



TRADES S.r.l.

C.so V. Emanuele, Traversa turner, 58 Sarno (SA)

Partita IVA 02089920652

Tel. e fax: 081.5137358 – 5137892

e-mail: dialisitrades@email.it

e-mail pec: dialisitrades@pec.it

PIANO ANNUALE DI GESTIONE DEL RISCHIO (PAGR)

Risk Manager Responsabile
dott. Raffaella Vigilante

Direttore Sanitario
dott. Raffaella Vigilante

- ANNO 2024 -

INDICE

1) PREMESSA

1.1 Presentazione della struttura

1.2 Contesto organizzativo

1.3 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

1.4 Descrizione della posizione assicurativa

1.5 Descrizione dello strumento

1.6 Resoconto delle attività del PAGR precedente

2) MATRICE DELLE RESPONSABILITA' DEL PAGR

3) OBIETTIVI

4) ATTIVITA'

5) MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PAGR

6) RIFERIMENTI NORMATIVI

7) BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. PREMESSA

La gestione del rischio o Risk Management è un processo sistematico che comprende sia la dimensione clinica sia quella strategico-organizzativa e che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni in grado di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi per aumentare il livello di sicurezza nell'interesse di pazienti e operatori. Promuovere una politica aziendale di gestione del rischio vuol dire spronare e accompagnare l'organizzazione nel necessario percorso di controllo degli eventi e delle azioni che possono inficiare la capacità dell'azienda di raggiungere i propri obiettivi.

Il Risk Management s'interessa quindi della funzione intrinsecamente rischiosa espletata nella struttura sanitaria, allo scopo di disegnare nuove strategie atte a ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, spaziando da un prolungamento della degenza fino a un peggioramento evitabile delle condizioni di salute o addirittura la morte.

La gestione del rischio in ambito sanitario è attività prevista già nella legge 189 del 2012 (legge Balduzzi) che riponeva in tale aspetto la possibilità di prevenire i contenziosi e di ridurre i costi assicurativi. Il legame consequenziale tra Risk Management e una più efficace gestione delle risorse economiche ha portato alla emanazione della **Legge n. 24/2017 Gelli - Bianco**, che qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative.

Le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private.

Per quanto riguarda la normativa regionale, l'Ambulatorio ha adottato, come strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio, il PAGR ossia il Piano Annuale di Gestione del Rischio, che consente di definire gli obiettivi prioritari da realizzare nel medio periodo, nonché i mezzi e le modalità per realizzarli come sarà di seguito declinato.

Questo strumento ha, altresì, la finalità di rispondere ai requisiti generali per l'Accreditamento istituzionale *"Promozione della sicurezza e gestione dei rischi"* e *"Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi"* (DCA n. 51/19), nonché alle raccomandazioni del Ministero della Salute, presenti nel documento intitolato Risk Management e Qualità in Sanità, che sono:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei near miss;
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di

elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;

- monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo;
- avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, o sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

Lo scopo del Piano Annuale di Gestione del Rischio (PAGR) è quello di descrivere e indirizzare le azioni di miglioramento riconosciute come prioritarie per la gestione del rischio clinico. Gli interventi pianificati sono finalizzati ad apportare specifici correttivi alle criticità osservate, migliorando così la sicurezza del paziente e la qualità dei servizi offerti in osservanza agli obblighi legislativi. Il PAGR riguarda quindi il sistema struttura di cura nel suo insieme e consta di azioni che includono: valutazione dei principali processi, analisi del rischio, promozione e implementazione di procedure e istruzioni operative, formazione e informazione.

Le attività che si realizzano attraverso il PAGR e che fanno per questo parte delle iniziative aziendali in materia di rischio clinico, concorrono al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza ed economicità/sostenibilità della gestione aziendale e delle prestazioni assistenziali.

La presenza della figura del Risk Manager, pur principale responsabile dell'adempimento delle azioni previste nel PAGR, non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi assistenziali e alla realizzazione degli interventi pianificati così come declinati nella sezione 3 (obiettivi) e nella sezione 4 (attività e matrice delle responsabilità), ma coordina ed armonizza con gli stessi l'intero sistema di gestione del rischio. Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio.

1.1 Presentazione della struttura

L'Ambulatorio di emodialisi e nefrologia TRADES srl eroga prestazioni ambulatoriali di emodialisi in regime di accreditamento con il Servizio Sanitario Nazionale.

