

PIANO PROGRAMMA SICUREZZA DELLE CURE 2024

Approvato dalla Direzione nella seduta del 10.03.2024

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*”, 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 tali accadimenti 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 temperare 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 “consequenti 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. 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 e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell'interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato unanimemente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate¹:

(...) i vari metodi sono complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure,' (...) le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portafoglio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva; [...] la composizione del portafoglio dipenderà dalla tipologia di problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivo vigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

La gestione delle segnalazioni inerenti il rischio e in particolare il rischio clinico è un'attività consolidata da parte del Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani Srl e parte essenziale di un sistema di gestione che apprendendo dagli errori, evolve secondo le logiche del miglioramento continuo delle prestazioni.

Oltre agli strumenti di monitoraggio attivati per la prevenzione del rischio, vengono elencati anche i dati di sintesi delle segnalazioni e soprattutto le principali azioni intraprese.

CENTRO MEDICO PRIVATO LAZZARO SPALLANZANI - AZIENDA

Il Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani s.r.l. ha improntato il proprio modello organizzativo all'utilizzo delle più recenti tecnologie, servendosi degli strumenti (gestionali; sistemi web e applicazioni digitali) maggiormente innovativi e all'avanguardia. A far data dall'anno 2011, inoltre, il Centro Medico ha avviato un progetto ambizioso, denominato REVITA che ha avuto il grande pregio di rendere accessibili i servizi e le prestazioni sanitarie ad un pubblico più ampio e non solo a coloro i quali appartenessero ad una fascia di reddito "medio alta".

Il sistema operativo messo a punto se da un lato, pertanto, ha avuto quale obiettivo principale quello di salvaguardare la sicurezza del paziente attraverso il miglioramento continuo dei servizi erogati e l'ottimale utilizzo delle risorse, dall'altro ha permesso di abbattere le liste d'attese e di erogare prestazioni sanitarie a costi contenuti.

In questa ottica, la Direzione del Centro Medico, assumendo il cliente finale (il paziente) come punto di riferimento e la risposta ai suoi bisogni di salute quale finalità specifica dell'Azienda, ha ritenuto opportuno, soprattutto per le prestazioni non coperte totalmente o in modo adeguato dal SSN (odontoiatria, psicoterapia, fisioterapia, medicina e chirurgia estetica, ecc..) favorirne l'offerta a prezzi vantaggiosi e adeguare costantemente la propria struttura ai più elevati standard di qualità organizzativa (efficienza), qualità tecnica (efficacia) e qualità percepita (soddisfazione dell'utente).

In riferimento a quest'ultimo aspetto, nel rispetto della Legge cogente, delle normative di settore e delle altre prescrizioni regolamentari applicabili ha inteso adottare un modello organizzativo volto a prevenire e scongiurare gli eventi avversi, prevedibili e prevenibili, che in qualche modo potessero inficiare la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate e dar adito a possibili ed ipotetici reclami e/o contenziosi.

A supporto dell'area direzionale, è stata, pertanto, costituita l'Unità di Gestione del Rischio Clinico (rappresentata dall'Ufficio Legale e dall'Ufficio di Risk Management del Centro) con l'obiettivo di:

1. controllare e ridurre il rischio clinico mediante azioni preventive;
2. governare la fase post-operatoria (con particolare riguardo alla corretta predisposizione della documentazione clinica: foto, certificati, questionari);
3. proporre misure correttive in ipotesi di complicanze o reclami;
4. aggiornare ed implementare i consensi informati, le procedure ed i protocolli aziendali (anche e soprattutto alla luce delle Raccomandazioni Ministeriali in tema di "sicurezza delle cure" e delle Linee Guida pubblicate dalle maggiori Società scientifiche per settore di riferimento);
5. monitorare e supervisionare al corretto rispetto dei processi operativi (così come formalizzati, validati e resi noti al personale interessato);
6. migliorare l'immagine aziendale e la fiducia del paziente.

