita dalla Cooperativa Utopia che opera sul territorio di Cagli dal 2006-

Si occupa di ragazzi dai 9 ai 18 anni con problematiche con patologia psichiatrica, anche in comorbidità con lieve ritardo mentale, con sintomatologie subacute o post acute che necessitano di un'intensità di cura elevata.

La Comunità ospita persone in possesso del pre-requisito minimo costituito dalla presenza di autonomie personali e relazionali tali da permettere all'intervento di caratterizzarsi da un punto di vista formativo, educativo, riabilitativo e non solo come meramente assistenziale.

La Comunità è in grado di ospitare utenti fino a 20 utenti sia di sesso maschile che femminile ed è divisa su due moduli specifici per fasce d'età:

- Casa Lupo Rosso, al primo piano, per bambini/e dai 9 ai 14 anni
- Casa Orizzonti Blu, al piano terra, per ragazzi/e dai 14 ai 18, prolungabili ai 21 anni (in casi particolari in cui è necessario un tempo maggiore per dare forma alla progettualità della maggiore età, in accordo con i servizi invianti)

I soggetti invianti sono i servizi di Neuropsichiatria Infantile del territorio di provenienza, con cui ci si relaziona e si intraprende un percorso di valutazione, allo scopo di capire la compatibilità tra il soggetto da inserire e la proposta terapeutico-riabilitativa che la comunità può offrire.

Le due case sono gestite da gruppi di lavoro, équipe operative, distinte e specifiche per rispondere alle necessità educative e terapeutiche della fascia d'età per cui operano. La struttura mette a disposizione, delle due case spazi pensati esclusivamente per l'una o l'altra casa, oppure spazi in condivisione per momenti condominiali (feste o giochi in giardino in occasione di festività particolari o occasioni speciali).

La gestione degli spazi di servizio come la cucina e la lavanderia o l'utilizzo dei mezzi di trasporto, o il sostegno e l'aiuto reciproco fra le équipe (come per esempio le situazioni di emergenza), sono invece vissuti in una dimensione condominiale collaborativa.

3. RUOLI E RESPONSABILITA' NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

ATTIVITA'	DIRETTORE	RQ	RISK MAN.	TUTTI GLI OPERATORI
Predisporre il Piano Annuale di Rischio Clinico, definendo le attività per la prevenzione del rischio clinico e la sicurezza delle cure;	C	C	R	
Coordinare le attività di Audit sul campo, M&M, RCA; FMEA, FMECA, correlati agli eventi segnalati;	C	R	C	
Validare le risultanze degli Audit interni;	C	C	R	C
Promuovere interventi mirati al contenimento degli eventi avversi;	R	C	R	C
inviare le segnalazioni dei near miss, eventi avversi e sentinella alle istituzioni competenti, previa valutazione preliminare dell'evento, secondo le tempistiche specificate nel Protocollo Ministeriale	R	C	R	
Collaborare alla gestione dei Sistemi informativi di Gestione del Rischio Clinico	R	C	R	
Monitorare i dati riguardanti i flussi SIMES	C	C	R	
Promuovere le attività di valutazione e gestione reattiva e proattiva del rischio	C	C	R	C
Promuovere e monitorare le azioni di identificazione e prevenzione dei rischi legati al processo di cura	C	C	R	
Verificare formalmente la struttura delle Procedure, Protocolli, e percorsi assistenziali, la loro adesione alle	C	C	R	

ATTIVITA'	DIRETTORE	RQ	RISK MAN.	TUTTI GLI OPERATORI
normative di riferimento ed il rispetto delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione di eventi avversi/sentinella				
Identificare e analizzare gli incidenti e gli eventi avversi per l'elaborazione della mappatura dei rischi	C	C	R	
Verificare l'implementazione dei Piani di Miglioramento, della loro efficacia sul campo e l'applicazione delle Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti;	C	C	R	
Promuovere la pratica della sicurezza, anche attraverso la formazione frontale e sul campo;	C	C	R	C
Evidenziare le criticità nella gestione degli eventi avversi e nell'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali;		C	R	
Gestire i Sistemi informativi di Gestione del Rischio Clinico.;	C	C	R	
Gestire il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)	C	C	R	
Introduzione e manutenzione dell'Incident reporting system;	R	C	C	
Organizzazione e conduzione di audit interni ed analisi degli eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodologie e tecniche per l'identificazione degli errori;	R	R	C	C
Promozione e diffusione della cultura della sicurezza tra gli operatori;	R	C	R	C
Supervisione dei processi per la gestione del rischio clinico	R	C	C	
Promuovere e intervenire, insieme agli altri professionisti coinvolti, nel processo di comunicazione degli eventi avversi/sentinella ai pazienti e/o familiari.	R	C	C	C

4. I SISTEMI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

I sistemi per la gestione del rischio Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè, subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Kohn, IOM 1999).

