

Relazione annuale di Risk Management

Miglioramento della qualità e della sicurezza dei clienti e degli operatori sanitari

ANNO 2024 – 2025

Compilazione		Approvazione
Data e firma Responsabile Assicurazione Q-S-A 14 marzo 2025 – Stefania Fazzone		Data e firma Referente Risk Management 14 marzo 2025 - dott.Gabriele Pellicciotta

Stefania Fazzone

Gabriele Pellicciotta

In ottemperanza alla Legge 208:2015 co. 538 e seguenti e agli adempimenti richiesti dalla Legge 24:2017, alle linee guida e circolari regionali in materia di rischi in sanità, è stato formulato il Piano annuale di gestione del rischio che H San Raffaele Resnati Srl (HSRR) intende perseguire in accordo con gli indirizzi del Gruppo Ospedale San Raffaele e Gruppo Ospedaliero San Donato.

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO, ORGANIZZATIVO E INFRASTRUTTURALE

La gestione del rischio e la sicurezza del Cittadino-Utente rappresentano obiettivi prioritari di HSRR costituendo una dimensione della qualità che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, la implementazione di sistemi operativi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni all'utente.

Per il perseguimento di tale obiettivo è stata istituita all'interno della Società la funzione di Risk Management con i compiti di aumentare la sicurezza delle prestazioni, migliorare l'outcome delle stesse, favorire un uso appropriato delle risorse e, indirettamente, impedire il manifestarsi di eventi avversi a carico dell'utente con la loro potenzialità di danno.

L'Obiettivo

Il piano di gestione del rischio clinico, organizzativo e infrastrutturale, implementato in HSRR, è finalizzato a creare e mantenere un sistema erogatore di prestazioni e servizi sanitari ed un sistema organizzativo-infrastrutturale aventi come obiettivi finali la qualità e la sicurezza dei suoi clienti, del personale dipendente e di terzi (personale non dipendente, utenti, accompagnatori, visitatori, fornitori, ecc.).

Il Rischio

1) Prestazioni a rischio clinico-sanitario e rischio organizzativo-infrastrutturale che necessitano di analisi

a) clinico-sanitario:

prestazioni di fisioterapia: carenze informative, ustioni, irritazioni e abrasioni cutanee, effetti collaterali da controindicazioni alla prestazione, cadute

prestazioni chirurgiche: carenze informative, eventi avversi, infezioni

prestazioni invasive non chirurgiche: carenze informative, eventi avversi, infezioni

prestazioni di cardiologia-test da sforzo: carenze informative, carenze assistenziali, eventi avversi

tutte le prestazioni: inefficacia trattamento terapeutico, errore diagnostico.

somministrazione dei farmaci: possibilità di somministrazione di farmaco errato.

Prestazioni di laboratorio: scambio provetta durante la fase preanalitica, errore invio campioni presso lo Smel OSR ed errore invio referti

b) organizzativo-infrastrutturale:

aggressione, autolesione, caduta, danneggiamento a cose (compreso il furto e lo smarrimento), danneggiamento a persone (non adeguata manutenzione di impianti e/o infrastrutture e segnalazione), infortuni (agenti biologici e non biologici), ambientali (microclima), pronta disponibilità dei farmaci e dei dispositivi per l'emergenza sanitaria, apparecchiature e dispositivi medici (difettosi e non a norma), radiazioni ionizzanti ed elettromagnetiche, incendio e carenza di DPI.

2) Dati di osservazione disponibili:

Anno	2022	2023	2024
Fatturato (€)	26.506.140,24	27.381.846,26	27.091.575,00
N° eventi (accessi utenti)	221957	201.609	191.885
richieste risarcitive e denunce legate ad effetti indesiderati (eventi avversi) e incidenti	1	1	0
riscontri di customer satisfaction dai questionari	0	0	0
reclami presentati	0	0	0

infortuni del personale	2	2	2
-------------------------	---	---	---

* tragitto casa-lavoro; ** caduta per sintomatologia vertiginosa; *** ferita da oggetto puntuto ufficio

	Anno 2022	Anno 2023	Anno 2024
eventi sentinella	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
vigilanza sui DM	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
farmacovigilanza	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
emovigilanza	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione	Nessuna segnalazione
Evento avverso	Nessuna segnalazione	1	1

- 3) **Metodo di approccio:** analisi del rischio reattiva e proattiva, effettuate tramite la metodologia FMEA/FMECA con l'attribuzione ai processi di un "indice di criticità" calcolato sulle stime della Probabilità di accadimento, della Gravità del danno provocato, o che potrebbe essere provocato, e dallo stato di controllo del processo o delle attività/fasi componenti.
- Analisi reattiva: effettuata in forma di mappatura rischio/processo-attività-fase, a fronte di eventi verificatisi;
 - Analisi proattiva: effettuata in forma di mappatura rischio/processo-attività-fase, mirata all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'errore/incidente si verifichi.