Per il corretto conseguimento degli obiettivi suindicati, l'UGR, da un punto di vista strutturale, riceve il supporto costante da parte delle funzioni e professionalità interne al Centro Medico, competenti per settore di riferimento (ufficio acquisti e manutenzioni, ufficio marketing, ufficio relazioni con il cliente; operations manager); sotto un profilo meramente operativo, invece, individua i principali "indicatori di rischio" attraverso la predisposizione di una serie di attività (programmazione di audit interni, redazione di questionari di *customer care*, verbalizzazione delle riunioni periodiche con gli operatori interessati; formalizzazione e analisi delle schede reclami; ecc..) che consentono all'Unità di gestione del rischio clinico di mappare i cd "eventi avversi" o "eventi sentinella" e predisporre le misure preventive e correttive volte a scongiurare il ripetersi dei predetti ed assicurare la massima sicurezza e soddisfazione del paziente preso in carico.

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).

La gestione del rischio, o “Risk management”, interessa tutte le aree coinvolte nel processo clinico-assistenziale del paziente.

Non si basa sulla ricerca della responsabilità individuale, ma sulla ricerca della causa che ha portato all’evento. È ormai consolidato in ambienti di Risk Management che se è vero che “errare è umano”, è altresì vero che la Direzione deve mettere in atto tutte quelle azioni che possano costituire vere e proprie barriere per impedire che l’errore arrivi a provocare un danno nell’assistito. Questo tipo di azioni vengono prima analizzate attraverso un’analisi di tipo reattivo e proattivo. Vengono successivamente messe in atto soluzioni come: definizione di nuove procedure, cambiamenti organizzativi, migliore e più adeguata formazione del personale, impiego di attrezzature di lavoro e ambienti più funzionali e sicuri rispetto ai compiti da svolgere.

Per l’identificazione dei rischi il CMPLS utilizza fonti informative di diversa tipologia avendo cura di implementarle, migliorarle e renderle tempestive e fruibili anche per gli operatori.

ASSETTO ORGANIZZATIVO

Il Sistema per la gestione del rischio è parte integrante del sistema organizzativo aziendale e trova riscontro nei diversi documenti nati con il modello di Accredimento e via via revisionati per riuscire ad integrare in un unico modello le diverse esigenze organizzative di CMPLS.

Le funzioni introdotte e richiamate dai documenti aziendali sono essenzialmente il Risk Manager e l’organo collegiale nominato dall’anno 2020 “Unità di Gestione del Rischio”, con funzioni di prevenzione, controllo e gestione dei rischi aziendali. E’ composta dal Risk Manager, dal Direttore Generale, dal Direttore Sanitario, dal Responsabile Q&A nonché dagli operation manager aziendali. Scopo dell’Unità di Gestione del Rischio è quello di rappresentare un punto di riferimento unitario essenziale per una gestione integrata del rischio.

Fra i principali compiti della Commissione si evidenziano:

- Monitoraggio integrato dello stato del rischio;
- Analisi di report periodici per valutare l’efficacia delle attuali azioni di contenimento;
- Monitoraggio normativo per individuare tempestivamente nuovi adempimenti a carico di PFH (compreso i flussi informativi - es. SIMES etc.);
- Monitoraggio iniziative e best practice diffuse da letteratura scientifica o di settore per proporre azioni di miglioramento in PFH;
- Individuazione dei bisogni formativi legati agli sviluppi normativi o alle azioni previste dal piano di gestione del rischio;

Le modalità operative di gestione del Sistema sono definite nelle Procedure richiamate.

ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO

Il Sistema per la gestione del rischio prevede una serie di flussi informativi ritenuti utili e necessari per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Le principali fonti attivate sono:

Fonti informative

- Incident Reporting e segnalazione di non conformità;
- Dispositivo Vigilanza;
- Farmacovigilanza;
- Reclami e Sinistri;
- Audit Clinici;
- FMEA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis) -RCA (Root Cause Analysis) - SEA (Significant Event Analysis);

RISULTATI 2023

INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella) E SEGNALAZIONI DI NON CONFORMITA'

Letteratura/Normativa di riferimento

- DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatelyzza clinica e sicurezza)
- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539)
- DM 2 aprile 2015, N 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del rischio clinico
- Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier n. 86, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 2003
- Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella - 2009

Descrizione strumento/flusso informativo

L'Incident Reporting è la modalità strutturata di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi e dei "quasi eventi" (near miss) ed eventi sentinella allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il riaccadimento futuro.

