



**GESTIONE RISCHIO CLINICO
AMBULATORIO DI EMODIALISI EMODIAL SRL**

Sede legale Via Ponte di Tappia n. 47 - Napoli
Sede operativa Via Renato De Martino n. 22 - Salerno

Relazione ai sensi dell'art.2 comma 5 della legge 8 marzo 2017 n. 24

Risarcimenti erogati art. 4 comma 3, della legge 8 marzo 2017 n. 24

Sommario

INTRODUZIONE.....	PAG.3
CONTESTO ORGANIZZATIVO: DESCRIZIONE DEI SERVIZI E DELLE RELATIVE PRESTAZIONI.....	PAG.3
INCIDENT REPORTING.....	PAG.5
EVENTI AVVERSI/SENTINELLA.....	PAG.5
ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E SORVEGLIANZA DELLE I.C.A.....	PAG.6
OBIETTIVI AZIENDALI.....	PAG.7
FORMAZIONE	PAG.10
RISARCIMENTI EROGATI (ART. 4 COM.3, LEGGE. 24 DEL 8 MARZO 2017)	PAG.11
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	PAG.12
BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA	PAG.13

1. INTRODUZIONE

Così come riportato nel documento del Ministero della Salute *“Sicurezza dei pazienti e gestione del Rischio Clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari”* la sicurezza dei pazienti è uno *“dei fattori determinanti per la qualità delle cure”* e costituisce elemento qualificante del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Il Piano Aziendale di Gestione del Rischio Clinico rappresenta quindi l’atto istituzionale attraverso il quale l’Azienda, esplicitando il proprio impegno nella Gestione del Rischio Clinico, coinvolge tutte le parti interessate al buon funzionamento del sistema sanitario: i pazienti, gli utenti, i dipendenti, gli stakeholders e le istituzioni del territorio.

Il presente documento - elaborato e condiviso grazie a una forte interazione tra i livelli aziendali - tiene conto dei dati e delle diverse esperienze presenti sul territorio nazionale, ma anche di quelle provenienti da altri centri dialisi appartenenti al Gruppo NephroCare®, in ottemperanza agli obblighi previsti dalla Legge 24/2017, norma che mette in primo piano la sicurezza delle cure, ritenendola parte costitutiva del diritto alla salute ed elemento imprescindibile dell’attività di tutti gli operatori.

Tale normativa valorizza gli strumenti impiegati nell’ambito del Clinical Risk Management, perseguendo l’obiettivo di ridurre gli eventi potenzialmente lesivi e, comunque, di gestirli al meglio quando avvengono, avendo in tal modo anche un effetto indiretto sul contenimento del contenzioso.

Tutte le azioni necessarie per le attività di gestione del rischio clinico, devono essere accompagnate da un’incisiva attività di programmazione, di analisi e di misure messe in atto, che richiedono, per la concreta realizzazione, l’esplicita volontà della Direzione.

In quest’ottica si colloca la necessità di elaborare un documento istituzionale, al fine di documentare il reale impegno aziendale nella Gestione del Rischio Clinico.

2. CONTESTO ORGANIZZATIVO - DESCRIZIONE DEI SERVIZI E DELLE RELATIVE PRESTAZIONI

Ambulatorio di Emodialisi Emodial srl, centro dialisi appartenente al Gruppo NephroCare®, è una struttura ambulatoriale autorizzata ed accreditata con il S.S.R. per l’erogazione di prestazioni di dialisi.

Nel centro si pratica il trattamento emodialitico con materiali, metodiche e tecnologie all’avanguardia, con possibilità di eseguire, mediante reni artificiali di ultima generazione, diverse metodiche dialitiche.

