



PIANO AZIENDALE RISK MANAGEMENT

Sede legale ed operativa: via Ardeatina, n.306 – Roma 00179

Il presente documento è unico e di proprietà della “Fondazione Santa Lucia”.

Ogni divulgazione, riproduzione o cessione di contenuti a terzi deve essere autorizzata dal Titolare.

Stato delle revisioni e descrizione delle modifiche

Ed.	Rev.	Data	Descrizione della modifica
01	00	28-mar-18	Prima emissione del documento

Direttore Generale	Direttore Sanitario e Risk Manager	Presidente
Dott. Edoardo Alesse	Dott. Antonino Salvia	Maria Adriana Amadio

Membri del Clinical Risk Management Team			
Dott. Antonino Salvia	Dott.ssa Cristina Ancona	Ing. Marco Iosa	Infermiera Pina Fanari
Dott. Angelo Rossini	Dott.ssa Roberta Annicchiarico	FT, Roberto De Giorgi	Infermiera Annamaria Di Nardo

DOCUMENTO ELABORATO SU DATI AGGIORNATI AL 01/01/2018

Indice del documento

1. INTRODUZIONE	3
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	4
3. TERMINI E DEFINIZIONI	5
4. CONTESTO ORGANIZZATIVO	6
4.1. STATUTO	6
4.2. OSPEDALE	6
4.3. CERTIFICAZIONI	7
4.4. ORGANI DI GOVERNO	7
4.5. TEAM RISCHIO CLINICO	8
4.6. ORGANIGRAMMA AZIENDALE	9
4.7. ORGANICO AZIENDALE	10
4.8. DESCRIZIONE DELLA POLIZZA ASSICURATIVA	10
4.9. ATTIVITÀ DI RICOVERO NEL TRIENNIO	10
4.10. DESCRIZIONE DEGLI EVENTI/SINISTRI NELL'ULTIMO TRIENNIO	10
4.11. STRUTTURA	11
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	12
6. METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DEI RISCHI	13
6.1. MAPPATURA DEI PROCESSI SANITARI E DEI PROCESSI A SUPPORTO	13
6.2. ANALISI INCIDENT REPORTING	16
6.3. FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS	16
7. ESITO DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI	19
8. OBIETTIVI	20
9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM	26

1. INTRODUZIONE

La gestione del Rischio Clinico è di fondamentale importanza in sanità ed ha un forte impatto sociale. In accordo con quanto emanato dalla Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Sanità (DM del 5/3/2003 e successive leggi e norme correlate) è indispensabile conoscere ed analizzare il rischio clinico come aspetto insito nell'assistenza sanitaria, e come esso si colloca nel tema più generale della Qualità e della misura dell'outcome.

Per questo motivo l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Fondazione Santa Lucia ha formato un Clinical Risk Management Team e nominato un Risk Manager che si occuperanno della gestione del rischio clinico all'interno dell'Ospedale e terranno traccia di valutazioni e azioni intraprese attraverso il presente documento.

Con Gestione del Rischio Clinico si definisce lo specifico processo di identificazione dei rischi, la valutazione dei loro impatti potenziali, l'approntamento di tutte le misure per il loro controllo, la loro prevenzione e la gestione delle loro conseguenze. Tutti gli aspetti dei rischi sopra elencati devono essere affrontati, all'interno di un programma di risk management, in maniera globale e integrata nel rispetto delle competenze e responsabilità specifiche.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Si riporta di seguito l'elenco della normativa utilizzata quale riferimento per la stesura del presente Piano Aziendale di Risk Management.

Decreto del 11 dicembre 2009

Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità

DCA n° 490 del 21 ottobre 2016

Adempimenti delle strutture sanitarie relativi all'accreditamento

Determina n. G12355 del 25 ottobre 2016

Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella

Determina n. G12356 del 25 ottobre 2016

Piano regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti (pubblicazione online 15/12/2016)

DCA n. U00328 del 4 novembre 2016

Linee guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)

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.

Decreto del Commissario ad acta n.U00469 del 07/11/2017

Modifica al DCA 410/2017 in materia di contrasto della L.R. 7/2014 al D.lgs.502/1992. Disposizioni in materia di autorizzazione a modifica ed integrazione del DCA 8/2011. Adozione del Manuale di accreditamento in attuazione del Patto per la salute 2010/2012.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Si riporta di seguito la terminologia ritenuta necessaria ai fini della comprensione del presente piano aziendale di risk management.

Termini	Definizioni
<i>Evento avverso</i>	<p>Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.</p> <p>Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile” □</p>
<i>Near miss</i>	<p>Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente</p>
<i>Evento sentinella</i>	<p>Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna:</p> <p>a) un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e</p> <p>b) l’implementazione delle adeguate misure correttive.</p> <p>Di seguito l’elenco degli eventi indicati dal Ministero della Salute:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Procedura in paziente sbagliato 2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) 3. Errata procedura su paziente corretto 4. Strumento o altro materiale lasciato all’interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure 5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO 6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica 7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto 8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita 9. Morte o grave danno per caduta di paziente 10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale 11. Violenza su paziente 12. Atti di violenza a danno di operatore 13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extra-ospedaliero) 14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all’interno del Pronto Soccorso 15. Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico 16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

4. CONTESTO ORGANIZZATIVO

4.1. Statuto

La Fondazione Santa Lucia è un IRCCS di diritto privato, dotato di un Ospedale di alta specializzazione per la riabilitazione neuromotoria. Il suo Statuto – riconosciuto con Decreto Ministeriale del 20 ottobre 1998 – assegna alla Fondazione Santa Lucia natura d'istituzione no-profit, finalizzata alla ricerca nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, insieme a prestazioni di ricovero e cura.