Evento avverso è un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

I Near Miss sono eventi che avevano la potenzialità di provocare danni al paziente ma sono stati intercettati prima che accadessero.

Gli **eventi sentinella** sono eventi avversi gravi, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e danno origine a un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o

riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute e vanno pertanto segnalati tramite il flusso Simes o tramite il tracciato messo a disposizione dal Centro di Gestione del Rischio.

Per **non conformità** si intende qualunque evento che risulti difforme da quanto previsto dal sistema di gestione qualità o dai requisiti stabiliti per i prodotti, servizi, attrezzature o per questioni organizzative che non ha dato origine a un danno nei confronti del paziente ma solo a disagi nell'organizzazione o nella gestione del servizio.

Il CMPLS gestisce le non conformità secondo la procedura interna di gestione delle NC.

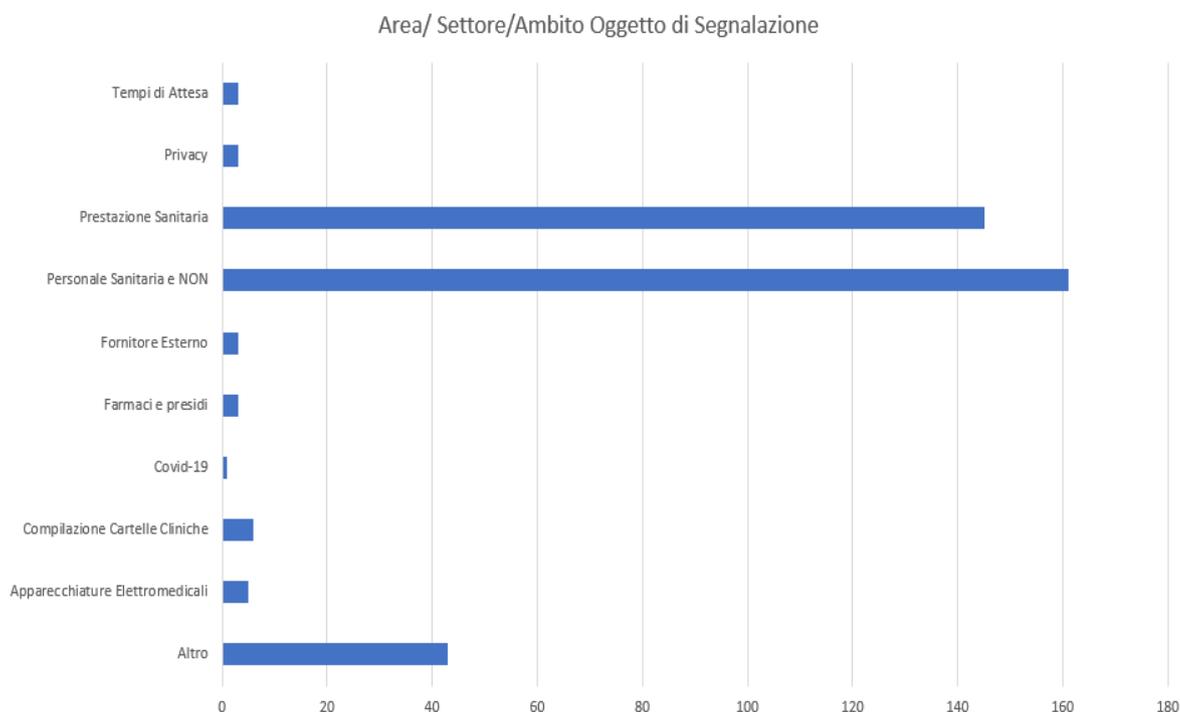
CMPLS si è dotata di un sistema di gestione delle NC che prevede la segnalazione da parte di tutti gli operatori di eventi non conformi alle procedure aziendali, disservizi e di eventi avversi attraverso l'utilizzo di un modulo online che viene inviato all'UGR e alla Direzione.