L'identificazione del rischio clinico è quindi il primo passo del processo che porta a migliorare la sicurezza dei pazienti e deve avvenire in un contesto metodologico rivolto a un miglioramento organizzativo. Il Risk management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare durante il processo clinico - assistenziale del paziente: solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti. Questo approccio all'errore non si basa sulla ricerca della responsabilità individuale (determinata da negligenza, superficialità, inosservanza di regole o protocolli, dimenticanze o disattenzione, demotivazione), ma si fonda piuttosto sulla ricerca di soluzioni che consentano di ridurre eventuali errori umani attraverso la definizione di nuove procedure o cambiamenti organizzativi, una migliore ed adeguata formazione del personale, l'impiego di attrezzature di lavoro e ambienti più funzionali e sicuri rispetto ai compiti da svolgere

L'identificazione dei rischi nella CT Acquaviva si inquadra nell'ambito più generale delle tematiche di governo clinico per affrontare le quali la Direzione ha sostenuto i professionisti con eventi formativi, sia in aula che sul campo. Per l'identificazione dei rischi si sono utilizzate tutte le fonti informative disponibili avendo cura di implementarle, migliorale (predisposizione di applicativi ad hoc) e renderle tempestive e fruibili anche per gli operatori.

Le fonti informative al tempo consultate erano rappresentate da:

- report delle segnalazioni degli eventi avversi da cui si rilevava la prevalenza di cadute accidentali,
- sistema di raccolta dei questionari di soddisfazione e di reclami

Per quanto riguarda l'identificazione dei rischi sono utilizzati:

il sistema di incident reporting, l'attenzione è focalizzata su eventi o quasi eventi. L'obiettivo, oltre che quello di aumentare le conoscenze e facilitare le analisi delineando profili di rischio di specifiche unità operative, è anche quello di coinvolgere maggiormente gli operatori rendendoli più sensibili al tema della sicurezza.

lo studio delle cartelle cliniche e successivo auditing, E' uno strumento organizzativamente impegnativo che va utilizzato a ragion veduta ma che nello stesso tempo deve essere adeguatamente incentivato (tempo dedicato, riconoscimento dei crediti formativi, ecc.) perché rappresenta la chiave per l'analisi ed il miglioramento della pratica clinica;

Per quanto concerne l'analisi dei rischi, a parte la pratica dell'audit clinico, sono utilizzate le seguenti tecniche:

FMEA/FMECA (Fallure Mode and Effect Analysis) metodo sistematico di tipo qualitativo e previsionale che mira ad identificare e dare priorità a problemi che potrebbero accadere se si verificassero difetti, omissioni, errori nel processo analizzato, in modo da orientare l'assunzione di decisioni operative coerenti;

RCA (Root Cause Analysis) da utilizzarsi per eventi particolarmente significativi dove è utile un'analisi approfondita a posteriori, non tanto per definire la responsabilità di ciò che è successo, quanto per ricercare le radici causali di natura organizzativa su cui intervenire con azioni di miglioramento

Il sistema di gestione integrata del rischio ha come momenti fondamentali di operatività le seguenti fasi:

- Il Referente per la Gestione del Rischio clinico, con il supporto del Servizio Qualità e del Gruppo di lavoro, garantisce le seguenti attività:
- raccoglie e analizza con sistematicità i dati sugli eventi avversi e gli esiti delle verifiche/audit effettuati (incident reporting, infortuni operatori, esiti di verifiche su documentazione clinica, reclami, segnalazioni, ecc.)
- redige specifiche relazioni con le analisi effettuate e le proposte di miglioramento e di prevenzione
- contribuisce alla redazione della relazione annuale per la parte di gestione del rischio e fornisce indicazioni su percorsi di miglioramento
- propone specifici percorsi di formazione per accrescere le capacità degli operatori nell'uso delle tecniche per la individuazione degli eventi avversi, l'analisi delle situazioni critiche e di rischio, l'introduzione di correttivi
- assicura le comunicazioni e le informazioni relative agli eventi indesiderati/sentinella che devono essere fornite agli organi istituzionali regionali e del ministero preposti al monitoraggio dei rischi, secondo quanto definito nelle specifiche procedure

5. Procedure Specifiche Relative Alle Raccomandazioni Ministeriali Implementate

Nel contesto della crescente attenzione istituzionale alla sicurezza delle cure e alla gestione del rischio clinico, la Comunità di Riabilitazione Psichiatrica ha avviato un processo sistematico di analisi del proprio assetto organizzativo e assistenziale, in coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente e dalle Raccomandazioni Ministeriali emanate dal Ministero della Salute**.**

Attraverso un'attenta valutazione dei processi interni e una mappatura delle aree maggiormente esposte a eventi avversi, si è riscontrata la necessità di implementare strumenti operativi che potessero migliorare la sicurezza dei pazienti, tutelare gli operatori sanitari e ottimizzare la qualità dell'assistenza erogata.