4.2. Ospedale

Neuroriabilitazione ad Alta Specializzazione

Nel settore della neuroriabilitazione la Fondazione Santa Lucia è un Ospedale ad alta specializzazione di rilievo nazionale. I servizi di assistenza medica sono, insieme alla ricerca, aspetto determinante della sua attività. I percorsi di riabilitazione si estendono sia all'ambito motorio che cognitivo. Le prestazioni sanitarie sono erogate in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e privatamente. L'Ospedale sorge al centro del campus in via Ardeatina a Roma, ai confini con il Parco Naturale dell'Appia Antica. Dista cinque chilometri dal centro della città e altrettanto dal Grande Raccordo Anulare.

Percorsi di Riabilitazione

Le patologie trattate con terapie di riabilitazione in regime ordinario e di day hospital, riguardano con preponderanza pazienti con esiti di ictus, di coma, lesioni del midollo spinale, malattie degenerative come Parkinson, Alzheimer e Sclerosi Multipla, nonché soggetti con esiti di politraumatismi ed amputazione degli arti inferiori. Accanto a fisiochinesiterapia e idrochinesiterapia, i percorsi di riabilitazione comprendono terapia occupazionale e del linguaggio, ortottica, foniatria e riabilitazione respiratoria, cura della disfagia e di numerosi deficit cognitivi. I trattamenti di riabilitazione si avvalgono di moderne tecnologie come interfacce cervello-computer (BCI), esoscheletri, realtà virtuale, etc.

Poliambulatorio e Riabilitazione Estensiva

Accanto all'attività in regime di ricovero e day hospital è attivo un servizio di riabilitazione extraospedaliera dedicato prevalentemente alla presa in carico di bambini sin dall'età di pochi mesi affetti da malattie rare e patologie congenite e/o neonatali, nonché soggetti in età adulta per il completamento del percorso assistenziale iniziato in regime di ricovero. Completa l'offerta di servizi sanitari il Poliambulatorio, le cui prestazioni sono accessibili anche a persone non ricoverate presso l'Ospedale. Il Poliambulatorio eroga prestazioni, oltre che di alta specializzazione in ambito neurologico, relative alle principali aree specialistiche, di Laboratorio analisi e di Diagnostica per Immagini. Anche la riabilitazione in Piscina è accessibile a pazienti esterni all'Ospedale.

Una lunga esperienza nel settore delle neuroscienze

Inaugurato nel 2002, l'attuale Ospedale ha sostituito lo storico edificio nel quale sono state avviate le prime attività di riabilitazione negli anni Sessanta. Allora l'assistenza sanitaria era ancora dedicata ai reduci neurolesi della Seconda Guerra Mondiale. Nei decenni successivi è andata sviluppandosi quella riabilitazione neurologica ad alta specializzazione che oggi vede medici e terapisti operare con l'ausilio di tecnologie come i sistemi d'interfaccia cervello-computer (BCI) e gli esoscheletri.

4.3. Certificazioni

N.Certificato: IT247430	FONDAZIONE SANTA LUCIA IRCCS SEDE LEGALE o principale - SEDE LEGALE E OPERATIVA - Via Ardeatina, 306 - 00179 - Roma (RM) - Lazio
Emesso il 14-07-2010 in corso di validita'	Scopo: Erogazione di servizi di diagnosi e cura per il recupero e la rieducazione funzionale dei neuromotulesi in degenza ordinaria, day hospital, attività extraospedaliera non residenziale estensiva e ambulatoriale. Erogazione di prestazioni polispecialistiche, di laboratorio e di diagnostica strumentale anche in regime ambulatoriale. Progettazione ed erogazione di iniziative di formazione per professionisti della sanità nell'ambito del programma nazionale di Educazione Continua in Medicina (ECM).
dall'organismo Accreditato:  Bureau Veritas Italia S.p.A. www.bureauveritas.it	Norma: UNI EN ISO 9001:2008 Schema di Accreditamento: SGQ Settori: 37, 38
Dati aggiornati dall'Organismo il 12/10/2017	Partita IVA: 05692831000

fonte: www.accredia.it

4.4. Organi di Governo

Presidente

Maria Adriana Amadio

Direttore Generale

Edoardo Alesse

Consiglio di Amministrazione

Maria Adriana Amadio (Presidente), Consiglieri: Edoardo Alesse, Elisabetta Alesse

Collegio dei Revisori dei Conti

Enrico Santoro (Presidente), Michele Lucciola, Fernando Pietrostefani

Direzione Scientifica

Direttore: Carlo Caltagirone

Direzione Sanitaria

Direttore: Antonino Salvia

Direzione Amministrativa

Direttore: Beniamino Ceccarelli

Direzione Comunicazione

Direttore: Stefano Tognoli

Ufficio Personale

Responsabile: Viola Scalonì

Ufficio Qualità e Organizzazione

Responsabile: Cristina Ancona

Direzione Infermieristica

Responsabile: Lucia Vecellio

Direzione Riabilitazione

Responsabile: Marco Tramontano

Servizi Amministrativi Ospedalieri

Responsabile: Andrea Di Rocco

Servizi Informativi

Responsabile: Sergio Punzi

Servizi Tecnici

Responsabile: Francesco Mezzanotte

Servizio di Prevenzione e Protezione

Responsabile: Massimo Brutti

Ufficio Acquisti

Responsabile: Massimo Pedullà

4.5. Team rischio clinico

Direzione Sanitaria

Direttore: Antonino Salvia

Direzione Sanitaria

Vice-Direttore: Angelo Rossini

Risk Manager

Direttore: Antonino Salvia

Area Medica – Servizio Day Hospital U.O.C. Neuroriabilitazione 3

Responsabile: Roberta Annicchiarico

Ufficio Qualità e Miglioramento Organizzativo

Responsabile: Cristina Ancora

Addetto: Marco Iosa

Area Riabilitativa – Palestra U.O.C. Neuroriabilitazione 4

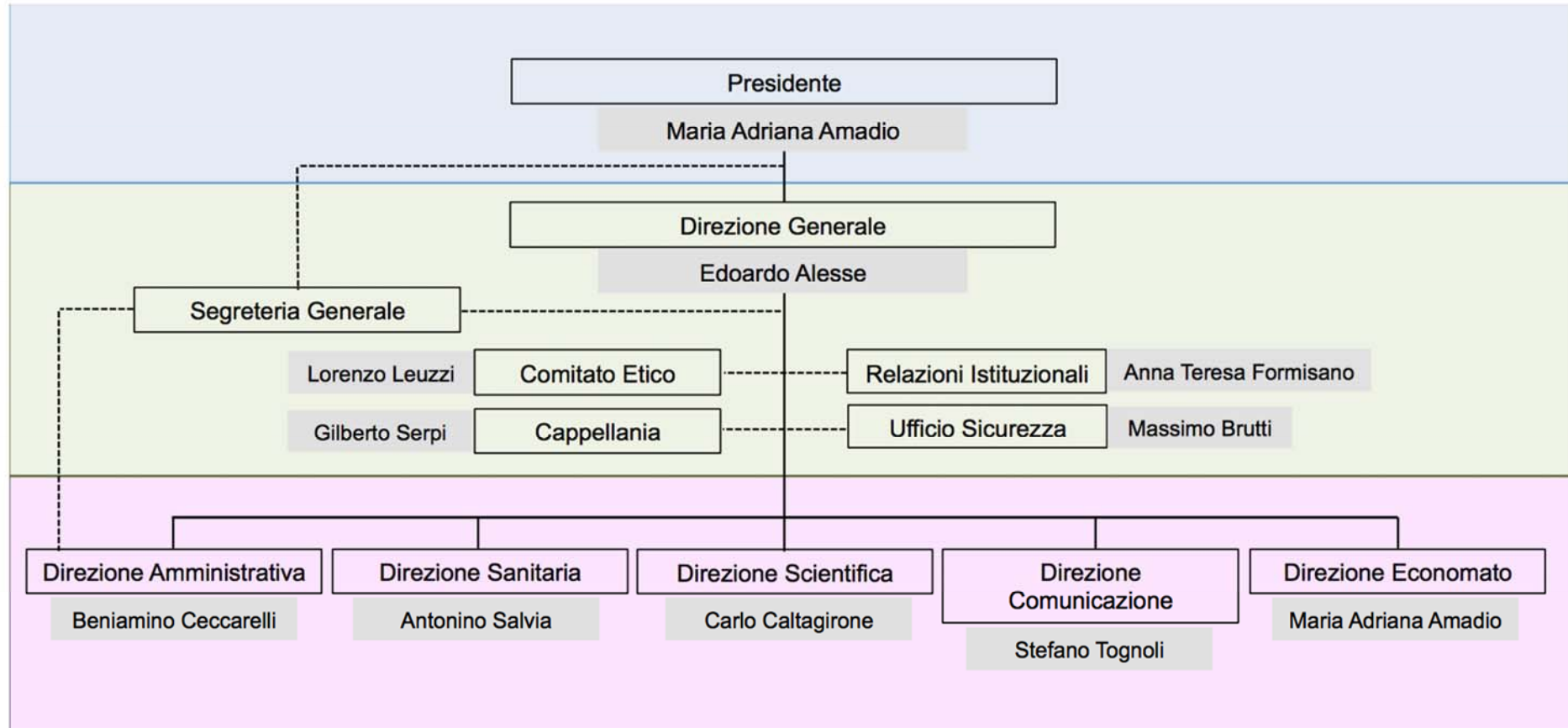
Coordinatore di palestra: Roberto De Giorgi

Area Infermieristica

Infermiera: Pina Fanari

Infermiera: Annamaria Di Nardo

4.6. Organigramma aziendale



4.7. Organico aziendale al 01/01/2018

Personale SANITARIO	NUMERO RISORSE
Medici	114
Infermieri e Caposala	254
Terapisti (fisio, logo, occupazionali, TNPEE)	248
Biologi, bioingegneri, psicologi, ecc.	41
OSS	82
Ausiliari	13
Altri tecnici	6
Amministrativi	62
Collaboratori a progetto, contrattisti e borsisti	79
Totale	899

4.8. Descrizione della polizza assicurativa

Anno	Polizza (scadenza)	Compagnia Assicurativa	Brokeraggio
2016	313668558 (31/01/17)	Generali	Marsh
2017	313668558 (31/01/18)	Generali	Marsh
2018	313668558 (31/01/19)	Generali	Marsh

4.9. Attività di ricovero nel triennio

Anno	Ricovero Ordinario	Ricovero Day Hospital
2015	1498	537
2016	1418	660
2017	1425	709

