

PIANO PROGRAMMA SICUREZZA DELLE CURE 2025

Approvato dalla Direzione nella seduta del 20.03.2025

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 per trasparenza sul sito internet della struttura sanitaria.

La Legge 8 marzo 2017, n. 24, cd anche Legge Gelli, si pone in linea di continuità con quanto già previsto dalla Legge 28 dicembre 2015, n. 208 che, già qualche anno prima, in tema di sicurezza delle cure, aveva sancito l'opportunità per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie di prevedere al proprio interno una funzione aziendale con compiti di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio clinico.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'Osservatorio Nazionale delle Buone pratiche sulla Sicurezza in Sanità del 29 settembre 2017 ha poi chiarito ulteriormente quali sono i principali accadimenti di interesse, ritenendo "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che nel caso concreto non hanno dato origine ad un'ipotesi di danno (i cosiddetti *“quasi eventi”/near miss*) ma che avrebbero potuto farlo se non intercettati prima del loro verificarsi.

E' comprensibile quindi quale sia lo spirito della normativa suindicata: promuovere la sicurezza delle organizzazioni sanitarie e garantire la trasparenza nei confronti del cittadino attraverso la pubblicazione sul sito internet della relazione eventi avversi e a dei risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. La relazione annuale pone particolare attenzione, inoltre, alle "attività preventive e correttive" poste in essere dall'organizzazione sanitaria per evitare che un'ipotesi di danno possa nuovamente verificarsi o semplicemente per prevenire il suo concretizzarsi. I casi di *near miss, eventi senza danno o con basso rischio di danno* rappresentano, infatti, in particolare, delle opportunità di apprendimento per migliorare ed incrementare i livelli 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.

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 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 ed 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. è un poliambulatorio autorizzato all'esercizio dell'attività sanitaria come da ultimo Provvedimento n.145993 del 13.06.2022, Certificato ISO9001 a far data dal 2017 ed accreditato con il SSN dal 2020.

Il CMPLS 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 2024

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.

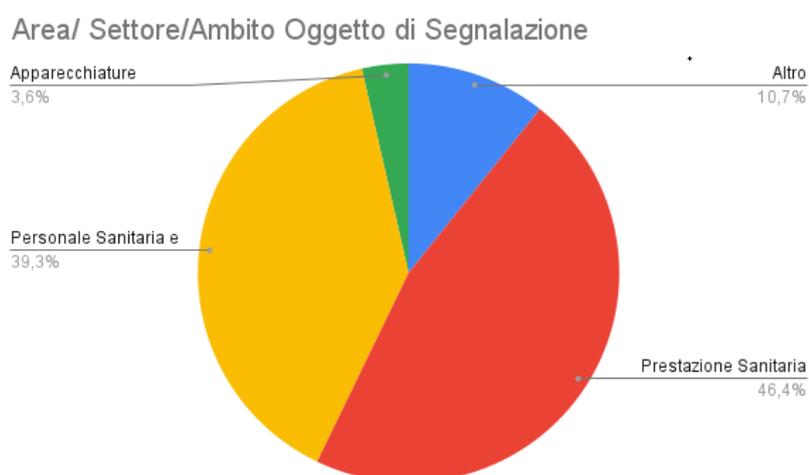
CMPLS si è dotata di un sistema di gestione delle NC che prevede la segnalazione da parte di tutti gli operatori di eventi non conformi alle procedure aziendali, disservizi e di eventi avversi attraverso l'utilizzo di un modulo online che viene inviato all'UGR e alla Direzione.

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.