Le procedure elaborate ed implementate sono le seguenti:

- Procedura per la gestione degli eventi avversi e near-miss
- Procedura per l'Igiene delle mani
- Procedura Gestioni farmaci
- Procedura per la Gestione dei farmaci LASA
- Procedura per la Gestione delle soluzioni di KCL
- Procedura per la prevenzione del rischio aggressione al personale sanitario
- Procedura per la prevenzione del rischio suicidario
- Procedura per la prevenzione del rischio caduta
- Procedura Gestione delle apparecchiature
- Scheda di RCA
- Scheda di segnalazione eventi avversi-near miss
- Check list domande per Safety Walk Round

6. RESOCONTO ATTIVITA' PIANO PRECEDENTE (2024)

Nel piano rischio clinico 2024 e nel relativo piano di miglioramento gli obiettivi prefissati erano quelli di seguito elencati:

- ***DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE***

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Progettazione almeno di un corso base su rischi clinico	SÌ	Eseguito in data 27/09/2024 corso base sul rischio clinico per definizione e gestione degli Eventi Avversi/Eventi Sentinella/ near miss Aziendali
Corso di formazione dal titolo **"Quali dispositivi di sicurezza per il lavoro di cura"** – Dott.ssa M. Olivieri	SI	Realizzato in data 1 e 4 marzo, presenti: tutti gli operatori previsti
Il piano rischio clinico viene portato a conoscenza di tutti gli operatori	SI	Il piano rischio clinico è stato portato a conoscenza degli operatori durante lo svolgimento del corso base sul rischio clinico e durante le riunione di equipe settimanali e riunione del 20/01/2024
Elaborazione e diffusione dei protocolli relativi all'incident reporting	SI	PGEV- Procedura gestione eventi avversi
Riunione audit di discussione di eventuali near-miss /eventi sentinella/eventi avversi	Si	Vedi verbali

- ***MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA ATTRAVERSO LA PROMOZIONE DI INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI EROGATE E MONITORAGGIO E/O CONTENIMENTO DEGLI EVENTI AVVERSI***

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Elaborazione e diffusione di protocolli e procedure conformi ai principi delle EBM ed EBN	SI	Sono stati redatti i protocolli relativi a: Gestione della documentazione; Piano della qualità; Procedura Cartella Clinica, Procedura inserimento utenti, Procedura coinvolgimento famiglie. Procedura gestione del dolore, Procedura Emergenze urgenze, Procedura Prevenzione e Gestione delle cadute; Attività di valutazione della documentazione clinica con check list.
Implementazione delle procedure per il rispetto delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza dei pazienti analizzando le raccomandazioni ministeriali di pertinenza	SI	Procedura Farmaci, Procedura farmaci LASA, Procedura KCL, Procedura Gestione Apparecchiature, Procedura Prevenzione rischio suicidio, Prevenzione aggressione del personale
Attività di monitoraggio della valutazione della qualità percepita	SI	Questionari di customer satisfaction per utenti e famiglie

- ***FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE MA ANCHE DEGLI OPERATORI E DELLE STRUTTURE***

Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Aggiornamento piano di evacuazione 2024,	SI	Effettuate
Corso sulla sicurezza	SI	Effettuate
,Analisi Legionella	SI	Effettuate

- ***DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE CON SPECIFICO RIFERIMENTO ALLA PREVENZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO***

