

PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT (PARM)

Report Consuntivo 2022
Programma Obiettivi 2023

AI SENSI DELL'ART 2, COMMA 5 DELLA 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

INDICE

A1. Contesto organizzativo

A2. Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

A3. Descrizione della posizione assicurativa

A4. Resoconto delle attività del piano precedente

A5. Obiettivi ed attività per la gestione del rischio clinico

A5.1. Obiettivi

A5.2. Attività

A6. Modalità di diffusione del documento

A7. Bibliografia, sitografia e riferimenti normativi

A1. CONTESTO ORGANIZZATIVO

UPMC Hillman Cancer Center Villa Maria è un Centro di Radioterapia ad Alta Specializzazione per il trattamento di tumori primitivi, secondari (metastatici) e recidive di tutti i distretti corporei. Nato nel 2018, fa parte del network oncologico di UPMC (*University of Pittsburgh Medical Center*), una delle più importanti realtà sanitarie americane che fa capo all'Università di Pittsburgh.

Per rispondere all'esigenza di adeguare le procedure organizzative e cliniche in linea con gli standard *Joint Commission International* e con le Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella, la Direzione Qualità e Sicurezza del Paziente UPMC Italy, con delle risorse dedicate, coordina le attività in un'ottica integrata lavorando in sinergia con la Direzione Sanitaria, la Direzione Tecnica e tutte le altre funzioni aziendali, con l'obiettivo di garantire la sicurezza del paziente e la sua centralità nei percorsi di cura.

La strategia definita si rifà alla necessità di passare da un sistema che subisce gli eventi sfavorevoli a un sistema che, invece, gestisce i rischi, ovvero la promozione del passaggio da un sistema reattivo a un sistema prevalentemente proattivo e preventivo.

Gli strumenti utilizzati per promuovere il Governo Clinico comprendono la valutazione sistematica degli indicatori di processo e di esito raccolti attraverso i sistemi informativi, quali la cartella clinica elettronica, la predisposizione di protocolli clinici basati sulle prove di efficacia, la formazione continua e il programma di miglioramento della qualità e gestione del rischio clinico.

Le tabelle che seguono riportano i dati strutturali e delle attività di sintesi riferite al periodo gennaio – dicembre 2022

Tabella 1 - Dati strutturali

UPMC Hillman Cancer Center Villa Maria	
DATI STRUTTURALI	
Acceleratori Lineari	1
TC	1
Stanze Ambulatoriali	3

Tabella 2 - Dati di attività

DATI DI ATTIVITA'			
N. Sedute di Radioterapia erogate	8058	N. Visite Specialistiche effettuate	501
Sedute Stereotassiche SRS/SBRT	826	N. Visite di Follow Ups effettuate	708
Sedute tecnica avanzata IGRT	7104	Sedute tecnica conformazionale 3D-CRT	128

(Periodo di riferimento: gennaio – dicembre 2022. Fonte dati: Relazione su attività svolta durante il periodo di accreditamento provvisorio dal Centro di Radioterapia UPMC Hillman Cancer Center Villa Maria)

Al fine di valutare l'aderenza alle Raccomandazioni del Ministero della Salute e agli Standard della Joint Commission International, con l'obiettivo di riduzione del rischio clinico, nel corso del 2022 è stato condotto un internal audit. Di seguito si riportano i risultati (Fig.1).



Sono inoltre stati istituiti i seguenti comitati:

Comitato Quality and Patient Safety: Assicura il mantenimento di elevati standard qualitativi e di sicurezza nei processi di cura e promuove un ambiente in cui le attività per migliorare le prestazioni sono integrate nelle attività quotidiane del Centro di Radioterapia, attraverso 1) l'analisi dei dati che consentono di valutare le dimensioni della qualità e delle attività condotte dai comitati operativi del Piano Qualità e Sicurezza del paziente 2) la verifica dei piani d'azione e dei risultati conseguiti, 3) la definizione delle priorità per il miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente su base annuale, 4) Valuta i risultati del programma di monitoraggio dell'Esperienza del paziente al fine di identificare azioni di miglioramento

Comitato Revisione Incident Report-Gestione del Rischio Clinico: Analizza gli eventi e le situazioni potenzialmente rischiose che vengono segnalate dai dipendenti attraverso il sistema di segnalazione interna, allo scopo di identificarne le cause e definire strategie di gestione del rischio clinico.

Comitato Hand Hygiene: Gestisce l'implementazione della strategia multimodale sviluppata dall'OMS per migliorare l'aderenza alla corretta igiene delle mani

Comitato Salute, Sicurezza e Ambiente (HSE): Supervisiona la conformità ai programmi ospedalieri nella gestione delle aree inerenti alla sicurezza delle infrastrutture formulando proposte di miglioramento per garantire la salute dei pazienti, del personal e dei visitatori.