L’attività del centro di emodialisi garantisce l’esecuzione delle seguenti prestazioni ambulatoriali:

TRATTAMENTI

- Emodiafiltrazione On-line HDF con membrane a permeabilità elevata e molto biocompatibili
- Dialisi bicarbonato con membrane molto biocompatibili
- Dialisi con ago singolo

MONITORAGGIO

- Profili di Sodio e Ultrafiltrazione
- OCM, Monitoraggio continuo della adeguatezza dialitica
- BTM, Modulo di gestione della temperatura e del ricircolo
- BPM, Monitoraggio continuo della pressione arteriosa
- BCM, Monitoraggio composizione corporea

MONITORS PER EMODIALISI

- 5008 Cardiax
- reni dedicati HCV Ab+
- reni dedicati HBs Ag+

È obiettivo prioritario di Ambulatorio di Emodialisi Emodial srl, sviluppare la cultura del Rischio Clinico tra gli operatori, per accrescere la qualità e la sicurezza assistenziale fornita ai pazienti. In tale ottica sono stati sviluppati strumenti e sistemi di gestione del Rischio con l'avvio di un sistema coordinato di azioni finalizzate a governare i complessi processi/percorsi clinico assistenziali, attuando misure per il monitoraggio, l'analisi e il contrasto al rischio clinico.

Partendo da tale premessa l'organizzazione aziendale ha messo in atto un programma di gestione di qualsiasi evento che possa rappresentare un segnale di inefficacia delle azioni implementate, per minimizzare i rischi e per garantire la sicurezza degli utenti ed operatori presenti nel centro con particolare riguardo ai processi associati al rischio di infezione ed alla gestione del rischio clinico. L'efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza sono elementi essenziali per la qualità delle cure e pertanto sono oggetto di attenta verifica e costante monitoraggio.

Per il raggiungimento di tali obiettivi di qualità e sicurezza si è proceduto all'implementazione e monitoraggio di specifiche procedure interne, focalizzate sia al perseguimento degli obiettivi presenti nelle raccomandazioni ministeriali di pertinenza, sia alla messa in atto di una serie di attività finalizzate al raggiungimento del cambiamento culturale necessario alla diffusione delle buone pratiche.

Nello specifico Ambulatorio di Emodialisi Emodial srl, nell'ambito del proprio sistema qualità, ha implementato le seguenti procedure volte a ridurre il rischio clinico:

- **Istruzione Standard di Buona Cura Dialitica;**
- **Istruzione Standard di Igiene e Prevenzione delle Infezioni;**
- **Piano di Igiene.**

Tutte le procedure e la relativa modulistica, sono disponibili e facilmente consultabili dagli operatori.

Periodicamente vengono effettuati eventi di formazione sulle procedure e documenti aziendali al fine di: *i)* migliorare la qualità dell'assistenza *ii)* offrire garanzie di sicurezza al paziente *iii)* favorire migliori condizioni di lavoro nella gestione ed organizzazione dei processi assistenziali *iv)* incrementare l'efficienza nel limitare conseguenze negative, scongiurando gli episodi di "malpractices".

Nell'ottica di migliorare l'efficacia e l'appropriatezza delle cure, si è adottato il sistema dell'Audit, uno strumento utile alla revisione sistematica e continuativa dell'attività

realizzata da parte degli operatori. Allo scopo, e per promuovere azioni di miglioramento nello spirito del Continuous Quality Improvement, è implementato il "Monitoring Visit Project", progetto che prevede visite di monitoraggio ("Audit") dell'Ufficio Infermieristico per la verifica sul campo del servizio erogato, prendendo in analisi in particolar modo le procedure infermieristiche e la sicurezza del paziente durante la dialisi. Se si rilevano delle non-conformità, dei problemi o delle mancanze, si svolgerà una Root Cause Analysis (RCA) per individuare le cause originarie, per eliminarle e ridurre l'impatto. Tali attività di "Audit", consentono di mettere in atto sistematicamente azioni correttive nei processi assistenziali.

3. INCIDENT REPORTING

Il sistema di segnalazione (Incident Reporting) per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi, eventi sentinella e/o quasi eventi è informatizzato mediante l'introduzione di una piattaforma telematica. È infatti implementato un sistema di incident reporting denominato *Variance Report*, attraverso il quale gli operatori sanitari procedono con regolarità a segnalare tutti i possibili eventi avversi avvenuti all'interno della struttura.

Tale sistema di Incident Reporting è di tipo elettronico ed utilizza la piattaforma informatizzata aziendale „EuCliD“, ben conosciuta ed accessibile a tutto il personale medico ed infermieristico NephroCare® in Italia.