Le schede vengono prese in carico dall'Unità di Gestione del Rischio che procede ad un'indagine più o meno approfondita a seconda della gravità e delle implicazioni di rischio dell'accadimento e attua o programma le adeguate azioni di miglioramento al fine di evitare il ripetersi dell'evento.

I casi più complessi vengono analizzati utilizzando strumenti di indagine indicati dalle normative quali RCA e SEA.

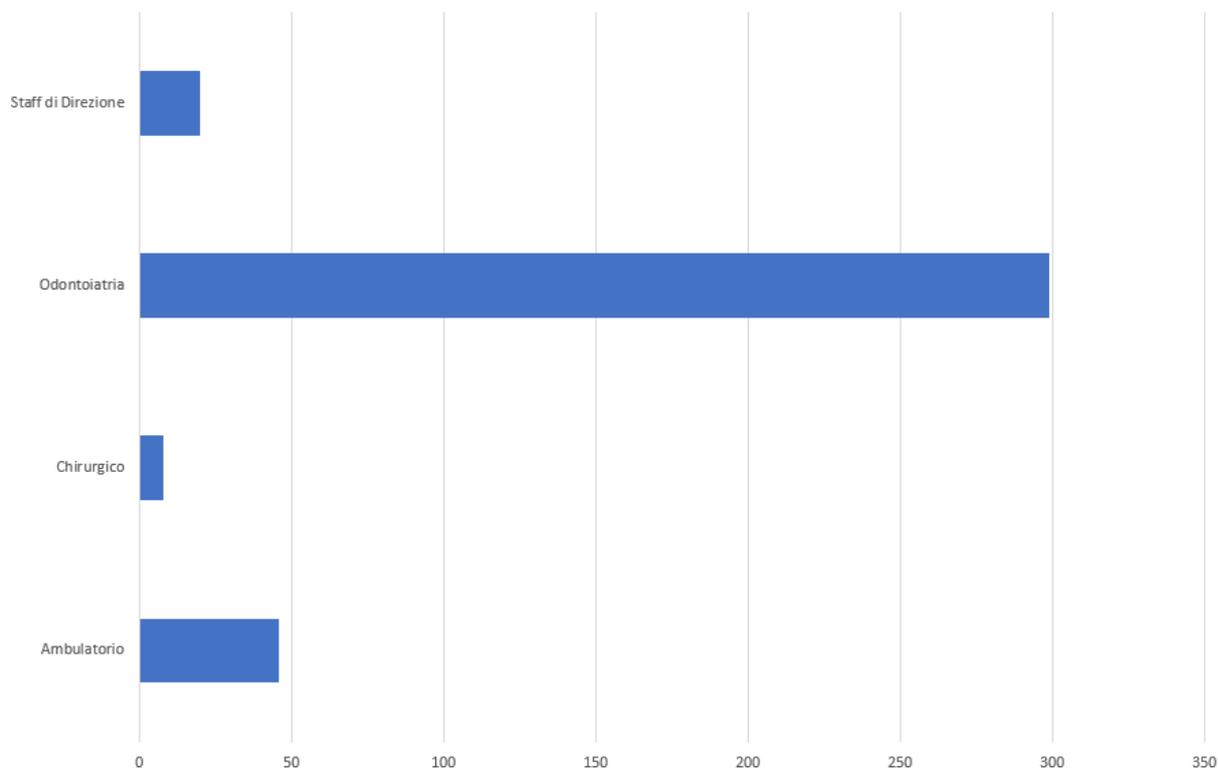
Dati e Criticità

Nel 2023 sono pervenute segnalazioni n. 373 segnalazioni, articolate come da Tabella 1:

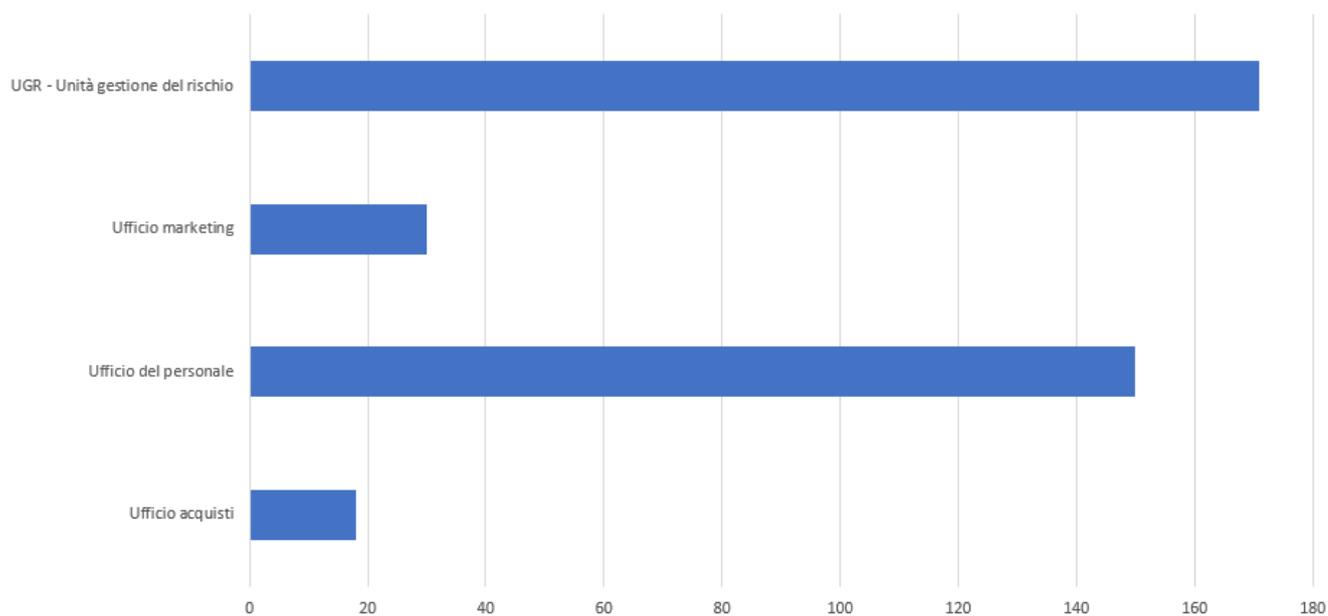


La provenienza delle segnalazioni è classificabile come da Tabella 2:

Comparto Segnalante



Ufficio destinatario della segnalazione



L'analisi delle suindicate segnalazioni ha portato, nel rispetto della procedura PG 05 Gestione Non conformità, ad aprire n. 9 NC e a programmare, per ciascuna, azioni mirate volte alla prevenzione e correzione delle problematiche incorse.

Tutte le NC sono state trattate aprendo le rispettive Azioni Correttive.

Il report delle NC è stato condiviso con il personale del CMPLS, pubblicato e reso noto sul gestionale interno Lifenet Place.

In riferimento alle 09 Non conformità, di cui 5 inerenti la **mancata o non congrua realizzazione di manufatti protesici**, 3 relative al **mancato rispetto di procedure interne sulla corretta erogazione del servizio** ed 1 riguardante **l'operato non soddisfacente da parte di un professionista sanitario**, sono state adottate le seguenti azioni correttive:

- **MANCATA O NON CONGRUA PRODUZIONE DI MANUFATTI PROTESICI:**

è stato integrato il Regolamento odontoiatrico prevedendo al punto 9 la necessità di aprire un ordine di lavorazione completo e dettagliato ogniqualvolta si necessita di un manufatto protesico; il file di attribuzione lavori è stato completamente rivisto dalla Direzione in collaborazione con il responsabile del laboratorio; è stato richiesto preventivo al fornitore IT esterno circa la riproduzione sul database aziendale GCM di check list dedicate all'ordine di lavorazione; è stata inserita nel PAF 2023 la formazione dedicata ai medici odontoiatri riguardo la corretta presa delle impronte; il Regolamento odontoiatrico è stato integrato prevedendo al punto 12 la necessità di utilizzare il magazzino intelligente per la conservazione dei manufatti in uscita.

- **MANCATO RISPETTO PROCEDURE INTERNE SULL'EROGAZIONE DEL SERVIZIO:**

è stato richiesto un preventivo al fornitore IT esterno circa la riproduzione sul database aziendale GCM di check list dedicate ad ogni singola prestazione sanitaria; il Regolamento odontoiatrico è stato integrato prevedendo al punto 10 l'utilizzo esclusivo del foglio digitale per la comunicazione di qualunque integrazione o modifica ai piani in corso.

- **OPERATO NON SODDISFACENTE DA PARTE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO:**

è stato programmato un incontro con la Dott.ssa Lanzoni per approfondire i reclami pervenuti dai pazienti sul suo operato.

In data 13.03.2023 la Direzione ha approvato le nuove modalità di gestione delle segnalazioni, incasellate come di seguito, per le quali sono state programmate le rispettive azioni correttive:

- **PERSONALE MEDICO:**

è stata inoltrata alla Dott.ssa Lanzoni proposta di risoluzione contrattuale per le molteplici segnalazioni che hanno continuato a sussistere sul suo conto. La Direzione ha programmato un incontro, alla presenza dei sindacati, con la Dott.ssa Lanzoni e la responsabile dell'ufficio del personale per cercare di giungere ad una definizione bonaria del rapporto lavorativo. Nell'more, ha stabilito di far eseguire alla dottoressa le sole prestazioni di igiene orale.

- **SEGNALAZIONI DA LABORATORIO AVVERSO REPARTO:**

per risolvere il problema della corretta presa delle impronte e della masticazione, oltre a confermare la formazione in sede per tutti i medici-odontoiatri, la Direzione ha previsto un controllo interno su tutte le impronte in uscita da parte degli odontotecnici.

- **SEGNALAZIONI DA REPARTO AVVERSO IL LABORATORIO:**

è stato ridefinito il ruolo di Ivan Burani, responsabile ASO, e di Federico Galvani, responsabile laboratorio, per il controllo dei manufatti in uscita; la Direzione ha investito su una nuova tecnologia (fresatore per barra in carbonio) per snellire la produzione; due medici odontoiatri, a fronte delle continue riagenzioni dei pazienti e rifacimenti dei manufatti protesici, sono stati allontanati.

- DIFFICOLTA' A CONTATTARE I REPARTI:

Il contratto con il centralino intelligente CARE non è stato rinnovato.

DISPOSITIVO VIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute – Circolare 29.11.2022
- MDR 745/2017
- Linee di Indirizzo Dispositivo Vigilanza Regione ER – Novembre 2022

Descrizione strumento/flusso informativo

L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

Dati e Criticità

E' stato registrato n.1 incidente con dispositivo medico tempestivamente segnalato al Ministero della Salute e al fornitore, in quanto considerato potenzialmente dannoso per il paziente. Il dettaglio è esplicitato nel relativo report di audit.

Valutazione risultati e prospettive future

Gli eventi registrati sono stati gestiti e risolti, non si sono ripetuti episodi analoghi. L'attuale organizzazione si è dimostrata adeguata a presidiare il controllo delle attrezzature e dispositivi, si continua ad attuare le misure messe in atto. Nell'anno 2023 è stata svolta la formazione sul dispositivo vigilanza e verrà svolta nuovamente nel 2024, coinvolgendo tutte le funzioni interessate.

FARMACOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Regolamento UE 1235/2010
- Direttiva 2010/84/UE
- Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015- Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).
- Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato
- DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini
- Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.

Descrizione strumento/flusso informativo

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza sono:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali.

La Direzione Sanitaria del CMPLS è periodicamente informata dagli organi preposti del Ministero e della Regione Emilia-Romagna sulla presenza di farmaci che sono stati segnalati come non conformi e che devono essere ritirati dal mercato.

Dati e Criticità

Di seguito si riporta lo schema di tutte le attività correlate alla gestione del rischio rispetto al tema farmaci: prescrizione, allestimento, somministrazione, tracciabilità, segnalazione eventi avversi.

Rischi gestione farmaci	Procedura aziendale	Eventi rilevabili	N° di casi
Gestione farmaci e scadenze	sì	Casi di non corretto controllo dell'assortimento e scadenze farmaci	0
Gestione farmaci stupefacenti	sì	Casi di errori in terapia	0
Somministrazione di farmaco sbagliato o a paziente sbagliato	sì	Casi di errori in terapia	1

Interventi/Azioni di miglioramento

Benché non siano emerse particolari criticità, si programma per il 2024 un audit per verificare il corretto rispetto della procedura

RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI

1.1 Reclami

Letteratura/Normativa di riferimento

- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002 (pdf, 28.3 KB) "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004 "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini"
- Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni"
- collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"

Descrizione strumento/flusso informativo

Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente o disservizio e, di conseguenza, indicare aree organizzative che potrebbero necessitare di miglioramento.

In particolare, rivestono interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni dei cittadini aventi caratteri di reclamo riferito ad aspetti tecnico-professionali, ovvero alla qualità della prestazione sanitaria/diagnosi, agli aspetti deontologici, all'assistenza ed alle informazioni sul percorso di cura che sono state fornite in corso di prestazione sanitaria.

Il CMPLS ha da tempo attivato un sistema di gestione dei reclami. Gli utenti, le associazioni e gli organismi di tutela dei diritti del malato possono presentare osservazioni, denunce o reclami contro gli atti o i comportamenti che negano o limitano la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria o quando sia stato evidenziato un disservizio. Altre indicazioni vengono rilevate dalle indagini sulla qualità percepita.

In entrambi i casi le segnalazioni vengono analizzate e nel caso in cui evidenzino carenze vengono approfondite e apportate le opportune azioni di miglioramento.

Dati e Criticità

Nel 2023 sono pervenuti 139 reclami su un totale di 1373 recensioni. Tutti i reclami sono stati gestiti rispondendo ai pazienti nei tempi previsti e prendendo in carico il problema segnalato.

Alcuni reclami hanno evidenziato delle problematiche reali e sono stati utili per apportare dei miglioramenti all'organizzazione e al servizio. In alcuni casi, dopo un'attenta analisi, si sono rivelati infondati. In tali casi è stata comunicata al paziente l'infondatezza della segnalazione.

RICHIESTE DI RISARCIMENTO

Letteratura/Normativa di riferimento

- 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"
- DGR n. 1349/2012 "Approvazione del progetto di Legge Regionale recante: Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale"

- DGR n. 1350/2012 di approvazione del “Programma regionale per la prevenzione degli eventi avversi e la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile nelle Aziende Sanitarie”
- LR n. 13/2012: “Norme per la copertura dei rischi derivanti da responsabilità civile negli enti del Servizio Sanitario Regionale”

Descrizione strumento/flusso informativo

Dati e Criticità

Procedimenti introdotti nell'anno 2023

Nell'anno 2023 si registra sostanzialmente un solo nuovo sinistro giudiziale introdotto nei confronti del Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani S.r.l., riferibili piano di trattamento eseguito nell'intervallo temporale 2018-2022.

Trattasi di procedimento per Accertamento Tecnico Preventivo che risulta ancora in corso e non se ne conosce l'esito.

Procedimenti introdotti negli anni precedenti e definiti nell'anno 2023

Due procedimenti, introdotti però in epoca precedente, sono stati definiti nel 2023 con sentenza o con ordinanza di accoglimento che ha definitivamente accertato la responsabilità in capo all'operatore nella causazione del danno, ferma restando la solidarietà passiva in capo alla Struttura Sanitaria in sede di liquidazione delle somme.

Altri due procedimenti sono stati definiti con accordo transattivo stragiudiziale, l'uno con onere di pagamento esclusivamente in capo all'operatore manlevato dalla di lui compagnia assicurativa, l'altro con partecipazione in quota parte del Centro Medico in ragione della solidarietà passiva della Struttura Sanitari.

Un giudizio d'appello concluso con sentenza che confermativa di quanto statuito dal giudice di prime cure che già aveva rigettato ogni domanda giudiziale formulata dalla paziente sia nei confronti del professionista che nei confronti della Struttura Sanitaria, confermando quindi il buono e corretto operato.

Nell'anno 2023 sono stati risarciti solo due sinistri per la somma complessiva di € 28.094,07.

AUDIT CLINICI E ORGANIZZATIVI

Sono stati condotti nel 2023 tre audit clinici: verifica del processo di gestione del consenso informato, analisi incidente non grave di DM non impiantabile, analisi prestazioni odontoiatriche Dr. Salvatore Terraciano. E' stato, inoltre, eseguito un audit organizzativo sulle attività espletate dall'ufficio legale interno.

Valutazione risultati e prospettive future

Lo strumento è efficace e continuerà a essere utilizzato con le stesse modalità

FMEA- RCA-SEA

Descrizione strumento/flusso informativo

FMEA (acronimo dall'inglese per Failure Mode and Effect Analysis) letteralmente significa analisi dei modi e degli effetti dei guasti. È una tecnica di analisi preventiva che permette di ricercare i potenziali problemi di

un sistema, valutare gli effetti che potrebbero essere generati dalle criticità e identificare le cause di futuri problemi. La tecnica è applicabile allo studio di prodotti o processi o a piani di miglioramento di prodotti/processi già esistenti.

Dati e Criticità

In CMPLS la FMEA è utilizzata come metodo proattivo per la tempestiva individuazione dei potenziali fattori di rischio nei processi assistenziali.

Metodologie come la SEA (Significant Event Analysis) o la RCA (Root Cause Analysis) sono invece utilizzate per analizzare criticità che si sono effettivamente presentate o per i Near Miss, vale dire problemi che sono stati intercettati poco prima che accadessero.

Il sistema di gestione delle non conformità adottato da CMPLS prevede l'utilizzo di queste metodologie di indagine per l'analisi delle criticità di una certa gravità allo scopo di attivare le azioni di miglioramento più adatte ad evitare il ripetersi dell'evento.

Nel 2023 si sono effettuate 1 indagine tramite FMEA.

Valutazione risultati e prospettive future

Le metodologie / strumenti sono efficaci e continueranno ad essere utilizzati con le stesse modalità.

FORMAZIONE SULLA SICUREZZA

Le attività di gestione del rischio per la tutela della salute e della sicurezza degli operatori si attuano in primo luogo nell'ambito dell'applicazione del DLgs.81/08 e s.m.i.

Il sistema aziendale di gestione del rischio prevede una stretta integrazione tra le funzioni di rischio clinico, rischio infettivo e rischio occupazionale.

Nel 2023 è stata svolta la formazione ai sensi del D.Lgs 81/08.

INFORMAZIONE E CONSENSO

L'informazione costituisce uno dei cardini principali della gestione del rischio clinico; rendere un'informazione corretta ed esaustiva significa, infatti, da un lato, acquisire un consenso giuridicamente valido e, dall'altro, avviare quel processo comunicativo tra medico e paziente finalizzato ad ottenere la totale partecipazione del paziente nella scelta delle cure. Il Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani Srl per la gestione del consenso informato si avvale della procedura "Acquisizione del consenso informato".

Il 100% delle prestazioni e/o interventi chirurgici sono preceduti da un'adeguata informativa e relativo consenso.

CONTROLLO CARTELLE CLINICHE

Il controllo e la revisione delle cartelle cliniche rappresenta il metodo impiegato da più tempo per la verifica retrospettiva dell'attività clinica e per l'identificazione di "eventi avversi" ed "eventi sentinella". Attraverso il controllo delle cartelle cliniche è possibile, infatti, verificare la loro conformità circa le annotazioni cliniche, diagnostico-strumentali, operative e di pratica infermieristica e verificare le possibili discrasie latenti e non. La valutazione delle cartelle cliniche viene effettuata dal Direttore Sanitario al termine di ogni intervento ed in fase di chiusura e validazione delle stesse, nonché in occasione di richiesta da parte del

paziente di copia di cartella clinica. Il 100% delle cartelle cliniche analizzate dal Direttore Sanitarie sono risultate conformi agli standard clinici richiesti.