Comitato Gestione dei sinistri: Verifica i sinistri per assicurare una gestione ottimale del rischio e dei sinistri, efficiente sotto il profilo delle risorse e proattiva nel riconoscere ed affrontare rapidamente ogni criticità che potrebbe anche solo potenzialmente esporre il Centro di Radioterapia ad un aggravio dei costi e/o un danno reputazionale.

A.2 RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SUI RISARCIMENTI EROGATI

Come noto, 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".

All'interno di UPMC Hillman Cancer Center Villa Maria i è stato sviluppato un programma per le segnalazioni di *near miss*, eventi avversi ed eventi sentinella dal mese di ottobre 2018. Dal mese di ottobre 2022 è stato istituito un comitato per l'analisi degli eventi segnalati. Prima di tale data, entro 48 ore dalla segnalazione dell'evento, veniva condotta una riunione tra i responsabili del servizio e i membri dello staff coinvolti per capire l'entità dell'evento e avviare, quando opportuno, una Root Cause Analysis (RCA). La diffusione della cultura della sicurezza e la partecipazione del personale al programma di segnalazione di eventi avversi, *near miss* e criticità organizzative che rappresentano un rischio per la sicurezza del

paziente è di fondamentale importanza per lo sviluppo di detti programmi e l'implementazione di tutti i correttivi necessari per migliorare il sistema organizzativo e gestionale e garantire sicurezza e comfort delle cure.

Tutti gli eventi sono stati sottoposti ad analisi preliminare durante le riunioni periodiche del Comitato per l'analisi degli Incident Report, che si riunisce 1 volta al mese.

Nel periodo compreso tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2022 sono state inviate 5 segnalazioni tramite scheda di incident report, 0 di queste hanno riguardato eventi avversi.

La categoria professionale che maggiormente ha riportato le segnalazioni è rappresentata dai Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (80%), seguito dai Medici (20%).

Di seguito le categorie delle segnalazioni:

- Acquisizione Imaging di verifica
- Privacy del paziente
- Prescrizione Terapia Radiante
- Aspetti organizzativi

Di seguito la classificazione di tutti gli eventi segnalati nel 2022 in base alla gravità secondo il *NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors* (Fig.2).

Classificazione eventi - NCC MERP

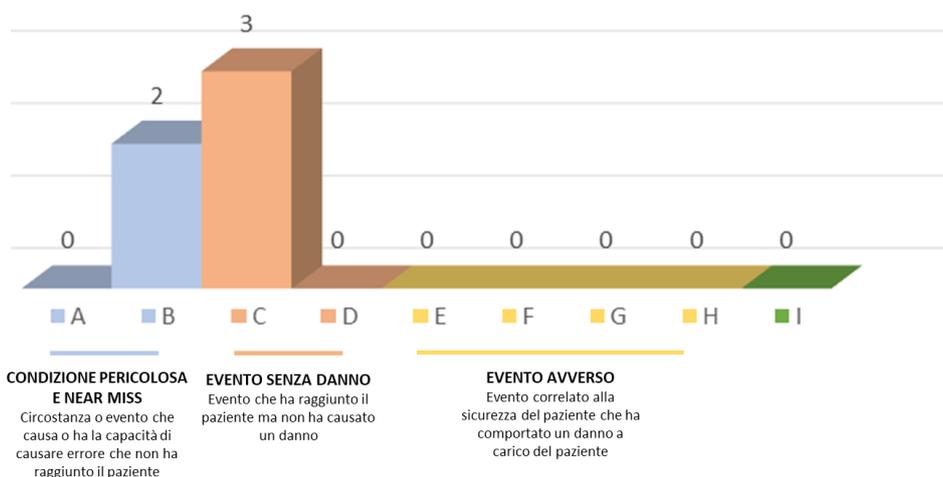


Tabella 3- dati relativi alle segnalazioni di incident report (Gennaio – Dicembre 2022. Fonte: Risk Manager)

TIPO DI EVENTO	N (%)	PRINCIPALI FATTORI CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	FONTE DEL DATO
Near miss	1 (40%)	Individuali dell'operatore (40%) Tecnologici/Strutturali (20%) Procedure/Comunicazione (40%)	Tecnologiche/Strutturale	Scheda di incident report
Evento senza danno	2 (60%)			
Evento avverso	0 (0%)			
Evento sentinella	0 (0%)			

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”. Al fine di ottemperare a tale obbligo è stata elaborata la tabella che segue:

Tabella 4 –Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (ai sensi dell'art. 4, c. 3 della L. 24/2017)

Anno	No. Sinistri aperti	No. Sinistri liquidati	Risarcimenti erogati ^A
2018	0	0	- €
2019	0	0	- €
2020	0	0	- €
2021	0	0	- €
2022	0	0	- €

^A Vanno riportati solo i sinistri e i risarcimenti relativi al rischio sanitario, escludendo quelli riferiti a danni di altra natura (ad esempio smarrimento effetti personali, danni a cose, ecc.)