Il Variance Report, strumento aziendale per l'Incident Reporting, si basa sul livello di collaborazione e sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza. Per garantirne la massima diffusione, ogni anno sono programmati degli eventi di formazione specifica per promuoverne l'utilizzo e sensibilizzare gli operatori all'utilizzo di tali strumenti nella routine quotidiana al fine di diffondere la "cultura del rischio", fondata su meccanismi preventivi, imperniata sull'analisi dei processi assistenziali e volta al miglioramento costante del servizio erogato.

A supporto dell'Incident Reporting è implementato il Modulo informatizzato "Treatment Incident Report", che può essere compilato da tutti i medici, per segnalare incidenti in dialisi che hanno messo a rischio la vita del paziente, eventuali sier conversionsi o decessi avvenuti in dialisi.

4. EVENTI AVVERSI/SENTINELLA

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".

In tale ambito il monitoraggio degli eventi sentinella costituisce un'importante azione di sanità pubblica con lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi

abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

In Ambulatorio di Emodialisi Emodial srl, i referenti aziendali del team dedicato alla Gestione del Rischio Clinico sono impegnati nelle attività di monitoraggio così come previsto dalla normativa vigente e dalle specifiche direttive del Ministero della Salute (Eventi Sentinella, Raccomandazioni Ministeriali, Buone Pratiche). Gli eventi sentinella devono essere regolarmente segnalati mediante compilazione di Scheda A e Scheda B (come da normativa di riferimento) alla Commissione del Rischio Clinico formata dal Country Medical Director, dal Country Nursing Manager e dal Local Management Representative ed inviate sulla piattaforma telematica Ministeriale (NSIS-SIMES).

Nello spirito di quanto previsto dall'art. 2 comma 5 della legge 8 marzo 2017 n. 24, presso la sede operativa, è pubblicato il dato a consuntivo, degli eventi avversi registrati nel corso dell'anno ed eventuali eventi sentinella, segnalati con i sistemi di incident reporting.

Le cause che hanno determinato l'evento sono approfondite mediante tecniche di analisi del rischio, quali l'audit o la root cause analysis.

Si segnala comunque che dall'analisi dei dati derivanti dal sistema di incident reporting, non si registrano eventi sentinella nell'anno.

5. ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)

Le attività di prevenzione e sorveglianza delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) costituiscono parte integrante del programma di gestione del rischio clinico.

Nella fattispecie, le attività di prevenzione e sorveglianza delle ICA sono state adottate, in ottemperanza alle direttive nazionali e regionali, riferendosi principalmente al monitoraggio ed alla sorveglianza delle infezioni causate da microrganismi resistenti agli antimicrobici.

Per valutare l'efficacia del Piano di contrasto aziendale alle ICA, annualmente sono monitorate il numero di infezioni occorse per ogni tipologia individuata e misurato il relativo KPI così come riportato nella tabella 1.

E' responsabilità del Direttore del centro dialisi monitorare e analizzare il dato rispetto al relativo target e in caso di KPI superiori al target, definire le appropriate misure di miglioramento per abbassare la frequenza di accadimento di tali infezioni. Presso la sede operativa , è pubblicato il dato a consuntivo così come individuato nella tabella 1.

Tabella1: I.C.A.

Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)	KPI annuale Modalità di calcolo
Accesso Vascolare infetto (FAV)	$(N^{\circ} \text{ casi di infezione}^*/n^{\circ} \text{ FAV gestite}) \times 100$
Accesso Vascolare infetto (FAVp)	$(N^{\circ} \text{ casi di infezione}^*/n^{\circ} \text{ FAVp gestite}) \times 100$
Accesso Vascolare infetto (CVC)	$(N^{\circ} \text{ casi di infezione}^*/n^{\circ} \text{ CVC gestite}) \times 100$
Sieroconversioni	Numero di casi*
Infezioni da Legionella	Numero di casi*
Infezioni da MRSA	$(N^{\circ} \text{ di casi}^*/n^{\circ} \text{ di pazienti}) \times 100$
Infezioni respiratorie per contatti ravvicinati (droplet)	Numero di casi*