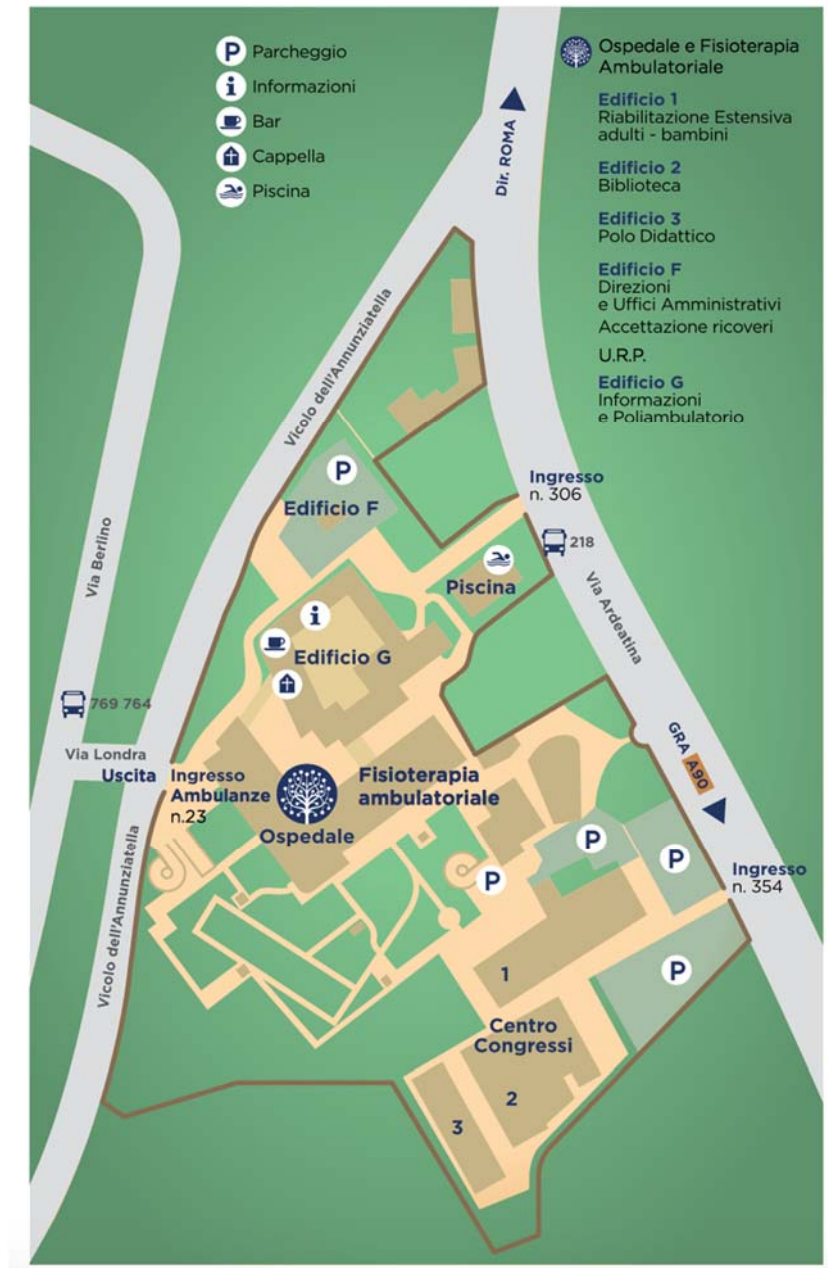
4.10. Descrizione degli eventi/sinistri nell'ultimo triennio

Anno	n. sinistri	n. eventi avversi	n. eventi sentinella
2015	5	66	5
2016	6	85	9
2017	5	70	6

I sinistri occorsi sono ancora in corso di giudizio, tranne 1 sinistro occorso nel 2015 per il quale è stata operata una transazione.

4.11. Struttura

L'Ospedale ospita sei reparti di degenza su altrettanti piani, occupando complessivamente una superficie coperta di oltre 30.000 mq. Le stanze hanno un'ampiezza di 46 mq ciascuna, in soluzione singola e doppia con bagno in camera. Ogni reparto ospedaliero dispone di una palestra di 400 mq per fisiochinesiterapia. L'Ospedale è dotato anche di una piscina per idrochinesiterapia, di 25 m. di lunghezza e 12 di larghezza con acqua a temperatura costante di 32 gradi. L'architettura ospedaliera è stata progettata con attenzione ad assicurare alti livelli di comfort, ancora più importanti per un Ospedale di riabilitazione, nel quale il paziente può essere chiamato a trascorrere diverse settimane in uno stato fisico e psicologico impegnativo sia per lui che per i famigliari.



Planimetria generale della Fondazione

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Di seguito la matrice delle responsabilità stabilite all'interno della Fondazione Santa Lucia per: redazione, adozione e monitoraggio del PARM.

Funzione aziendale	Direttore Generale	Direttore Sanitario	Risk Manager	Clinical Risk Team	Strutture amministrative e tecniche di supporto
Fase PARM					
Nomina del Risk Manager	R	C	I	-	-
Nomina del Team	R	C	R	I	-
Redazione PARM e proposta di delibera	-	C	R	R	C
Approvazione PARM	R	I	I	I	I
Monitoraggio PARM	I	I	R	R	C

Legenda

[R] : funzione Responsabile

[C] : funzione Coinvolta

[I] : funzione Interessata

6. METODOLOGIA DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

6.1. Mappatura dei processi sanitari e dei processi a supporto

Le seguenti tabelle riportano i processi della Fondazione Santa Lucia sia quelli sanitari principali che quelli di secondari che incidono sul rischio clinico. Vi sono inoltre processi di supporto che non impattano direttamente sul rischio clinico come la gestione dei conferimenti ricevuti da enti terzi, sia pubblici che privati.

Processi Principali
Degenza ordinaria e day hospital
Prestazioni specialistiche e strumentali per pazienti interni (consulenze)
Prestazioni specialistiche e strumentali per pazienti esterni
Laboratorio analisi
Servizi Diagnostici
URP - Servizio Sociale
Terapie riabilitative ambulatoriali in Piscina e in Palestra
Trattamenti riabilitativi per i Pazienti in regime extraospedaliero
Pianificazione, Progettazione e accreditamento, Erogazione degli eventi formativi corsi e congressi

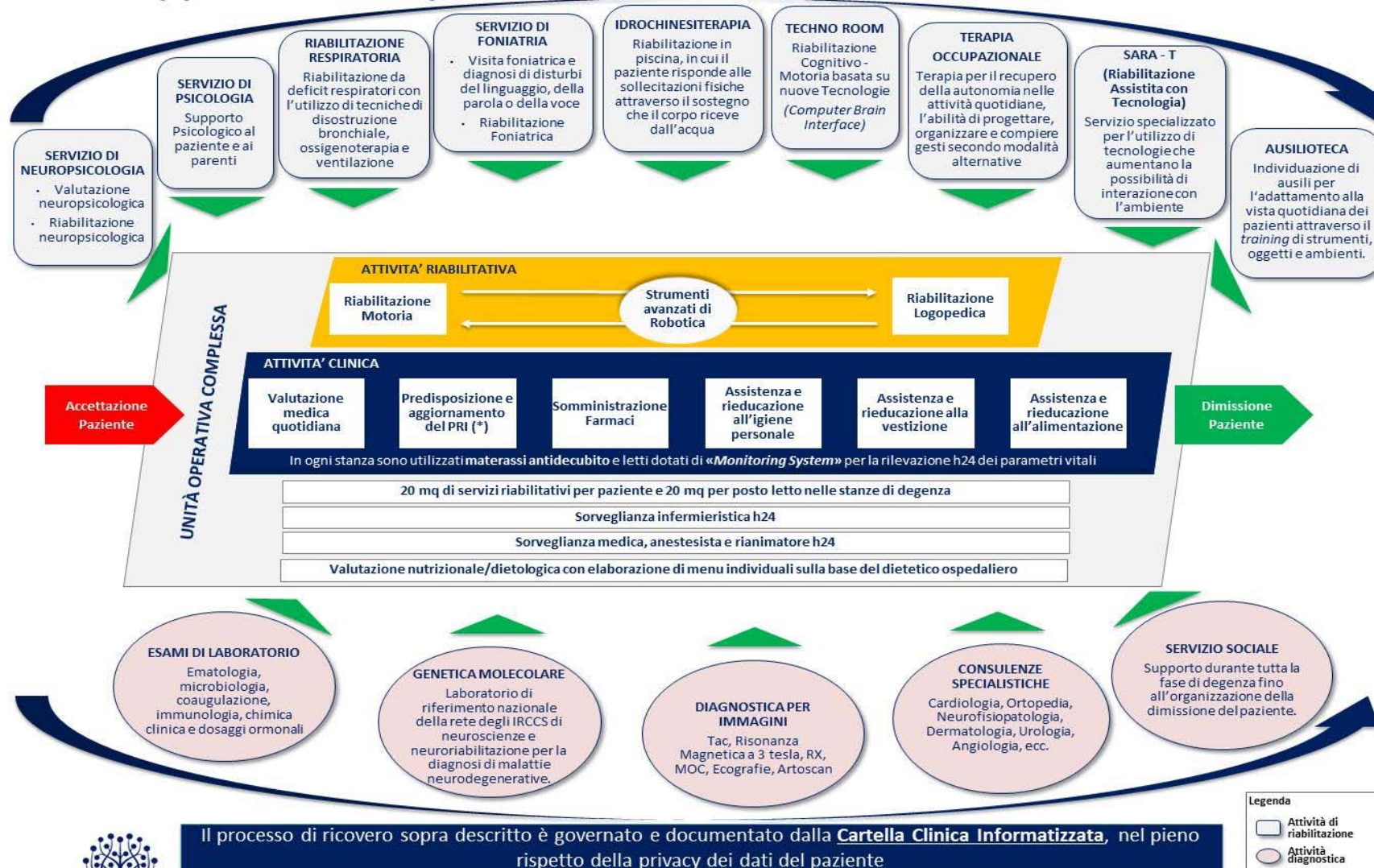
Processi di Supporto
Servizi tecnici
Gestione risorse umane e Processo di valutazione delle prestazioni
Approvvigionamenti e qualificazione dei fornitori
Servizi informativi
Gestione e trattamento dei dati personali
Gestione Sicurezza ai sensi del D.Lgs 81/08 e Sicurezza ambientale
Conservazione dei presidi, farmaci e degli stupefacenti, sterilizzazione
Ricevimento merci e distribuzione DPI
Comunicazione
Gestione e utilizzo di dispositivi medico-sanitari

Processi di Sistema
Processo di Gestione Sistema Qualità
Processi di Direzione

Processi in Outsourcing
Servizio di ristorazione/Bar
Servizio pulizia e sanificazione
Servizio di manutenzione strutture e impianti
Servizio di manutenzione apparecchiature elettromedicali
Servizio di manutenzione carrozzine
Servizio di lavanolo e guardaroba
Servizio di vigilanza e portierato

La seguente figura mappa il macroprocesso di degenza dei pazienti all'interno della Fondazione Santa Lucia.