A.3. DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

La tabella sotto riportata descrive la posizione assicurativa del Centro di Radioterapia negli ultimi anni:

Tabella 5 –posizione assicurativa (ai sensi dell'art. 4, c. 3 della L. 24/2017)

Anno	Scadenza polizza	Compagnia	Premio Annuo Lordo (per centri UPMCI)	Franchigia	Brokeraggio
01/08/2018-01/08/2019	01/08/2019	Amtrust Europe Ltd	€ 70.692,50	0,00 €	AON Spa
01/08/2019 - 31/12/2020	31/12/2020	Amtrust Europe Ltd	€ 100.147,7	0,00 €	AON Spa
31/12/2020 - 31/12/2021	31/12/2021	Amtrust Europe Ltd	€ 79.175,38	0,00 €	AON Spa
31/12/2021 - 31/12/2022	31/12/2022	Amtrust Europe Ltd	€ 79.175,38	0,00 €	AON Spa
31/12/2022 - 31/12/2023	31/12/2023	Amtrust Europe Ltd	€ 86.023,83	0,00 €	AON Spa

A.4 RESOCONTO DELLE ATTIVITÀ DEL PIANO PRECEDENTE

1. PARM

Obiettivo A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure		
Attività	Realizzata	Stato attuazione
Progettazione ed esecuzione di attività di informazione e formazione degli operatori sul rischio clinico e la sicurezza delle cure (Patient and Medication Safety)	SI	Partecipato alla “patient safety week” di marzo e al “patient safety day” di settembre 2022. Diffusi dei video prodotti dal personale per sensibilizzare i principali temi di sicurezza. Partecipato alla campagna medication safety di settembre 2022 con un quiz sul tema sicurezza nella gestione dei farmaci.

Lancio formazione International Quality Improvement Education – modulo Advanced	SI	
Lancio gruppi multidisciplinari della qualità – Quality Coffee Breaks	SI	
Attività		
Revisione processo/strumenti di Incident Reporting	SI	Revisionato database e categorie principali di eventi. Implementato un processo per la segnalazione tramite modulo.
Avvio del Good Catch Program	SI	Avviato il programma di riconoscimento per le segnalazioni dei near miss. Non ci sono stati vincitori in occasione della settimana per la sicurezza dei pazienti di marzo 2022 e della giornata per la sicurezza di settembre 2022
Attività		
Avvio JCI continuous readiness plan	SI	In attesa avvio di due sessioni di audit JCI pianificate per il 2023

OBIETTIVO D) Implementazione del Piano di Intervento Regionale sull'igiene delle mani attraverso uno specifico Piano di Azione locale che, sulla base dei contenuti del documento regionale e delle specificità locali, individui le attività per raggiungere entro il 31/12/2023 gli obiettivi definiti nel Piano di Intervento e ne assicuri il mantenimento o il miglioramento negli anni successivi:		
Attività	Realizzata	Stato attuazione
Implementazione della strategia multimodale dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità): formazione (corso FAD) lavaggio delle mani e prevenzione delle infezioni	SI	Completata a dicembre 2022

A.5 OBIETTIVI ED ATTIVITA'

A.5.1 OBIETTIVI

Gli obiettivi definiti da UPMC Hillman Cancer Center Villa Maria, sono in linea con gli obiettivi strategici A, B e C sotto riportati:

- A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.
- B) 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.
- C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente ma anche degli operatori e delle strutture.