Infezioni respiratorie per trasmissione via aerea	Numero di casi*
---	-----------------

* Per infezione si intendono casi comprovati da diagnostica di laboratorio

6. OBIETTIVI AZIENDALI

Gli obiettivi aziendali del Piano sono elaborati essenzialmente con riferimento ai seguenti ambiti:

- favorire la diffusione della cultura della sicurezza delle cure;
- migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi;
- favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture;

Ad esito della mappatura ed analisi dei rischi specifici, si individuano gli obiettivi riportati nella tabella 2:

Tabella 2: obiettivi aziendali

Obiettivo 1: Riduzione del rischio di cadute in ambulatorio			
Attività/Azione	Da completare entro	Stato	Responsabile
Eeguire attività di informazione/formazione degli operatori per aumentare la consapevolezza del rischio e la conoscenza delle misure da adottare per ridurlo al minimo. Obiettivo: programma volto al contenimento delle cadute dei pazienti.	31.12.26	In corso	Ufficio Infermieristico: formazione. Direttore e Referente: implementazione programma per il contenimento delle cadute
Indicatore:			
- Esecuzione di almeno il 75% dei corsi programmati entro il dicembre dell'anno 2026 - Partecipazione di almeno il 75% dei discenti previsti entro il dicembre dell'anno 2026			
Standard =100%			

Obiettivo 2: Riduzione del rischio legato alla corretta raccolta e gestione sicura dei campioni ematochimici			
Attività/Azione	Da completare entro	Stato	Responsabile
Migliorare l'attività correlata alla raccolta e gestione dei campioni ematochimici mediante implementazione/revisione di specifica procedura	31.12.25	In corso	Referente Infermieristico con il supporto del Direttore Responsabile
Indicatore:			
- Validazione procedura entro giugno anno 2025 - Applicazione procedura entro giugno anno 2025			
Standard =100%			

Obiettivo 3: Riduzione del rischio legato alla somministrazione dei farmaci. Gestione sicura e prevenzione degli errori			
--	--	--	--

Attività/Azione	Da completare entro	Stato	Responsabile
Eseguire attività di informazione/formazione degli operatori in relazione all'istruzione "Sicurezza e gestione nella preparazione e nella somministrazione dei farmaci" finalizzata alla corretta applicazione delle raccomandazioni ministeriali relative alla somministrazione dei farmaci e della profilassi antibiotica, alla prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli oltre che alla prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Lookalike/Sound-Alike e manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.	31.12.26	In corso	Referente Infermieristico con il supporto del Direttore Responsabile
Indicatore:			
<ul style="list-style-type: none"> - Esecuzione di almeno il 75% dei corsi programmati entro il dicembre dell'anno 2026 - Partecipazione di almeno il 75% dei discenti previsti entro il dicembre dell'anno 2026 			
Standard =100%			

Obiettivo 4: <i>Prevenire gli atti di violenza a danno degli Operatori Sanitari</i>			
Attività/Azione	Da completare entro	Stato	Responsabile
Eseguire attività di informazione/formazione degli operatori in relazione all'istruzione Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori per aumentare la consapevolezza del rischio e la conoscenza delle misure da adottare per ridurlo al minimo	31.12.26	Da avviare	Ufficio Infermieristico: Formazione. Direttore e Referente: Implementazione programma di prevenzione atti di violenza a danno degli operatori
Indicatore:			
<ul style="list-style-type: none"> - Esecuzione di almeno il 75% dei corsi programmati entro il dicembre dell'anno 2026 - Partecipazione di almeno il 75% dei discenti previsti entro il dicembre dell'anno 2026 			
Standard =100%			

Obiettivo 5. *Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale sulla prevenzione e gestione del Rischio.*

Attività: corsi programmati per il biennio l'anno 2025/2026 (da piano formativo aziendale)			
<ul style="list-style-type: none"> - Il rischio clinico in azienda: gestione e prevenzione degli eventi avversi e utilizzo della piattaforma telematica - Adempimenti normativi nell'attività assistenziale degli operatori sanitari - Corso di formazione sulle infezioni correlate all'assistenza 			
Indicatore:			
<ul style="list-style-type: none"> - Esecuzione di almeno il 75% dei corsi programmati entro il dicembre dell'anno 2025 - Partecipazione di almeno il 75% dei discenti previsti entro il dicembre dell'anno 2025 			
Standard =100%			