Mappa dei servizi per i ricoveri in Alta specialità neuroriabilitativa



Il processo di ricovero sopra descritto è governato e documentato dalla **Cartella Clinica Informatizzata**, nel pieno rispetto della privacy dei dati del paziente



(*) PRI: Progetto Riabilitativo Individuale - Documento in cui vengono definiti all'inizio del ricovero, e aggiornati durante la degenza, gli obiettivi riabilitativi del paziente, le attività da svolgere per raggiungerlo e le figure professionali coinvolte.

6.2. Analisi Incident Reporting

Il rilevamento degli incidenti così come dei near miss avviene attraverso segnalazione su opportuno modulo, che viene compilato ed inviato alla Direzione Sanitaria, la quale registra i dati ed interviene in collaborazione con il team per la gestione del rischio clinico ed eventualmente con altri servizi là dove opportuno. Tali dati servono come input del sistema di analisi del rischio che viene effettuata attraverso la Failure Mode and Effect Analysis descritta nel successivo paragrafo. L'analisi sistematica dei dati raccolti permette la comprensione delle aree e degli ambiti che presentano un più alto livello di accadimento degli eventi avversi e che, pertanto, richiedono una pianificazione di opportune attività di miglioramento.

6.3. Failure Mode and Effect Analysis

1. Scelta del processo da studiare

Innanzitutto è necessario selezionare il processo "critico" a cui applicare la tecnica FMEA. Possono essere considerati processi "critici" quelli rilevanti (rischiosi per il cliente o l'organizzazione, quelli in cui sono già accaduti eventi avversi, ecc.).

2. Scelta del team di lavoro

La costituzione del team di lavoro FMEA è un momento importante per la buona riuscita dell'analisi. Il team deve essere multidisciplinare e prevedere la presenza di esperti delle professionalità coinvolte nel processo scelto.

3. Analisi del processo scelto

Analizzare il processo descrivendone fasi e attività (mediante diagrammi, flow-chart, ecc.)

4. Identificazione dei potenziali rischi (failure mode)

In questa fase il gruppo di lavoro deve individuare i potenziali rischi (I failure mode) per il cliente. (Cosa potrebbe andare storto nell'attività esaminata?)

5. Determinazione degli effetti e delle misure di controllo

L'attività successiva è quella di descrivere per ogni failure mode, le possibili conseguenze (gli "effect"), quindi i danni che potrebbe subire il cliente in caso di accadimento dell'evento indesiderato e le misure di controllo presenti (barriere) che permettono di intercettare/impedire l'evento (procedure, check-list, doppi controlli, sistemi di allarme, ecc.). (Quale danno si può provocare al cliente?)

6. Stima della gravità, probabilità e rilevabilità

Ad ogni "failure mode" si attribuiscono tre valori relativi a:

- ❖ G - rappresenta la gravità delle conseguenze in caso di errore;
- ❖ P - rappresenta la frequenza o probabilità che si verifichi l'errore;
- ❖ Ir - rappresenta la possibilità che l'errore sia rilevato prima che esso si verifichi. Si valuta il livello delle misure di controllo (procedure, check-list, doppi controlli, sistemi di allarme, ecc.) presenti.

7. Determinazione dell'indice di priorità del rischio (IPR)

L'IPR è una stima "semi-quantitativa" del rischio associato ad un fallimento:

$$IPR = G \times P \times Ir$$

Dove

[G]	Gravità
------------	----------------

[G]	Gravità
1	Errore senza nessuna conseguenza per il paziente
2	Errore che può provocare un danno trascurabile che non richiede alcun trattamento (mancata informazione, ritardo di procedure diagnostiche, ecc)
3	Errore che può provocare un danno lieve che non richiede alcun trattamento (nausea, sudorazione, tremori, lieve ipotensione, ecc.)
4	Errore che può produrre un danno che necessita di osservazione e procedure diagnostiche senza alcun trattamento (RX, consulenze, prelievi ematici, ecc.)
5	Errore che può produrre un danno che necessita trattamenti minori (bendaggi, impacchi, analgesici, ecc.)
6	Errore che può produrre un danno che necessita di un trattamento con farmaci importanti (cardiotonici, ecc.)
7	Errore che può produrre un ricovero in ambiente ospedaliero
8	Errore che può produrre un ricovero in ambiente ospedaliero con esiti alla dimissione
9	Errore che può provocare gravi disabilità permanenti
10	Errore che può provocare o contribuire al decesso

[P]	Probabilità
1	IMPOSSIBILE E' praticamente impossibile che l'evento si verifichi
2	REMOTA Può capitare ogni 10-30 anni
3	BASSA Può capitare ogni 5-10 anni
4	INFREQUENTE E' possibile che capiti nei prossimi 2-5 anni
5	MODERATA E' possibile che si verifichi nel prossimo anno
6	OCCASIONALMENTE Mi aspetto che si verifichi nel prossimo anno
7	FREQUENTE Generalmente si verifica o più di una volta all'anno
8	MEDIAMENTE FREQUENTE Si verifica circa una volta al mese
9	MOLTO FREQUENTE Si verifica più volte al mese
10	CERTA Sono certo che si verificherà entro breve tempo (10 gg)