A.5.2 ATTIVITÀ

A) **DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE**

ATTIVITÀ 1 - Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un “Corso Base di Gestione del Rischio Clinico”		
INDICATORE: percentuale partecipazione personale		
STANDARD: >80%		
FONTE: RISK MANAGER – UFFICIO FORMAZIONE		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Direzione Qualità e Rischio Clinico	Direzione Tecnica/Direzione Sanitaria
Progettazione del Corso	R	C
Supporto	C	R
Esecuzione del corso	R	I

ATTIVITÀ 2 - Condivisione/Informazione/Formazione degli eventi segnalati e Root Cause Analisi del 2023		
INDICATORE: % rappresentativo della conoscenza del personale intervistato durante auditing interni		
STANDARD: 95%		
FONTE: RISK MANAGER		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Direzione Qualità e Rischio Clinico	Direzione Tecnica/Direzione Sanitaria
Incontri multidisciplinari trimestrali con tutto il personale clinico per la diffusione degli eventi notificati, delle gravità maggiori e dei principali interventi	R	C
Partecipazione agli incontri mensili di Staff per la condivisione di eventi avversi e/o eventi sentinella.	R	C
Intervista del personale durante audit interni per gli aspetti relativi alla conoscenza di eventi e processi.	R	C

ATTIVITÀ 3 – Valutazioni Proattive attraverso la realizzazione di FMEA		
INDICATORE: Failure Mode Effect Analysis condotta durante l'anno - % di completamento delle azioni definite in accordo all'IPR		
STANDARD: ≥ 1 durante il 2023 - >75% azioni completate sul totale definito.		
FONTE: RISK MANAGER		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	Direzione Qualità e Rischio Clinico	Direzione Sanitaria/Tecnica
Istituzione gruppi di lavoro per analisi processo	R	C
Definizione IPR	R	R
Report Criticità	R	C
Definizione Programma degli Interventi	C	R
Follow up	R	C

B) **MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA**

ATTIVITÀ 1 – Conduzione Indagine Cultura della Sicurezza		
INDICATORE: % tasso di partecipazione		
STANDARD: soddisfazione >60%		
FONTE: RISK MANAGER		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ'		
Azione	Direzione Qualità Rischio Clinico	Direzione Sanitaria/Direzione Tecnica
Lancio Survey	R	C
Partecipazione survey	I	R
Analisi dei dati	R	I
ATTIVITÀ 2 –Programma WHO Hand Hygiene		
INDICATORE: % di compliance mensile		
STANDARD: ≥ 90		
FONTE: RISK MANAGER		
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ'		
Azione	Direzione Qualità e Rischio Clinico	Personale Incaricato dell'Osservazione e reportistica
Mantenimento gruppo che conduce le osservazioni mensilmente	R	C
Aggregazione dati	R	C
Incontri mensili comitato HH	R	C

C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente ma anche degli operatori e delle strutture

ATTIVITÀ 1 – Continuare programma riconoscimento Good Catch			
INDICATORE: Percentuale di segnalazione			
STANDARD: ≥4%			
FONTE: RISK MANAGER			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Direzione Qualità e Rischio Clinico	Direzione Tecnica	Direzione Sanitaria
Revisione semestrale degli eventi segnalati	R	C	I
Riconoscimento delle attività di segnalazioni che hanno condotto ad azioni di miglioramento per mitigare il ripetersi dello stesso evento	R	C	I
ATTIVITÀ 2 - Conduzione di Audit JCI Tracer Methodology in struttura			
INDICATORE: n. 2 audit condotta per 2023			
STANDARD: Compliance >85%			
FONTE: RISK MANAGER			
MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ			
Azione	Direzione Qualità e Rischio Clinico	Direzione Tecnica/RSPP	Direzione Sanitaria
Istituzione gruppo responsabile di condurre sopralluoghi e verifiche JCI	C	I	R
Predisposizione checklist	R	C	I
Predisposizione calendario verifiche	R	C	I
Esecuzione delle verifiche secondo calendario	R	C	I
Organizzazione Incontri formativi per tutto il personale per la restituzione dei dati delle verifiche e dei necessari correttivi da intraprendere	R	C	I

Legenda: R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Interessato.

A.6 MODALITA' DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Il PARM sarà pubblicato sul sito internet (<https://upmc.it/it/>). Interventi formativi rivolti al personale sanitario ne favoriranno la corretta diffusione e implementazione.

Inoltre, ai sensi dell'art 2, comma 5 della 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", la presente relazione sarà pubblicata sul sito internet della struttura.

A.7 BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

1. 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";
2. 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";
3. 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"
4. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro";
5. Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
6. 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. 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";
8. Decreto del Commissario ad Acta 29 ottobre 2018, n. U00400 recante: "Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico".
9. Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità- il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
10. WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Safe Surgery Save Live";
11. The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;
12. Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997;
13. Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
14. 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;
15. 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;
16. Agency for Healthcare Research and Quality: <https://www.ahrq.gov/sops/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/index.html>
17. Joint Commission International: <https://www.jointcommissioninternational.org/>
18. WHO: A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy (2009)
18. Regione Campania Il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano (Deliberazione Consiglio dei Ministri 10/07/2017) DECRETO N. 51 DEL 4/7/2019