Obiettivo 6. *Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, promuovendo interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.*

Attività:

- A) monitoraggio delle segnalazioni near miss, eventi avversi, eventi sentinella attraverso sistema informatizzato.
- B) Inserimento in piattaforma SIMES degli eventi sentinella.
- C) Revisione ed implementazione procedure Aziendali esistenti.
- D) Implementazione del controllo della prevenzione delle ICA attraverso l'effettuazione di verifiche di audit periodiche, la promozione delle corrette procedure/protocolli per la trasmissione delle ICA mediante eventi formativi.

Indicatore:

- A) n. segnalazioni pervenute/numero prese in carico
- B) n. eventi sentinella inseriti in SIMES/numero eventi sentinella segnalati
- C) n. procedure riviste / n. procedure avviate alla revisione
- D) n. segnalazioni ICA anno in corso/ n. segnalazioni ICA anno precedenti

Standard =100%

7. FORMAZIONE

La prevenzione del rischio sanitario si attua anche mediante la responsabilizzazione di tutti gli attori del processo assistenziale ed una formazione ed aggiornamento professionale adeguato.

L'approccio formativo deve essere sistematico ed interdisciplinare con il coinvolgimento di tutte le tipologie di professionisti, permettendo lo sviluppo della cultura della sicurezza.

I bisogni formativi sono annualmente rilevati e riportati nel Piano Formativo Aziendale. È regolarmente privilegiata:

- la formazione sul campo (FSC);
- la formazione mediante FAD ("a distanza");
- la formazione per l'implementazione delle buone pratiche riconosciute e le raccomandazioni ministeriali pertinenti;
- gli eventi formativi sulle criticità clinico assistenziali riscontrate in caso di eventuali errori clinico assistenziali.

Si rimanda ai punti precedenti e alla tabella 2, per l'elenco delle attività di formazione aziendale su tematiche relative alla gestione del Rischio Clinico programmate per il biennio 2025/2026.

8. SINISTROSITA' E RISARCIMENTI EROGATI

Ambulatorio di Emodialisi Emodial srl, si è dotata di un organismo aziendale, di natura collegiale, deputato alla funzione di valutazione dei sinistri (C.V.S.), per definire e valutare sul piano medico-legale, nonché clinico e giuridico, la pertinenza e la fondatezza delle richieste indirizzate alla Struttura.

Tale organismo è composto dal Patient Relationship Manager, dal Responsabile dell'Ufficio Legale del gruppo Fresenius Medical Care Italia e dal Country Medical Director.

Il C.V.S. aziendale si riunisce con tempi e modalità dipendenti dalle esigenze di definizione dei diversi sinistri in esame.

Ai fini di ottemperare all'obbligo di cui all'art. 4 comma 3, della Legge 24 del 8 marzo 2017, si riporta nella tabella 3 (**allegato 1 al presente documento**) l'indicazione dei risarcimenti, ovvero degli importi liquidati per sinistri nell'ultimo quinquennio, "verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario".

8. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Il Piano di Gestione Rischio Clinico individua le responsabilità relative alle fasi di redazione, adozione, monitoraggio dell'applicazione, analisi e valutazione.

Si riporta schematicamente la matrice delle responsabilità relativa al presente documento.

Tabella 2 - Matrice delle responsabilità

Azione	<i>Team Rischio Clinico e ICA</i>	<i>Direttore Sanitario</i>	<i>Legale Rappresentante</i>
Redazione	R	C	C
Adozione del Piano	C	C	R
Monitoraggio del Piano	C	R	C
Analisi e Valutazioni	C	R	C

Legenda: **R** = Responsabile, **C** = Coinvolto

9. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

In questa sezione vengono elencati i riferimenti bibliografici e sitografici consultabili per la redazione del documento.

- Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità- il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
- WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Safe Surgery Save Live";
- The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997; Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997;
- Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
- Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza