

## **Unità di Gestione del Rischio**

### **Verbale 3/2023**

L'anno duemilaventitre, il giorno 20 del mese di marzo, su invito della Direzione Generale, si è riunito alle ore tredici circa, l'Unità di Gestione del Rischio alla presenza di Roberto Gallosti (Direzione Generale PFH), Federica Lerro, (Risk Manager PFH), Venturino Decembrino (Direttore Generale PFH) per la condivisione dei report annuali relativi al 2022 relativi ad eventi avversi, non conformità, incident reporting di Piccole Figlie Hospital.

Il Sistema per la gestione del rischio è parte integrante del sistema aziendale e trova riscontro nel modello organizzativo di PFH.

Le funzioni introdotta è di tipo Collegiale denominata "Unità di Gestione del Rischio – UGR", in linea con le disposizioni di cui alla Legge 24/2017 e relativi regolamenti attuativi.

Scopo della Commissione 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;
- 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;
- Redazione annuale del Piano di Gestione del Rischio;
- 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.

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:**

1. Incident Reporting e segnalazione di non conformità;
2. Dispositivovigilanza
3. Farmacovigilanza;
4. Emovigilanza;
5. Reclami e Sinistri;
6. Raccomandazioni Ministeriali;
7. Monitoraggio Cadute;
8. Check list di sala operatoria SSCL;
9. Check List Sicurezza 81/08;
10. Monitoraggio Infezioni Correlate all'Assistenza e Patogeni sentinella- Monitoraggio Infezioni del Sito Chirurgico (SICHER)- Safety walk-around
11. Monitoraggio lesioni da compressione;
12. Prevenzione legionellosi
13. Audit Clinici;
14. FMEA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis) -RCA (Root Cause Analysis) - SEA (Significant Event Analysis);

**1. Incident Reporting**

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.

Pfh si è dotata di un sistema di gestione delle criticità 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 che viene inviato alla Direzione.

Le schede vengono prese in carico da una commissione 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.

### **Dati e Criticità**

Sono riportati nell'Allegato 1.

## **2. Non Conformità**

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. In Pfh le non conformità vengono gestite secondo la procedura interna di gestione delle criticità.

### **Dati e Criticità**

Sono riportati nell'Allegato 1.

## **Interventi e Azioni di Miglioramento**

### **Corretta Compilazione Cartelle Cliniche**

PFH in ragione dell'analisi critica degli eventi ha istituito nell'anno 2021 la figura della responsabile delle codifiche DRG, che presta attività in sinergia con le risorse dedicate al controllo completezza delle cartelle cliniche e in staff alla Direzione Sanitaria.

### **Non Conformità Trasporto Sangue**

PFH in ragione dell'analisi critica delle non conformità legate al trasporto sangue, ha evidenziato un difetto di registrazione e tracciabilità dei dati relativi alle sacche. E' stato, pertanto, organizzato un evento formativo per tutte le risorse coinvolte e richiesto l'aggiornamento delle procedure presso l'A.O.

### **Cadute – Evento Sentinella**

PFH in ragione dell'analisi critica del report cadute e all'evento sentinella segnalato prontamente nel giugno 2021, ha rivisto l'intera procedura relativa alla valutazione rischi cadute per i pazienti assistiti in PFH, le azioni di presidio, le azioni conseguenti all'evento.

### **Formazione – Rischio Clinico – Legge 24/2017 – Legge 219/2017- GDPR 2016/679 – D.Lgs. 231/2001**

PFH ha organizzato un evento formativo aziendale avente finalità di far acquisire competenze di base/aggiornamenti in tema di D.lgs 231/2001 e GDPR 2016/679; far acquisire competenze di base in tema di sicurezza delle cure, rischio clinico, responsabilità professionale, consenso informato e direttive anticipate di trattamento, strumenti di protezione quali l'amministrazione di sostegno per la scelta delle cure; far migliorare le capacità relazionali. L'evento si è svolto in webinar nel periodo 2020-2020 ed è attualmente disponibile in FAD fruibile per tutti i dipendenti e collaboratori.

## **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**

I pazienti che ritengono di aver subito un danno sanitario hanno il diritto di richiedere un risarcimento alle strutture che li hanno presi in carico o al medico che ha effettuato la prestazione.

Pfh ha, in ottemperanza all'art. 10 della Legge 24/2017, optato per l'autoritenzione come strumento per la copertura del rischio professionale mediante stanziamento dei fondi aziendali.

Le richieste di risarcimento vengono trasmesse all'UGR che le istruisce mediante acquisizione di una relazione clinica da parte del medico o dell'equipe che ha avuto in cura il paziente, analisi della documentazione clinica a e acquisizione del parere medico legale da parte del fiduciario.

La richiesta di risarcimento viene riscontrata mediante rigetto della richiesta se ritenuta infondata ovvero mediante invito ad una valutazione medico legale e specialistica in contraddittorio, tesa alla valutazione del danno, entità e correlazione causale con la prestazione resa da PFH. In caso di evidente responsabilità viene proposto l'accordo economico e transattivo.

### **Dati**

I dati sono riportati nell'All. 2 e All. 2A

## **RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI**

### **Letteratura/Normativa di riferimento**

Ministero della Salute, Raccomandazioni per la sicurezza delle cure

Regione Emilia-Romagna, Raccomandazioni regionali per la sicurezza delle cure

### **Descrizione strumento/flusso informativo**

Il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome si è impegnato fin dal 2005 nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

L'Agenas effettua ogni anno un monitoraggio dello stato di implementazione di ciascuna delle raccomandazioni ministeriali da parte delle aziende/strutture sanitarie attraverso un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione e della check list per la sicurezza in sala operatoria (SSCL), supportato da "griglie", costruite sui contenuti delle relative raccomandazioni, da considerarsi guide funzionali a supportare l'implementazione delle raccomandazioni.

**Dati e Criticità**

In questi anni Pfh si è impegnata per adeguarsi alle raccomandazioni pubblicate con uno sforzo organizzativo e procedurale in continua progressione.

Attualmente per tutte le raccomandazioni applicabili tra quelle pubblicate che riguardano l'attività svolta nella struttura, Pfh ha adottato apposite procedure e istruzioni operative che sono state diffuse, applicate e ne è monitorata l'aderenza.

Parma lì 20 marzo 2023

Roberto Gallosti  
(DG PFH)

Venturnino Decembrino  
(DS PFH)

Federica Lerro  
(Risk Manager PFH)