L'ambulatorio di emodialisi "TRADES s.r.l." è ubicato ed opera nel comune di Sarno (SA) al Corso Vittorio Emanuele Traversa Turner ,58.

L'amministratore è la Signora Tramontana Filomena.

Il Direttore Sanitario è la dott.ssa Raffaella Vigilante.

La struttura è in possesso della autorizzazione all'esercizio ai sensi della Delibera della Giunta Regionale n. 3958 del 07/08/2001 e successive modifiche ed integrazioni, rilasciata in data 04/02/2005, protocollo n° 2876. Detta autorizzazione è stata aggiornata il 02/01/2012, ptr. 01SUAP, a seguito del trasferimento di sede dell'Ambulatorio ed, in ultimo, il 23/10/2023, Prot. n. 41003 con l'indicazione

del nuovo Direttore Sanitario.

Con Deliberazione n.ro 416 del 07.05.2018, la struttura TRADES s.r.l. ha ottenuto il rinnovo dell'Attestato di accreditamento istituzionale (1° rilascio con Decreto n° 342 del 24/07/2008 e successivo Decreto n. 68 del 4.06.2013), ai sensi dell'art. 4 del Regolamento Consiliare n° 3 del 31.07.2006, con conferma della classe 3 (livello di qualità superiore).

La Trades S.r.l. è dotata, dal 2000, di un Sistema di Gestione della Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001, certificato da ente esterno accreditato ACCREDIA (CSQ-certificato n. 9122 TRDS e IQNET n° 13464).

L'Ambulatorio si è contraddistinto negli anni per la professionalità del personale medico ed infermieristico, la continuità assistenziale, la costante innovazione tecnologica e l'attenzione rivolta al malato e alla sua famiglia.

Ad oggi la TRADES è in piena attività, ha ampliato il suo campo di assistenza ed è sempre più disponibile ad accogliere richieste sempre più diversificate.

1.2 Contesto organizzativo

POSTI TECNICI RENE AUTORIZZATI 13 (POSTI ORDINARI) + 1 (POSTO CONTUMACIALE)

VOLUMI DELLE ATTIVITA'	2024
Media mensile pazienti trattati	44
N° pazienti entrati in dialisi	10
N° pazienti usciti dalla dialisi per DECESSO	8
N° pazienti usciti dalla dialisi per TRASFERIMENTO	0
N° pazienti iscritti in lista TRAPIANTO	6
N° pazienti sottoposti a TRAPIANTO	4
N° pazienti presi in carico dopo il trapianto	0
N° dialisi standard	5.807
N° dialisi on line	1.050
N° Dialisi complessive	6.857
N° pazienti HCV+	6
N° pazienti HBsAg +	0
N° pazienti ospiti	5
N° pazienti HDF on -line	7
Media n° dialisi al mese	571

1.3 Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

Ai sensi dell'art. 2 c. 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una “*relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria*”.

Il presente Piano Annuale di Gestione del Rischio, relativo all'anno 2024, ***rappresenta il secondo PAGR dell'Ambulatorio di emodialisi “TRADES S.r.l.”.***

L'analisi delle cartelle emodialitiche è stata integrata con una **attività di Audit clinico**, con interviste rivolte al personale medico e infermieristico (anche attraverso il metodo del **Safety walkaround**), con la disamina di comunicazioni interne, indirizzate dalla Direzione Sanitaria ai medici/operatori della struttura, e riguardanti alcune criticità riscontrate nell'esercizio delle funzioni. Infine sono stati effettuati dei **Focus Group** con il coinvolgimento delle diverse figure sanitarie (mediche e non) dell'ambulatorio per affrontare specifiche problematiche inerenti la qualità di compilazione della cartella emodialitica informatizzata, da considerare strumento per la valutazione della qualità assistenziale. Allo stato, è pertanto possibile schematizzare i risultati, per l'anno 2024, nella tabella sottostante.

Tipo di evento	Numero (e % sugli eventi totali)	Principali fattori causali contribuenti	Fonte del dato
Near Miss *	0		Safety walkround Focus Group
Adverse Event **	0		Incident Reporting Rev. sist. Cart.Clin. Safety walkaround
Sentinel Event **	0		Rev. sist. Cart.Clin Safety walkaround

* *Evento evitato o close call*: 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.

** *Evento avverso*: evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevedibili o non prevedibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un “evento avverso prevenibile”.