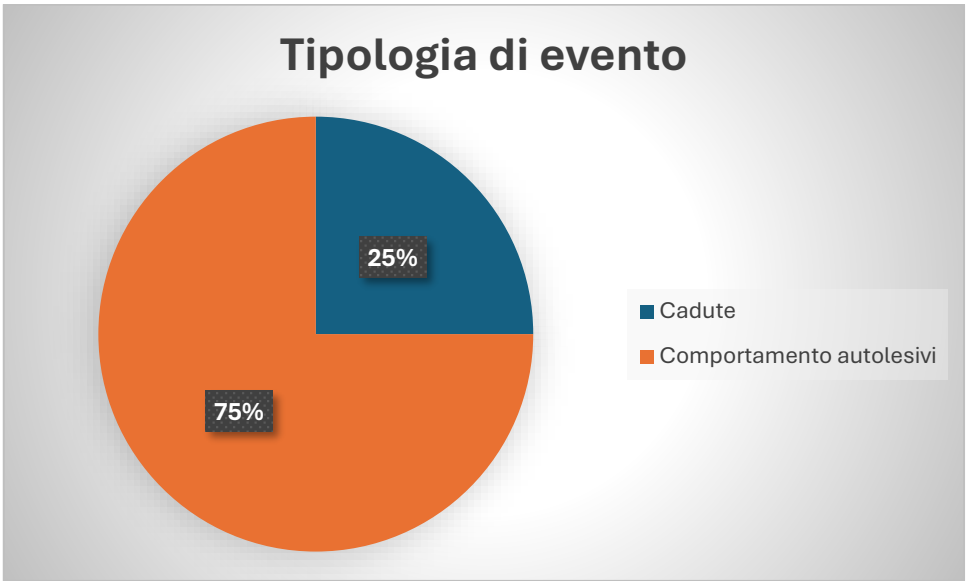
Attività	Realizzata	Stato di attuazione
Elaborazione e diffusione della procedura igiene delle mani	SI	Effettuata
Diffusione brochure informative	SI	Effettuata

7. GESTIONE EVENTI AVVERSI 2024

Nell'anno 2024 presso la CT Acquaviva sono stati segnalati e registrati, utilizzando lo strumento dell'incident reporting e delle non conformità gli eventi riportati in tabella.

Tipo di evento	N°	% (su totale eventi)
Cadute	1	25%
Comportamenti autolesivi	3	75%
Totale	**4**	**100%**

Grafico 1



I 3 comportamenti autolesivi riscontrati sono così descritti:

- Segnalazione in data 13/06/2024 utente L.S: algia polso dx dopo trauma volontario
- Segnalazione in data 09/03/2024 utente L.L. Trauma volontario mano dx
- Segnalazione in data 01/10/2024 utente M.R Trauma contusivo volontario mano dx. Accesso al Pronto Soccorso. Esami negativi .

La segnalazione di caduta è avvenuta in data 24 ottobre 2024 a carico dell'utente A.C, l'episodio è un episodio di caduta accidentale a cui è seguito un accesso in Pronto Soccorso per apparecchio gessato.

8. AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Le azioni di miglioramento individuate sono così sintetizzate:

Comportamenti Autolesivi Ricorrenti

- Colloqui psicologici intensivi post-evento, entro 24h.
- Supervisione clinica settimanale per utenti con episodi ricorrenti.
- Gruppi terapeutici tematici su gestione della rabbia/frustrazione.
- Eventuali revisioni farmacologiche in caso di quadri impulsivi evidenti.

Cadute con Trauma

- Audit ambientale verificando:
  - Pavimenti.
  - Illuminazione.
  - Barriere architettoniche.
- Piani assistenziali personalizzati per utenti a rischio caduta, con attenzione a:
  - Terapie farmacologiche che alterano equilibrio.

9. SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO ANNO (AI SENSI DELL'ARTICOLO 4. C. 3 L. 24/2017)

Anno	N. Sinistri aperti	N. Sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2024	0	0	0
Totale	**0**	**0**	**0**

10. DESCRIZIONE DELLA POLIZZA ASSICURATIVA

La CT Acquaviva dispone di una copertura assicurativa:

Anno	Numero Polizza	Compagnia	Premio	Franchigia
2024	179079174	UNIPOLSAI	€ 6036	€ 500

1. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Risk management in Sanità. Il problema degli errori, Ministero della Salute, Roma marzo 2004.
- Le 19 raccomandazioni Ministeriali per la Gestione del Rischio Clinico.
- Ministero della salute: i nuovi livelli essenziali di assistenza
- Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità (giugno 2011)
- Intesa Governo-Regioni sul rischio clinico e sicurezza delle cure
- Ministero della salute: protocollo per la segnalazione degli eventi sentinella
- Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori
- Legge 24/2017 Bianco Gelli
- Manuale RCA (Root Cause Analysis)
- Manuale "L'Audit clinico"
- Manuale di formazione per il Governo clinico: appropriatezza
- Manuale Safety Walk around
- Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci. Raccomandazioni, Integrazione e Formazione
- Manuale "Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza delle Cure negli Ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia"
- Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari
- Risk management in Sanità. Il problema degli errori (2004)