[Ir]	Indice di rilevabilità
1	CERTA Esistono sistemi specifici che rendono certo che l'errore sarà intercettato prima che possa determinare conseguenze per il paziente
2	QUASI CERTA Solo un'alterazione dei sistemi di controllo non consente la rilevazione dell'errore prima che abbia effetto sul paziente
3	ALTISSIMA L'errore è stato sempre intercettato prima che avesse effetto sul paziente
4	MOLTO ALTA Normalmente viene intercettato prima che abbia effetto sul paziente
5	ALTA L'errore viene intercettato salvo disattenzioni dell'operatore
6	MEDIA Sono in atto misure che in alcuni casi consentono di rilevare l'errore prima che abbia effetto sul paziente
7	BASSA L'errore viene occasionalmente rilevato durante lo svolgimento delle normali attività
8	BASSISSIMA L'errore è intercettabile mettendo in atto speciali e complesse procedure di controllo normalmente applicate
9	QUASI NULLA Solo un intervento esterno alle normali pratiche potrebbe evidenziare l'errore prima che abbia effetto sul paziente
10	NULLA non esiste alcuna possibilità di intercettare l'errore prima che abbia effetto sul paziente

INDICE DI PRIORITA' DI INTERVENTO

$$1 < IPR < 1000$$

Terminata la valutazione, tale indice deve essere ordinato in ordine decrescente.

8. Determinazione delle possibili cause

A questo punto, è necessario determinare le cause dei "failure mode", conducendo un'analisi delle cause. (Perché si potrebbe verificare questo errore?)

9. Definizione delle azioni di miglioramento e gli indicatori di monitoraggio

In considerazione delle cause individuate, si deciderà di intervenire sui "failure mode" prioritari (quelli con il valore IPR più elevato) con azioni di miglioramento per ridurre la probabilità di accadimento di eventi indesiderati.

10. Valutazione dell'efficacia degli interventi

L'ultima fase è quella della valutazione delle azioni intraprese, per verificare se hanno prodotto miglioramenti sulla sicurezza.

La verifica può essere effettuata:

1. rivalutando il processo dopo un adeguato periodo di tempo con la tecnica FMEA/FMECA

2. con la valutazione di appropriati indicatori di processo (attuazione di progetti formativi, elaborazione di procedure, ecc.) e di esito (n. eventi indesiderati, livello di soddisfazione dei clienti, ecc.) precedentemente individuati.

7. ESITO DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI

La valutazione dei rischi condotta mediante analisi FMEA ha evidenziato i processi e i sottoprocessi associati ad un più alto indice di priorità di intervento. Le seguenti Tabelle riportano gli interventi che sono stati pianificati per ridurre il rischio nei sottoprocessi che (alla data di compilazione del documento) sono risultati avere un indice di priorità del rischio più alta (maggiore di 400).

Il rischio più elevato è stato trovato associato allo scambio di anagrafica presso l'accettazione della Radiologia. A seguito dell'elevato IPR la Direzione Sanitaria ha immediatamente pianificato un intervento con il divieto di effettuare esami a pazienti sprovvisti di braccialetto identificativo.

Altro rischio ad elevato IPR è risultato quello relativo alle cadute dei pazienti, sia nell'ambito della mobilitazione infermieristica sia in quello dell'assegnazione di un livello di rischio di caduta che avviene mediante braccialetto colorato (a seconda del rischio di caduta identificato il braccialetto può essere bianco, verde o giallo). A seguito di questa analisi è stata pianificata una revisione del processo attraverso modifica della procedura descritta nell'allegato 4 "Protocollo per la prevenzione delle cadute" dell'Istruzione Operativa IO 9.1 "Organizzazione dell'assistenza infermieristica nelle Unità Operative di Degenza" per descrivere meglio gli interventi sanitari da intraprendere a seguito dell'assegnazione di un dato colore di braccialetto e quindi di livello di rischio stimato.

Altri processi con alto IPR sono risultati quelli relativi ad una mancata esplorazione di tutti i campi della nuova cartella clinica informatizzata con la mancata diffusione di informazioni potenzialmente importanti per la salute del paziente. A tal fine è stato organizzato un progetto formativo aziendale che richiami le norme per un corretto uso da parte degli operatori della cartella clinica informatizzata.

Il rischio di infezioni, la corretta applicazione del protocollo per la rilevazione del dolore, e i possibili errori relativi alla comprensione tra paziente ed operatore durante le prenotazioni telefoniche sono risultati gli altri processi che necessitano una pianificazione di intervento. Si è quindi deciso di inserire nel suddetto corso aziendale, accreditato ECM, i primi due temi che sono risultati aventi un elevato IPR, mentre per il terzo si è deciso di migliorare i processi che afferiscono al CUP (centro unico di prenotazioni).

Parametri quali il numero annuo di cadute, così come esiti degli audit messi in atto dal sistema gestione qualità, forniranno i dati per valutare l'efficacia delle misure messe in atto per la riduzione del rischio nei suddetti campi.