*** *Evento sentinella*: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicato di un serio malfunzionamento del sistema, che può portare 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 una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

L'analisi sistematica delle cartelle emodialitiche ha permesso di rilevare l'assenza di eventi avversi ed eventi sentinella.

L'art. 4 c. 3 della L. 24/2017 prevede inoltre che *“tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio”*. In tal senso si propone la seguente tabella riassuntiva.

Anno	Sinistri	Risarcimenti erogati
2020	0	0
2021	0	0
2022	0	0
2023	0	0
2024	0	0
Totale	0	0

1.4 Descrizione della posizione assicurativa

L'art. 10 c. 4 della L. 24/2017 prevede che *“Le strutture rendono nota, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, la denominazione dell'impresa che presta la copertura assicurativa della responsabilità civile verso i terzi e verso i prestatori d'opera, indicando per esteso i contratti, le clausole assicurative ovvero le altre analoghe misure che determinano la copertura assicurativa”*

La struttura dichiara che è stata stipulata una polizza, per la copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi e verso prestatori d'opera.

La struttura si premura altresì di verificare che ogni libero professionista che operi nella stessa sia in possesso di polizza assicurativa per la copertura dei rischi patrimoniali da responsabilità *med-mal* (*medicine malpractice*), al fine di potersi avvalere dell'eventuale azione di rivalsa.

1.5 Descrizione dello strumento

L'Incident Reporting è tra gli approcci di analisi reattiva ai rischi più utilizzati. Il sistema consiste nella registrazione e raccolta di schede anonime nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso.

L'analisi è stata integrata con una **attività di Audit clinico**, con interviste rivolte al personale medico e tecnico (anche attraverso il metodo del **Safety walkaround**), con la disamina di comunicazioni interne, indirizzate dalla Direzione Tecnica ai medici/operatori della struttura, e riguardanti alcune criticità riscontrate nell'esercizio delle funzioni. Infine sono stati effettuati dei **Focus Group** con il coinvolgimento delle diverse figure sanitarie (mediche e non) del Centro per affrontare specifiche problematiche inerenti le procedure terapeutiche e la qualità del trattamento dialitico, da considerare come strumento per la valutazione della qualità assistenziale.

1.6 Resoconto delle attività del PAGR precedente

Il presente Piano Annuale di Gestione del Rischio, relativo all'anno 2024, rappresenta il secondo PAGR dell'ambulatorio TRADES. S.r.l.

Avendo come riferimento il precedente PAGR, si procede alla valutazione dello stato di sicurezza delle cure, partendo dalla situazione dei sinistri e del contenzioso e procedendo poi con un'analisi del rischio, allo scopo di individuare eventuali criticità/aree di intervento.

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PAGR

La realizzazione del PAGR riconosce sempre almeno due specifiche responsabilità: a) quella del Risk Manager, che lo redige e ne monitorizza l'implementazione; b) quella della Direzione Aziendale che s'impegna a fornire al Risk Manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive (come ad esempio la definizione di specifici obiettivi di budget) per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Azione	Risk Manager	Amministratore Unico	Direttore Sanitario	RSQ	Strutture di Supporto
Redazione PAGR	R	C	C	C	Consulente SGQ
Adozione PAGR	I	R	C	C	
Monitoraggio PAGR	R	I	C	C	Consulente SGQ

R: responsabile; C: Coinvolto; I: interessato.

Nella specifica realtà dell'ambulatorio TRADES S.r.l., il Risk manager coincide con la funzione del Direttore Sanitario e si avvale di un Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio (Gruppo Ristretto), costituito dai principali stakeholder interni all'azienda tra cui l'Amministratore Unico, il Responsabile Sistema Gestione Qualità e almeno 1 medico.

3. OBIETTIVI

Nel recepire i requisiti generali per l'Accreditamento istituzionale *“Promozione della sicurezza e gestione dei rischi”* e *“Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi”* (DCA n. 51/19), tenuto conto della descrizione del dato di cui al paragrafo 1.2 e di quanto sottolineato al paragrafo 1.4, sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2024:

- A. diffondere la cultura della sicurezza delle cure;
- B. migliorare la comunicazione con i pazienti, anche attraverso la promozione del coinvolgimento

dei pazienti e dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico assistenziali;

- C. migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;
- D. favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori, delle infrastrutture e dell'ambiente.