Gli interventi attuati

La funzione dedicata in HSRR alla gestione del Rischio in sanità ha già attivato quanto previsto dalla sopraccitata normativa. Di seguito i dati relativi alle attività svolte nel periodo 2024-2025.

- Miglioramento dell'informazione** dell'utente sulle prestazioni

Sono stati introdotti ed aggiornati i seguenti consensi informati:

- ✓ CONSENSO INFORMATO PER OSSIGENO-OZONO TERAPIA LOCALE/SISTEMICA
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI CROSS-LINKING CORNEALE (CXL)
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INFILTRAZIONI DEI TESSUTI MOLLI IN PAZIENTE AFFETTO DA ARTROSI E/O TENDINOPATIA CON ACIDO JALURONICO
- ✓ CONSENSO INFORMATO per IDROCOLONTERAPIA (ITC)
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI REVISIONE DI CICATRICE
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI PTK (CHERATECTOMIA FOTOTERAPEUTICA CON LASER AD ECCIMERI)
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER Intervento di Chirurgia Refrattiva con laser a eccimeri
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER COLONWASH (Lavaggio retrogrado del Colon)
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO di RIPARAZIONE DIASTASI dei MUSCOLI RETTI ADDOMINALI (REPA) (Reti Endo-Laparoscopiche Progressive Addominali)
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI RIPARAZIONE DIASTASI DEI MUSCOLI RETTI ADDOMINALI (REPA)
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI LIFTING DEL VISO E DEL COLLO
- ✓ Consenso informato per Intervento di Bichectomia
- ✓ Consenso informato per Intervento di Liposuzione del Collo
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI LIPOSUZIONE LASER ASSISTITA
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER OSSIGENO-OZONO TERAPIA LOCALE/SISTEMICA

- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI MINI LIFTING DEL VISO E DEL COLLO
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER CORREZIONE di GINECOMASTIA (Liposuzione/ Adenomammectomia sottocutanea)
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO LIFTING DEL SOPRACCIGLIO
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI ERNIOPLASTICA OMBELICALE
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI MASTOPESSI ROUND BLOCK
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI MASTOPESSI ROUND BLOCK (Dr. Guido Cornegliani)
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI ASPORTAZIONE POLIPO ENDOANALE/RETTALE
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI CANTOPESSI
- ✓ CONSENSO INFORMATO INTERVENTO PER TENDINITE DI DE QUERVAIN
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI LIFTING DEI GLUTEI
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER AGOASPIRATO (NODULO TIROIDEO - LINFONODALE - SALIVARE) FNAB
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER FLEBOGRAFIA DIAGNOSTICA
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER BIOPSIA VABB CON GUIDA STEREOTASSICA
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER SOMMINISTRAZIONE MDC IODATO
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER AGOBIOPSIA PERCUTANEA SOTTO GUIDA ECOGRAFICA
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER ESECUZIONE INDAGINE MAMMOGRAFICA (SENOLOGIA SANTA CROCE)
- ✓ CONSENSO INFORMATO ALLA PROCEDURA BIOPSIA LIQUIDA CAMPIONAMENTO VENOSO PERIFERICO/SELETTIVO
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER pH-IMPEDENZIOMETRIA ESOFAGEA DELLE 24 ORE
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER pH-METRIA ESOFAGEA CON CAPSULA BRAVO
- ✓ CONSENSO INFORMATO PER MANOMETRIA ESOFAGEA

Successivi interventi

Sulla base delle valutazioni effettuate, sia di natura clinico-sanitaria che organizzativo-infrastrutturale, la gestione del consenso informato e il rilievo e monitoraggio degli errori potenziali e/o realmente accaduti che possono creare danni ai pazienti e al personale, rappresentano le attività che necessitano priorità di intervento.

OBIETTIVI GENERALI E LINEE DI INTERVENTO

Sono stati selezionati i progetti-obiettivo di seguito descritti, per fornire una maggiore garanzia di tutela al Cittadino- Utente e per, se non annullare, quanto meno contenere un possibile eventuale riflesso reputazionale negativo sulla Società.

ELENCO E DESCRIZIONE DEI PROGETTI SPECIFICI - ANNO 2024/2025

1. Implementato RIS-PACS

Il processo radiodiagnostico è diventato più veloce con l'implementazione del software RIS-PACS. Il RIS Radiologia (Radiology Information System) si integra con il PACS (Picture Archiving and Communication System) per gestire tutte le attività amministrative e diagnostiche in un sistema integrato. Attraverso un unico software, RIS e PACS possono comunicare e, dunque, permettere alla struttura una migliore gestione di tutti gli step del patient journey: dall'accettazione all'esame, dalla refertazione all'archiviazione digitale del referto e delle immagini.

2. Implementazione nuovo LIS di Laboratorio

E' in corso l'attività di implementazione di un nuovo LIS di Laboratorio al fine di garantire l'indipendenza dal Laboratorio di OSR ai sensi della normativa vigente. Il progetto si struttura nelle seguenti fasi:

Fase 1: Avvio del Nuovo Lis di Resnati integrato con l'attuale CUP OSR, l'applicativo di checkup e medicina occupazionale e in service verso il Laboratorio di OSR

Fase 2: Sostituzione del SIO e ERP di Resnati

Fase 3: Conclusione dell'attività di indipendenza di Resnati da OSR

3. Verifica applicativa del Consenso Informato ai trattamenti diagnostici/terapeutici

Nell'anno 2003 HSRR ha definito una procedura per la gestione del Consenso Informato ai trattamenti diagnostici e/o terapeutici (IO 004-Gestione dei Consensi Informati), aggiornata nel 2022 (attualmente in rev. 8 a seguito dell'introduzione delle prestazioni in Day Surgery) e che prevede l'utilizzo del format (Modulo 002) per l'Informativa e il Consenso.

Nel corso dell'anno 2024 è stata verificata l'adeguatezza della procedura, la sua corretta e completa applicazione tramite audit interni.

3. Verifica corretta Implementazione raccomandazioni ministeriali

Continua verifica della corretta applicazione delle raccomandazioni ministeriali per le strutture afferenti ad HSRR laddove applicabili:

- ❖ Raccomandazione n. 1 - Marzo 2008: "Corretto Utilizzo delle Soluzioni Concentrate di Cloruro di Potassio - KCl - ed altre Soluzioni Concentrate Contendenti Potassio."
- ❖ Raccomandazione n. 2 - Marzo 2008: "Raccomandazione per prevenire la ritenzione delle garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico"
- ❖ Raccomandazione n. 3 - Marzo 2008: "Raccomandazione per la Corretta Identificazione dei Pazienti, del Sito Chirurgico e della Procedura"
- ❖ Raccomandazione n. 7 - Marzo 2008: "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma, o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"
- ❖ Raccomandazione n. 9 - Aprile 2009: "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali"
- ❖ Raccomandazione n. 11 - Gennaio 2010: "Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)"
- ❖ Raccomandazione n. 12 - Agosto 2010: "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con i farmaci "Look Alike/Sound Alike"
- ❖ Raccomandazione n. 13 - Novembre 2011: "Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie"
- ❖ Raccomandazione n. 17 - Dicembre 2014: "Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica"
- ❖ Raccomandazione n. 18 - Aprile 2018: "L'uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli può indurre in errore e causare danni ai pazienti"

4. Aggiornamento formazione personale sanitario

Nel corso dell'anno 2024 sono continuate le azioni di sensibilizzazione e formazione nei confronti del personale sanitario finalizzate alla promozione delle segnalazioni dei «Near Miss», facendo leva sulla consapevolezza che la segnalazione dei «Near Miss», e attività successive di analisi e trattamento, costituisce un fattore determinante per la sicurezza di tutte le parti coinvolte, all'interno delle strutture societarie. Nel corso dell'anno 2024-2025 è stata effettuata la formazione BLS-D (refresh) del personale infermieristico e medico (affidente alla UO Day Surgery),