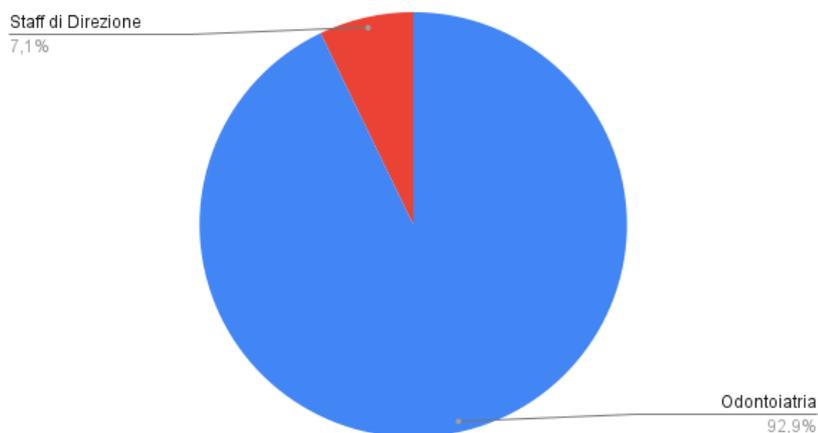
Dati e Criticità

Nel 2024 sono pervenute segnalazioni n. 74 segnalazioni, articolate come da Tabella 1:

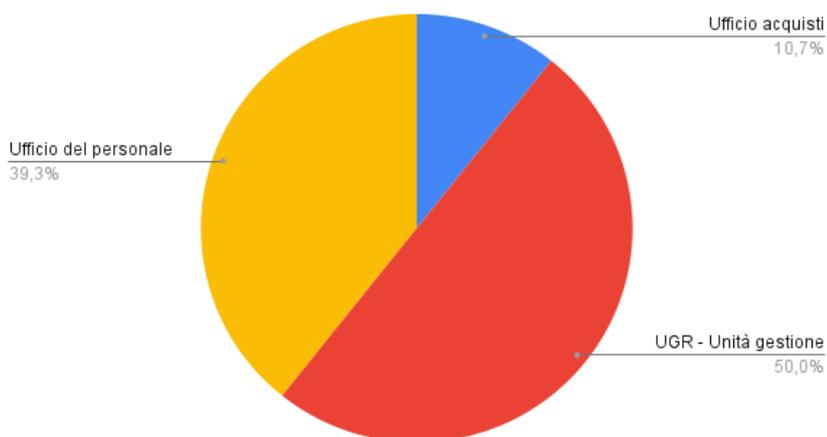


La provenienza delle segnalazioni è classificabile come da Tabella 2:

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. 4 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 alla Non conformità n.01 relativa alla "mancata o non congrua produzione di manufatti protesici", la nuova Direzione, in considerazione del fatto che tale non conformità era stata già aperta negli anni precedenti e che le azioni correttive pianificate evidentemente non sono risultate determinanti e pienamente efficaci, nonchè l'evidente disagio che tale circostanza arreca al paziente (talvolta anche

proveniente dal fuori Regione), ha determinato di valutare l'opportunità di affidare la produzione delle BBP ad un laboratorio esterno. Sono in corso contatti operativi tra la Direzione e i possibili laboratori in service.

Rispetto, invece, alla Prescrizione n.02 relativa "alla conformità del processo di sterilizzazione dei ferri chirurgici del reparto di odontoiatria" si fa presente che le segnalazioni pervenute sono state molteplici ed hanno riguardato, in particolar modo, la presenza di strumentario non completamente pulito a seguito dei cicli di sterilizzazione effettuati e l'esposizione a rischio biologico da parte delle assistenti alla poltrona, addette ad effettuare la sterilizzazione degli strumenti utilizzati nel reparto di odontoiatria. Si è stabilito di avviare un audit interno per la verifica delle procedure in uso.

La Non Conformità n.03 relativa al "reperimento di farmaci e dispositivi medici scaduti" ha comportato, invece, una revisione dell'organizzazione interna e la previsione di un doppio controllo, con cadenza trimestrale, ad opera del caposala sulle verifiche mensili effettuati dagli infermieri incaricati. Si è ritenuto opportuno avviare un audit interno.

La Prescrizione n.04 è derivata, invece, dal controllo sulle cartelle cliniche eseguito puntualmente dal Direttore Sanitario. Oggetto di analisi sono state, in particolare, le cartelle cliniche relative agli interventi di oculistica effettuati dai singoli specialisti e la rilevata incongruità tra diagnosi in ingresso ed intervento chirurgico programmato. La non conformità è stata oggetto di approfondimento e di audit specifico.

N°	Responsabile apertura	Selezione tipologia non conformità	Descrizione NC	Causa NC	Necessità di:	Descrizione Azione Correttiva (costi compresi)	Esito Azione Correttiva	Verifica Efficacia
n.1 del 12.02.2024	Responsabile gestione qualità	Manufatti protesici non conformi	Ordine di lavorazione assente o errato, impronte e masticazione non congrua	Carente formazione del personale, organizzazione non adeguata e controlli qualità non soddisfacenti	Valutare l'opportunità di esternalizzare la produzione delle BBP	La nuova Direzione incontrerà alcuni laboratori odontotecnici per valutare la possibilità di affidare all'esterno la produzione della BBP, garantendo in questo modo la consegna nei tempi previsti dei manufatti e l'abbattimento del carico di lavoro in capo al laboratorio interno.	PRIMO SEMESTRE 2025	Nov./Dic. 2025
n.2 del 07.09.2024	Responsabile gestione qualità	Procedura non conforme	Puntura accidentale con specchio	Mancato rispetto della procedura e non corretto utilizzo dei DPI	Programmare audit interno	Avviare un audit interno al fine di appurare la necessità di dotare il CMPLS di griglie/vassoi per il contenimento dei ferri chirurgici	PRIMO SEMESTRE 2025	Nov./Dic. 2025
n.3 del 10.10.2024	Risk Manager e DS	Scadenza farmaci e dispositivi medici	Controllo non effettuato puntualmente	Mancato rispetto della procedura	Programmare audit interno	Avviare un audit interno al fine di valutare il rispetto o meno della procedura interna	PRIMO SEMESTRE 2025	Nov./Dic. 2025
n.4 del 16.11.2024	Risk Manager e DS	Controllo cartelle cliniche	Incongruità tra diagnosi in ingresso ed intervento chirurgico eseguito	Non correttezza nella produzione della cartella clinica	Programmare audit interno	Avviare un audit interno al fine di approfondire le singole incongruenze e pianificare le conseguenti azioni correttive	PRIMO SEMESTRE 2025	Nov./Dic. 2025

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 ed in tempi successivi. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari, 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

Non sono stati registrati incidenti con dispositivo medico segnalati al Ministero della Salute ma unicamente al fornitore, in quanto la fattispecie esaminata non è stata ritenuta ascrivibile ad "incidente grave", così come previsto dal Regolamento UE 2017/745. Il dettaglio è esplicitato nel relativo verbale UGR.

Valutazione risultati e prospettive future

Le tematiche inerenti la selezione, l'acquisto, la tracciabilità, la vigilanza dei dispositivi medici sono state oggetto di verifica ISO9001 nel mese di gennaio 2025. L'Organizzazione è stata ritenuta adeguata e la fattispecie ben presidiata. Prossimamente sarà, inoltre, riproposta e programmata la formazione sul dispositivo vigilanza, 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	3
Gestione farmaci stupefacenti	sì	Casi di errori in terapia	0
Somministrazione di farmaco sbagliato o a paziente sbagliato	sì	Casi di errori in terapia	0

Interventi/Azioni di miglioramento
E' stato effettuato un audit interno sul corretto controllo della scadenza farmaci e dispositivi medici.

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 dei reclami 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/reclami riferiti 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 2024 sono pervenuti 136 reclami su un totale di 3840 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 2024 si registrano sette nuovi sinistri giudiziari, tutti riferibili a trattamenti chirurgici eseguiti nell'intervallo di tempo 2017-2023.

Trattasi per lo più di procedimenti per Accertamento Tecnico Preventivo, in parte ancora in corso e non se ne conosce l'esito; uno concluso con esclusione di qualsiasi responsabilità sia in ordine alle prestazioni sanitarie erogate dal Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani sia in ordine a quelle erogate dal Professionista, ed uno estinto a seguito di rinuncia alla domanda ed all'azione da parte della paziente.

Procedimenti introdotti negli anni precedenti e definiti nell'anno 2024

Tre procedimenti, introdotti però in epoca precedente, hanno trovato definizione nel 2024, con rispettive sentenze/ordinanza, l'una pienamente favorevole per il Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani, avendo il Tribunale rigettato la domanda giudiziale formulata della paziente sia nei confronti della Struttura Sanitaria che del Professionista escludendo quindi qualsiasi profilo di responsabilità a carico dei medesimi; l'altra altrettanto pienamente favorevole per il Centro Medico Privato Lazzaro Spallanzani avendo il Tribunale riconosciuto la sola ed esclusiva responsabilità del Professionista alla causazione del danno e condannandolo anche a tenere totalmente manlevato ed indenne il Centro Medico.

La terza ed ultima, accogliendo la domanda spiegata dal Centro Medico Spallanzani, solidale passivo, ha riconosciuto il diritto al regresso del Centro Medico verso il Professionista coobbligato, posto il buono e corretto operato della Struttura Sanitaria.

Nell'anno 2024 sono stati risarciti sette sinistri per la somma complessiva di € 67.383,00.

Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni anche organizzative intraprese nel corso dell'anno 2024 hanno consentito un miglioramento del servizio e delle prestazioni erogate; l'impegno è quello di proseguire le azioni tese a ridurre il numero dei reclami o il contenzioso attraverso il costante miglioramento.

AUDIT CLINICI E ORGANIZZATIVI

Sono stati condotti nel 2024 tre audit clinici: uno relativo alla valutazione qualitativa delle prestazioni oculistiche rese da un medico specialista oculista, l'altro conseguente ad un episodio di endoftalmite acuta a carico di un paziente operato di cataratta dal medesimo specialista oculista, l'altro ritenuto opportuno per aver rinvenuto, nel corso dei controlli effettuati dal personale infermieristico, diversi farmaci e presidi scaduti.

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 2024 non sono effettuate indagini 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 2024 è stata svolta la formazione prevista nell'ambito del Piano di Formazione Aziendale (PAF) ai sensi del D.Lgs 81/08.

Formazione e informazione per la sicurezza delle cure

CMPLS ha promosso, in ambito di gestione del rischio, un percorso formativo teso a sensibilizzare il personale al tema "sicurezza delle cure" e fornire gli strumenti idonei a partecipare attivamente alla gestione del rischio.

MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Definizione

Le **Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)** si definiscono come infezioni dovute a batteri, funghi, virus o altri agenti patogeni meno comuni, contratte durante l'assistenza sanitaria, che possono verificarsi in qualsiasi contesto assistenziale (ospedali, ambulatori di chirurgia, centri di dialisi, lungodegenze, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali) e che al momento dell'ingresso nella struttura o prima dell'erogazione dell'assistenza non erano manifeste clinicamente, né erano in incubazione.

Letteratura/Normativa di riferimento

- ASSR Regione Emilia Romagna

Descrizione strumento/flusso informativo

All'interno del Centro Medico Privato "Lazzaro Spallanzani" è attivo un sistema di procedure e prassi operative finalizzato alla prevenzione e controllo delle infezioni.

Il sistema è sviluppato per garantire il controllo delle tipologie di attività presenti presso il Centro ovvero:

- attività ambulatoriali
- attività chirurgico/ambulatoriali
- attività odontoiatrica
- attività di day-surgery (con blocco operatorio)

e riguardano il controllo delle seguenti aree di potenziale rischio infettivo:

- ambienti
- aria
- attrezzature e/o ferri chirurgici
- personale
- pazienti

Dati e Criticità

In ambito di Sorveglianza delle Infezioni del sito chirurgico nell'annualità 2024 è stato aperto un audit a firma del DS per un caso di Endoftalmite acuta. Dall'analisi svolta le procedure messe a punto dalla struttura sanitaria sono risultate conformi agli standard attesi.

PREVENZIONE LEGIONELLOSI

Letteratura/Normativa di riferimento

- Linee guida per la prevenzione ed il controllo della legionellosi - Conferenza Stato regioni - 7 maggio 2015

- Linee Guida della Regione Emilia Romagna (DGR n°1115 del 21/07/08) -Documento “Valutazione del Rischio di esposizione a Legionella e relativo piano di gestione del rischio” del dicembre 2018
- Linee Guida del Ministero della Sanità “Documento di Linee Guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi” del 4 aprile 2000
- Linee Guida Europee dell’EWGLI “European Guidelines for Control and Prevention of Travel Associated Legionnaires’ Disease” del luglio 2002

Descrizione strumento/flusso informativo

Legionellosi" è la definizione di tutte le forme morbose causate da batteri Gram-negativi aerobi del genere Legionella. Essa si può manifestare sia in forma di polmonite sia in forma febbrile extrapolmonare o in forma subclinica. La legionellosi viene normalmente acquisita per via respiratoria mediante inalazione, aspirazione o microaspirazione di aerosol contenente Legionella, oppure di particelle derivate per essiccamento.

Per prevenire tale rischio le norme vigenti forniscono raccomandazioni sulla corretta gestione e manutenzione degli impianti e richiedono che venga effettuata periodicamente una valutazione del rischio derivato dalle criticità degli impianti e che vengano identificate le misure per ridurre o contenere il rischio di diffusione della Legionella.

Dati e Criticità

CMPLS ha adottato misure e procedure interne per la prevenzione del rischio da legionellosi. Con cadenza periodica viene effettuato un campionamento per la ricerca di Legionella tramite tamponi: le analisi di questi anni hanno sempre dato esito negativo. Il Piano di contenimento della Legionella prevede anche una serie di attività di flussaggio, manutenzione e verifica degli impianti al fine di prevenire la legionellosi, oltre alla formazione del personale. Gli interventi attuati si sono rivelati efficaci per cui si confermano le attuali modalità di prevenzione.

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.

SICUREZZA E ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Il nuovo modello di Accredimento Regionale (DGR 1943/2017) si fonda sullo sviluppo di un sistema di gestione della qualità aziendale che promuova e favorisca la visione sistematica dei processi interni e dei temi di spicco tra cui: sviluppo dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, monitoraggio delle performance, verifica periodica dei risultati (Relazione annuale ed Audit clinico), *clinical competence*, gestione del rischio ed umanizzazione.

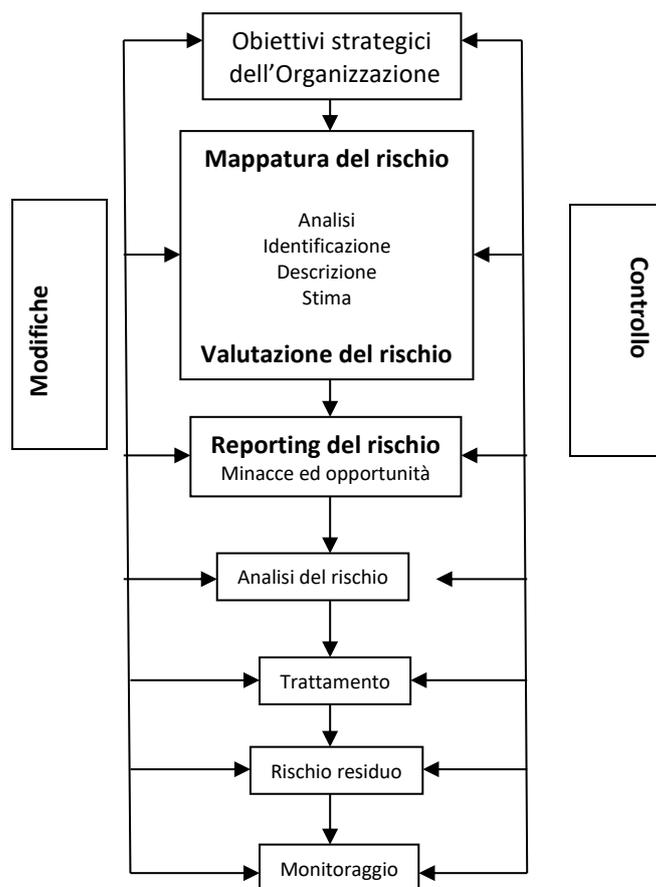
Criterio 6. Appropriatazza clinica e sicurezza

L'analisi dei rischi e delle opportunità è effettuata dalla DIR con la collaborazione del RGQ e delle funzioni aziendali competenti per settore, sulla base dei processi aziendali, delle informazioni relative al contesto aziendale e degli obiettivi di miglioramento che l'Organizzazione si pone tempo per tempo. L'analisi è definita e documentata con il mod. RA.

L'analisi dei rischi e opportunità è parte integrante della strategia di un'organizzazione ed è il processo attraverso il quale l'Organizzazione affronta i rischi legati alla propria attività allo scopo di ottenere benefici durevoli, incrementare le possibilità di successo e ridurre le probabilità di fallimento nel raggiungimento degli obiettivi aziendali.

Questo processo deve essere continuo e deve coinvolgere tutte le attività, le relative funzioni aziendali ed i rischi connessi, integrandosi nella politica aziendale; in particolare i rischi possono essere correlati sia a fattori esterni (andamento del mercato, fluttuazione dei tassi, concorrenti, cambiamenti legati alla richiesta da parte del cliente, leggi e norme nazionali e comunitarie, fornitori, ambiente, eventi naturali) o interni (ricerca e sviluppo, capitale umano e tecnologico, personale, ecc).

Attuazione del processo di valutazione dei rischi e opportunità:



L'analisi del rischio si propone di misurare l'esposizione di un'Organizzazione all'incertezza e pertanto presuppone una profonda conoscenza della realtà aziendale, del mercato in cui opera, dell'ambiente legale, sociale, politico e culturale di riferimento e la comprensione degli obiettivi strategici ed operativi, dei fattori critici di successo e delle minacce ed opportunità ad essi correlate.

Le attività aziendali possono essere classificate in vari modi, per esempio:

- Strategiche: obiettivi strategici a lungo periodo
- Operative: problemi legati alla gestione quotidiana nel raggiungimento degli obiettivi strategici
- Finanziarie: gestione delle risorse e controllo delle finanze
- Gestione del know how aziendale (gestione della conoscenza aziendale e della sua protezione)
- Conformità aziendale ai vincoli legislativi

In relazione alle attività aziendali vengono quindi definiti i rischi e la loro caratterizzazione.

Stima del rischio

La stima del rischio viene effettuata in modo qualitativo in termini di probabilità di accadimento dell'evento e gravità delle relative conseguenze, sia in termini di minacce che di opportunità.

Gravità X Probabilità determinano il rischio intrinseco (RI), ovvero il rischio legato all'accadimento dell'evento, le cui combinazioni utilizzate sono di seguito riportate:

GRAVITA'	PROBABILITA'			
	1	2	3	4
1	1	2	3	4
2	2	4	6	8
3	3	6	9	12
4	4	8	12	16

Rischio Basso	Rischio Medio	Rischio Alto	Rischio Altissimo
---------------	---------------	--------------	-------------------

Il profilo di rischio che ne deriva fornisce lo strumento per dare la priorità alle attività aziendali al fine di attuare piani di prevenzione e obiettivi di miglioramento. Il processo deve essere condotto per ogni processo aziendale.

Il CENTRO MEDICO PRIVATO LAZZARO SPALLANZANI stabilisce, annualmente, attraverso la pianificazione strategica e la politica per la qualità, gli obiettivi finalizzati al miglioramento delle prestazioni.

Questi sono quantificabili e misurabili mediante indicatori specifici, che consentono di verificare il livello raggiunto e individuarne le aree di miglioramento.

Gli obiettivi prefissati sono espressi in termini di:

- ❖ Esigenze presenti e future dell'organizzazione e dei mercati da essa serviti;
- ❖ Elementi in uscita dal riesame di DIR;
- ❖ Grado di soddisfazione dei clienti e delle parti interessate;
- ❖ Prestazioni dei processi;
- ❖ Prestazioni dei prodotti;
- ❖ Risorse necessarie per ottenere i risultati previsti;
- ❖ Confronti con la concorrenza.

Nel caso di cambiamenti, come per esempio:

- Introduzione di nuovi servizi;
- Accesso a nuovi mercati;
- Acquisizione di nuovi clienti con richiesta di requisiti diversi;
- Modifiche dei requisiti cogenti;
- Modifiche di carattere organizzativo;
- Modifiche o introduzioni di nuovi sistemi informativi;

l'Organizzazione deve verificare l'impatto delle medesime sul SGQ. In particolare l'Organizzazione provvede ad effettuare un'analisi approfondita delle ripercussioni che la modifica può avere sul proprio sistema di gestione, individuando i processi a monte e a valle interessati dal cambiamento.

L'analisi viene condotta mediante aggiornamento della matrice di valutazione dei Rischi ed eventualmente mediante la raccolta delle informazioni sul modulo Non conformità, Azioni correttive e Azioni per il miglioramento.

Valutazione del rischio

Terminata la fase di mappatura dei rischi è necessario effettuare il confronto tra i rischi evidenziati ed i criteri di rischio dell'Azienda, che possono comprendere costi e benefici, requisiti legali, fattori socio economici, ambientali, parti interessate esterne, ecc. La valutazione serve quindi per determinare la rilevanza dei rischi per l'Organizzazione e l'accettazione o meno dei rischi individuati.

Trattamento del rischio

Questa fase serve per definire le misure di prevenzione del rischio tali da ottenere una mitigazione fino all'eliminazione dello stesso. Il trattamento del rischio deve comprendere:

- il funzionamento efficace ed efficiente del sistema: definizione delle misure in funzione delle priorità aziendali e dei benefici che ne conseguono,
- efficacia dei controlli interni: l'efficacia del controllo è legata al grado di eliminazione o riduzione in relazione alle misure di controllo proposte,
- rispetto dei vincoli legislativi.

Reporting e comunicazione del rischio

Relativamente al processo di analisi dei rischi e opportunità devono essere fornite indicazioni all'interno dell'Organizzazione ai diversi livelli aziendali:

- Direzione aziendale: deve conoscere i rischi più significativi e gli effetti dei loro impatti sull'attività aziendale, garantire formazione al personale coinvolto, conoscere le modalità per affrontare una crisi e verificare che l'intero sistema di gestione della qualità funzioni in modo efficace
- Funzioni operative: devono essere consapevoli del loro ruolo, delle responsabilità e delle conseguenze della loro attività; devono avere chiari gli indicatori di monitoraggio e riportare alla Direzione i risultati periodici dell'attuazione del sistema.

In caso di Stakeholder esterni questi devono essere informati delle politiche aziendali; questi ultimi infatti prestano attenzione affinché le Organizzazioni dimostrino di attuare una gestione efficace nell'analisi dei rischi e delle opportunità.

Controllo e revisione del processo di valutazione dei rischi

L'Organizzazione periodicamente deve rivedere i risultati ottenuti dall'attuazione del sistema di gestione aziendale anche in conformità alla politica aziendale e verificare la comprensione delle procedure, il raggiungimento degli obiettivi e la necessità di apportare eventuali variazioni. Il processo di revisione deve verificare che il sistema adottato abbia portato i risultati sperati e le procedure adottate siano adeguate.

Gestione del rischio clinico

L'organizzazione ritiene di fondamentale importanza assicurare la qualità delle prestazioni sanitarie erogate, nonché la sicurezza delle cure. La struttura si avvale pertanto di un organo collegiale multidisciplinare, denominato UGR (Unità di Gestione del Rischio) che coinvolge le seguenti funzioni: Area Direzionale (DIR e DIR. SAN.) e uffici a supporto, Area sanitaria (responsabili di reparto) e uffici a supporto, Area Legale e Area di Risk Management.

L'UGR in particolare provvede a:

- coordinare le attività concernenti il rischio clinico delle tre divisioni Ambulatorio-Chirurgia-Odontoiatria;
- proporre un modello metodologico per individuare ed analizzare le attività maggiormente a rischio e stabilire le priorità d'intervento in ogni struttura organizzativa;
- coordinare la valutazione e la gestione di strategie per la riduzione e prevenzione del rischio, largamente inteso;
- coordinare le attività inerenti l'Innovation Technology nelle sue interconnessioni con l'attività di prevenzione e gestione del rischio.
- collaborare alla pianificazione della formazione aziendale sui temi inerenti le attività svolte.

IL CMPLS gestisce il rischio clinico nel rispetto della legge cogente, delle normative di settore, delle altre prescrizioni regolamentari applicabili e delle linee guida di settore che definiscono strumenti e metodi per l'analisi dei processi e l'individuazione delle conseguenti azioni utili a contenere e/o evitare la possibilità che si verifichino incidenti ed errori in grado di determinare un evento avverso.