4. ATTIVITA'

Gli obiettivi strategici saranno in particolare declinati come segue.

Obiettivo Strategico A	diffondere la cultura della sicurezza delle cure
Attività n.1	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su <i>"I rischi in sala dialisi – applicazione dei protocolli sanitari"</i>
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 30/06/2025
Standard	Si
Fonte	Risk Management

Obiettivo Strategico A	diffondere la cultura della sicurezza delle cure
Attività n.2	Progettazione ed esecuzione di eventi formativi su <i>"Monitoraggio e gestione del rischio clinico. Adempimenti legge 24/2017"</i>
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 30/12/2025
Standard	Si
Fonte	Risk Management

Obiettivo Strategico B	migliorare la comunicazione con i pazienti, anche attraverso la promozione del coinvolgimento dei pazienti e dei suoi familiari e caregiver nelle scelte clinico assistenziali
Attività n.1	Progettazione ed esecuzione di almeno un evento formativo su <i>"Comunicazione, gestione dei conflitti, rapporti con i pazienti e comunicazione brutte notizie"</i>
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 30/06/2025
Standard	Si
Fonte	Risk Management

Obiettivo Strategico C	migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi
Attività n.1	Progettazione ed esecuzione di eventi formativi su <i>"Gestione degli eventi avversi e degli eventi sentinella"</i>
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 30/12/2025
Standard	Si
Fonte	Risk Management

Obiettivo Strategico C	migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/ o contenimento degli eventi avversi
Attività n.2	Implementazione di un sistema interno di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi, incidenti <i>near miss</i> correlati alle prestazioni sanitarie.
Indicatore	Revisione della scheda di segnalazione eventi correlati alle prestazioni sanitarie nella quotidianità di unità operative caratterizzate da più alta rischio entro il 30/12/2025
Standard	Si
Fonte	Risk Management

Obiettivo Strategico C	migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/ o contenimento degli eventi avversi
Attività n.3	Promozione del "protocollo cadute" ("Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti").
Indicatore	Implementazione del "protocollo cadute", con specifiche ulteriori raccomandazioni, entro il 30/06/2025
Standard	Si
Fonte	Risk Management

Obiettivo Strategico D	favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori, delle infrastrutture e dell'ambiente
Attività n.1	Promozione di un evento formativo su “ <i>Gestione del rischio ambientale e delle infrastrutture</i> ”
Indicatore	Esecuzione del corso entro il 30/12/2025
Standard	Si
Fonte	Risk Management

5. MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL PAGR

Al fine del corretto svolgimento di tutte le attività previste dal PAGR e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la diffusione della conoscenza del documento sarà cura della Direzione Sanitaria e sarà realizzata attraverso la pubblicazione del PAGR sul sito internet aziendale e mediante seminari aziendali di formazione e aggiornamento del personale aventi ad oggetto struttura e contenuti del PAGR.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI

Il PAGR stato elaborato in ottemperanza alla normativa di riferimento vigente, tra cui si elenca, a titolo sintetico seppur non esaustivo:

- Decreto n. 51 del 4/7/2019 recante “Integrazione requisiti per l’accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private (*Deliberazione del Consiglio dei Ministri luglio 2017, punto ix: “corretta conclusione delle procedure di accreditamento degli erogatori in coerenza con le osservazioni ministeriali”*)”;
- Delibera della Giunta Regionale n. 166 del 06/04/2022 recante “Requisiti ulteriori specifici per l’accreditamento istituzionale delle Strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Campania”.
- Decreto Dirigenziale n. 48 del 03/07/2017 recante “Piano Regionale Cadute. Documento d’indirizzo per le aziende sanitarie ed ospedaliere della Campania”
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie”
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- D.P.R. 14 gennaio 1997 recante “Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;

- Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”;
- Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
- Circolare Ministeriale n.52/1985 recante “Lotta contro le Infezioni Ospedaliere”;
- Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”;
- Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante “Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131”.

7. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/governo clinico e sicurezza delle cure](http://www.salute.gov.it/portale/temi/governo_clinico_e_sicurezza_delle_cure)
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009 [http://www.salute.gov.it/portale/temi/governo clinico e sicurezza delle cure](http://www.salute.gov.it/portale/temi/governo_clinico_e_sicurezza_delle_cure)

Sarno, 9 gennaio 2025

L'Amministratore Unico

La Direzione Sanitaria