8. OBIETTIVI

Processo / Sottoprocesso: Radiologia / Accettazione
Obiettivo n.1: Ridurre rischio di scambio di anagrafica nel processo dell'Accettazione - Radiologia
Indicatore: Numero segnalazioni di scambio anagrafica in Radiologia nell'anno 2018 rispetto al 2017

Funzione aziendale	Direttore Sanitario	Risk Manager	Clinical Risk Team	Ufficio Qualità	Servizio infermieristico	Caposala	Radiologia	Ufficio Network
Attività								
Sensibilizzazione degli operatori sull'uso dei braccialetti identificativi	R	R	C	C	C	I	I	I
Dotazione agli operatori delle stampanti dei braccialetti identificativi	I	I	I	I	C	C	I	R
Dotazione dei braccialetti identificativi ai pazienti	I	I	I	I	C	R	I	I
Divieto di eseguire esami su pazienti sprovvisti di braccialetto identificativo	R	I	I	I	I	C	C	C
Audit di verifica dell'attuazione delle azioni sopraindicate	C	I	I	R	I	I	I	I

Processo / Sottoprocesso: <i>Degenza Ordinaria e Day Hospital / Mobilizzazione</i>
Obiettivo n.2: Ridurre rischio di caduta e gravità conseguente alle cadute
Indicatore: Numero di cadute e relativa gravità nel 2018 rispetto al 2017

Funzione aziendale	Direttore Sanitario	Risk Manager	Clinical Risk Team	Ufficio Qualità	Infermieri	Medici	Fisioterapisti	OSS
Attività								
Revisione del protocollo cadute	R	R	R	R	C	C	C	C
Sensibilizzazione del personale sul protocollo revisionato	C	C	C	R	I	I	I	I
Audit di verifica dell'attuazione delle azioni sopraindicate	C	C	C	R	I	I	I	I

Processo / Sottoprocesso: <i>Degenza Ordinaria e Day Hospital / Cartella Clinica Informatizzata</i>
Obiettivo n.3: Ridurre rischio clinico migliorando l'efficienza del flusso di informazioni contenuto nella cartella clinica informatizzata
Indicatore: Numero di Non Conformità e relativa gravità riscontrate relativamente alla mancata lettura delle annotazioni cliniche riportate nella cartella informatizzata da parte degli operatori nell'anno 2018 rispetto al 2017

Funzione aziendale	Direttore Sanitario	Risk Manager	Clinical Risk Team	Ufficio Qualità	Infermieri	Medici	Fisioterapisti	OSS
Attività								
Revisione degli alert relative alle notifiche nella cartella clinica informatizzata	R	R	R	R	C	C	C	C
Sensibilizzazione del personale attraverso corso ECM	C	C	C	R	I	I	I	I
Audit di verifica dell'attuazione delle azioni sopraindicate	C	C	C	R	I	I	I	I

Processo / Sottoprocesso: <i>Degenza Ordinaria e Day Hospital / Sterilizzazione, sanificazione, igiene</i>
Obiettivo n.4: Ridurre rischio clinico correlato alle infezioni ospedaliere
Indicatore: Numero di infezioni che si rilevano in un dato momento/numero di pazienti in degenza ordinaria ricoverati in quel momento; Numero di Non Conformità e relativa gravità riscontrate relativamente ai sottoprocessi di sterilizzazione, sanificazione e igiene nell'anno 2018 rispetto al 2017

Funzione aziendale	Direttore Sanitario	Risk Manager	Clinical Risk Team	Ufficio Qualità	Infermieri	Medici	Fisioterapisti	OSS
Attività								
Sensibilizzazione del personale attraverso corso ECM	C	C	C	R	I	I	I	I
Audit di verifica dell'attuazione delle azioni sopraindicate	C	C	C	R	I	I	I	I

Processo / Sottoprocesso: <i>Degenza Ordinaria e Day Hospital / Cartella Clinica Informatizzata, registrazione del dolore</i>
Obiettivo n.5: Ridurre rischio clinico relativo alla mancata compilazione del protocollo dolore in cartella clinica.
Indicatore: Numero di Non Conformità e relativa gravità riscontrate relativamente al sottoprocesso di gestione del dolore nell'anno 2018 rispetto al 2017

Funzione aziendale / Attività	Direttore Sanitario	Risk Manager	Clinical Risk Team	Ufficio Qualità	Infermieri	Medici	Fisioterapisti	OSS
Sensibilizzazione del personale attraverso corso ECM	C	C	C	R	I	I	I	I
Audit di verifica dell'attuazione delle azioni sopraindicate	C	C	C	R	I	I	I	I

Processo / Sottoprocesso: Poliambulatorio e Radiologia / Accettazione
Obiettivo n.6: Ridurre rischio clinico relativo ad errori di comprensione nella comunicazione telefonica tra paziente ed operatore.
Indicatore: Numero di Non Conformità e relativa gravità riscontrate relativamente al sottoprocesso di accettazione e informazioni della Radiologia nell'anno 2018 rispetto al 2017

Funzione aziendale	Direttore Sanitario	Risk Manager	Clinical Risk Team	Ufficio Qualità	Personale amministrativo	Laboratorio Analisi	Radiologia	Medici
Attività								
Definizione di una tabella con codici, nomi, sinonimi dei possibili esami da dare al personale	R	R	C	C	C	C	C	C
Formazione del personale sull'uso della suddetta tabella	R	R	R	C	I			I
Audit di verifica dell'attuazione delle azioni sopraindicate	C	C	C	R	I			I

9. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL PARM

Il PARM, redatto annualmente, dopo la sua approvazione, viene pubblicato sul sito della Fondazione Santa Lucia (www.hsantalucia.it) affinché sia consultabile pubblicamente.

I dati in esso contenuti sono oggetto di discussione permanente all'interno del Clinical Risk Management Team che opera in stretta collaborazione con le varie Unità Operative, le Direzioni, i Servizi e l'Ufficio Qualità e Miglioramento Organizzativo.