1. PREMESSA

La Legge 24/2017, all' art.2 e all'articolo 4, prevede per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, per la trasparenza dei dati, la **pubblicazione ON LINE di una Relazione Annuale sulle attività di Risk Management.**

La Direzione del Centro, in collaborazione con il Responsabile Qualità e accreditamento, ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, la gestione e il monitoraggio del rischio in Sanità, nell'ambito delle attività erogate dalla struttura sanitaria.

2. CONTESTO

Il **Centro** è una struttura erogatrice di prestazioni sanitarie di **DIALISI** in regime ambulatoriale, accreditata con il SSR.

3. MISSION E VISION AZIENDALE

La Politica aziendale prevede i seguenti indirizzi fondamentali:

- Erogare prestazioni sanitarie che soddisfino pienamente le esigenze e le aspettative dei Clienti/Utenti, nell'ambito dei requisiti specificati nei documenti contrattuali (Piano Sanitario Regionale, Carta dei Servizi Sanitari);
- Garantire il continuo monitoraggio dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici/impiantistici previsti dalla normativa vigente in materia di autorizzazione all'esercizio ed accreditamento istituzionale;
- **Prevenire e gestire tutte le situazioni di non conformità sul servizio erogato e, in particolare, gli eventi avversi;**
- Ottenere il miglioramento continuo del grado di soddisfazione del Cliente/Utente;
- Assicurare il miglioramento continuo dell'efficacia di tutti i processi aziendali mediante l'identificazione ed il monitoraggio di specifici indicatori.

4. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Approccio alla pratica clinica secondo evidenze

Sono formalizzate e messi in atto protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza formulati secondo i principi della Evidence Based Medicine.
Essi sono parte integrante della documentazione che descrive il Sistema di Gestione Aziendale in materia di Accreditamento Istituzionale redatto in accordo ai requisiti previsti dal **D.C.A. n. 51/2019 e dalla D.G.R.C. n. 166/2022 e s.m.i.**
I regolamenti interni e le linee guida sono periodicamente aggiornati da Direttore Responsabile Nefrologo sulla base delle evidenze cliniche disponibili *(Linee Guida SIN, Kidney Fundation, ecc.)*.

Il personale è coinvolto nell'implementazione e nell'applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza, attraverso la diffusione delle conoscenze necessarie alla loro attuazione e la formazione specifica sui protocolli di assistenza ad esse correlati.

E' effettuata la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni *(tramite la verifica periodica del kT/V, della qualità dell'acqua di dialisi, degli indicatori relativi al trattamento dell'anemia, all'omeostasi calcio-fosforo)* ed attivazione di programmi di miglioramento se necessario.
Sono pianificate le responsabilità delegate alle varie articolazioni organizzative per la gestione delle attrezzature, dalla definizione dei bisogni di acquisto alla loro alienazione. *A tal proposito, le attività sono gestite secondo la procedura di gestione delle attrezzature.*

Promozione della sicurezza e gestione dei rischi

E' adottato un piano aziendale per la gestione del rischio, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprende anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione.

A tal proposito, esistono e sono attuati:

- *una procedura di "controllo dei rischi e piano di prevenzione dei rischi",*
- *una procedura per identificare i portatori di Stafilococcus Aureus (tampone nasale) tra il personale ed i pazienti dializzati.*
- *un protocollo di vaccinazione dell'epatite,*
- *il piano di sicurezza ai sensi del D. Lgs. 81/08 e s.m.i.*

E' assicurata la formazione in materia di rischio clinico.

Sono monitorati i seguenti indicatori:

- sieroconversioni HBV e HCV/anno
- n° trasfusioni/paziente/anno
- n° giorni di ricovero/paziente dializzato/anno
- n° episodi di edema polmonare/paziente/anno
- n° colture positive dell'acqua e bagno dialisi/totale colture
- n° pazienti immessi in lista trapianto
- PTH/Calcio/Fosforo/Vit D(25OH)
- indice di resistenza agli ESA/singolo paziente
- composizione corporea con BIA e/o Ecografia polmonare
- albuminemia.

Programma per la gestione del rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi

E' adottato un sistema per l'identificazione e la segnalazione di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella. Tale sistema soddisfa i seguenti criteri:

- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;
- quale azione è stata attuata o proposta;
- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;
- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.

Sono definite misure organizzative e utilizzate appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.

Il programma prevede:

- formazione specifica in materia di near miss, gestione eventi avversi ed eventi sentinella;
- *attuazione della procedura di gestione di near miss, eventi avversi, eventi sentinella.*

E' garantita la partecipazione al flusso di segnalazione in accordo alle *"Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità – anno 2011".*

Sono previsti strumenti per l'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti attraverso le metodologie di analisi disponibili in letteratura (Root Cause Analysis, Audit clinico, Significant Event Audit) e azioni sistematiche di verifica della sicurezza (Safety Walkround) in sede di Audit interno.

I piani di azione sono realizzati in sede di Audit interno, in cui indicati specifici indicatori per il monitoraggio.

Sono applicate e monitorate linee guida (della SIN), buone pratiche (formalizzate nel protocollo per il trattamento dialitico), raccomandazioni (della SIN per la valutazione di adeguatezza dialitica) e check-list (per IP e per Audit interni) ed altri strumenti per la sicurezza.

Sono definite modalità e procedure per

- la comunicazione ai pazienti e/o familiari *(secondo la procedura relativa alla comunicazione esterna);*
- la gestione dell'impatto di un evento avverso sugli operatori *(secondo apposita procedura);*
- la comunicazione esterna;
- la risoluzione stragiudiziale dei contenziosi.

Il piano di formazione sul rischio clinico prevede riunioni periodiche con gli operatori sanitari.

Sono adottate metodologie sistematiche proattive per la valutazione dei rischi (almeno 1 FMEA - Failure Mode and Effect Analysis per anno - *Analisi dei possibili inconvenienti e i loro effetti sul sistema per anno*).

Strategie sistematiche di comunicazione, formazione e sviluppo di competenze per la sicurezza

Sono sviluppate soluzioni innovative per la sicurezza in specifici ambiti di attività.
In particolare, tutte le attività prevedono l'utilizzo di risorse tecnologiche, impiantistiche ed organizzative conformi alle vigenti disposizioni normative ed alle più recenti linee guide e buone pratiche.

Sono prodotte e diffuse le buone pratiche.

Sono garantite competenze specifiche per la analisi degli eventi avversi da rendere disponibili per livelli regionali e nazionali. *A tal proposito, la formazione specifica è stata organizzata con il contributo dell'Associazione di Categoria Anisap Campania.*

Sono messe in atto politiche e procedure per la partecipazione ed il coinvolgimento dei pazienti ai processi di gestione del rischio clinico. *A tal proposito, è somministrato periodicamente un questionario sul servizio erogato in accordo alla politica aziendale ed alla procedura di gestione della comunicazione esterna. Inoltre, nella Carta dei Servizi è rappresentato ai pazienti la possibilità di formulare segnalazioni anche per problematiche inerenti la gestione del rischio clinico.*

GESTIONE EVENTI AVVERSI

Per "*Evento Avverso*" si intende la "*lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per la loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato*" (IOM, 1999).

Nell'ambito delle attività dell'ambulatorio, possono manifestarsi eventi avversi quando, ad esempio,

- non si rispettano la normativa e le linee guida vigenti per lo specifico settore di attività;
- non si provvede alla corretta gestione dei documenti sanitari relativi ai pazienti (aggiornamenti terapie, ecc.);
- non si assicurano le risorse occorrenti per la gestione dell'emergenza sanitaria.

Il Direttore Responsabile, al fine di ridurre la probabilità di accadimento di un evento avverso, considera fondamentali i seguenti fattori:

1. corretta attuazione delle procedure e dei protocolli sanitari in vigore previsti dal Sistema di Gestione per la Qualità e l'Accreditamento;
2. corretta manutenzione e gestione degli impianti e dispositivi in accordo ai protocolli e procedure di riferimento;
3. monitoraggio delle attività attraverso audit interni;
4. formazione continua del personale sanitario, anche in materia di prevenzione degli eventi avversi.

Al verificarsi di un Evento Avverso, il Direttore Responsabile convoca il personale coinvolto, procede all'istruttoria al fine di rilevare su apposito **modulo di registrazione e gestione**:

- cosa è accaduto, dove, quando, come e perché;
- quale azione è stata attuata o proposta;
- quale impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione;
- quali fattori hanno o avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento.

Il Direttore, inoltre, ha provveduto a definire idonee misure organizzative, che comprendono la formazione continua del personale sanitario e l'utilizzo di appropriate tecnologie per la riduzione degli eventi avversi.

5. REGISTRAZIONE EVENTI AVVERSI E RISARCIMENTI EROGATI

- **Nell'ultimo quinquennio non si sono verificati Eventi Avversi.**

- **Importi dei risarcimenti erogati (liquidato annuo) con riferimento all'ultimo quinquennio.**

Nessun risarcimento di alcun tipo è stato erogato nel quinquennio 2020-2024.

Anno	2020	2021	2022	2023	2024
Importo liquidato	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00

04/01/2025

Timbro e firma

DIAL CENTER s.r.l.
Via Nazionale delle Puglie, 46
80038 Pomigliano D' Arco (NA)
P.IVA - C.F. 02865631218