

	SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO ATTO AZIENDALE	Documento: Atto n° 01
		Data emissione: 15/06/2023
		Edizione: 0
		Pag.: 1 di 4
Oggetto: ATTO AZIENDALE COSTITUZIONE ATTIVITA' DI RISK MANAGEMENT		
Redatta da: Assicurazione e Qualità	Verificata e Approvata dal Direttore Sanitario	Validata dal Direttore Generale

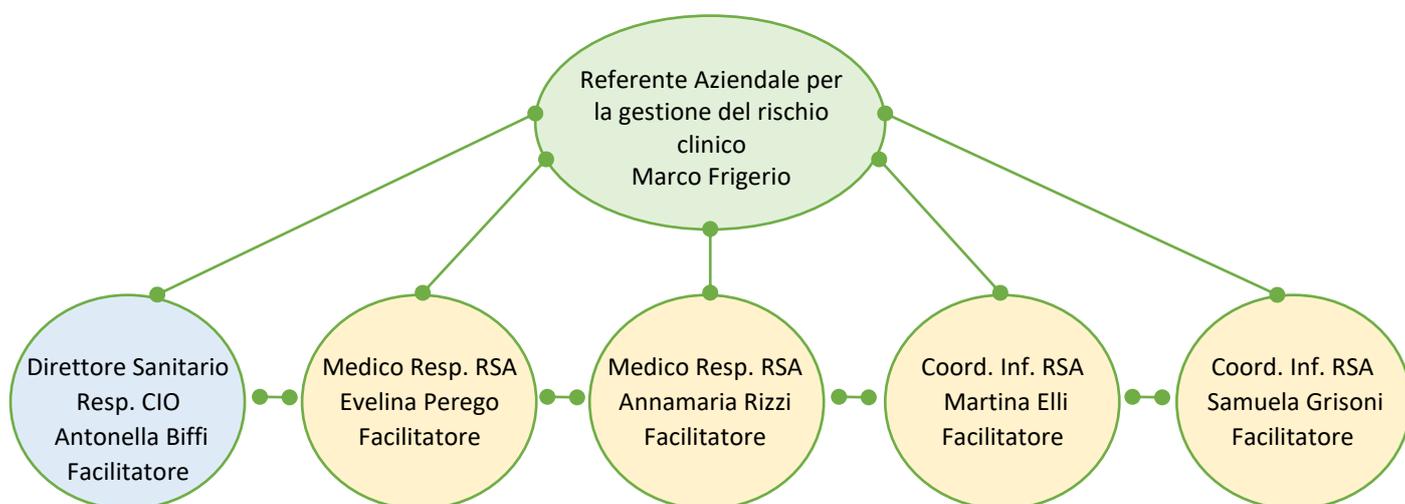
Atto aziendale

Ai sensi dell'art.1 comma 540 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208, così come modificato dall'art. 16 comma 2 della Legge 24/2017 (Intesa, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge 5 agosto 2022, n. 118,) si istituisce, dedicato alla prevenzione e gestione del rischio sanitario coordinato dal Direttore generale (referente aziendale rischio clinico), il gruppo dei facilitatori per le attività di risk management:

- Referente aziendale per le attività di Risk Management, Dott. Marco Frigerio, Direttore Generale della Fondazione Giuseppina Prina ONLUS;
- Direttore Sanitario e Resp. Comitato Infezioni (CIO) della Fondazione Giuseppina Prina ONLUS Dott.ssa Antonella Biffi;
- Medico responsabile RSA di Fondazione Prina Dott. ssa Evelina Perego;
- Medico responsabile RSA di Fondazione Prina Dott. ssa Annamaria Rizzi;
- Coordinatrice infermieristica RSA della Fondazione Dott.ssa Martina Elli;
- Coordinatrice infermieristica RSA della Fondazione Dott.ssa Samuela Grisoni.

Si specifica che il Direttore Sanitario parteciperà ai lavori del team ad eccezione delle attività di audit sugli eventi avversi/near miss/sentinella.

ORGANIGRAMMA GRUPPO GESTIONE RISCHIO CLINICO



	SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO ATTO AZIENDALE	Documento: Atto n° 01
		Data emissione: 15/06/2023
		Edizione: 0
		Pag.: 2 di 4
Oggetto: ATTO AZIENDALE COSTITUZIONE ATTIVITA' DI RISK MANAGEMENT		
Redatta da: Assicurazione e Qualità	Verificata e Approvata dal Direttore Sanitario	Validata dal Direttore Generale

FUNZIONIGRAMMA GRUPPO GESTIONE RISCHIO CLINICO

Direttore Generale/Referente aziendale per la gestione del rischio clinico

- Valida i documenti predisposti dal Gruppo Rischio Clinico;
- Sovrintende i lavori del Gruppo Rischio Clinico;
- Convoca audit, fmeca (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis - Analisi dei modi, degli effetti e della criticità), fmea (Failure Mode and Effect Analysis - Analisi dei modi e degli effetti delle criticità) Root Cause Analysis, Safety Walkround quali strumenti di analisi delle segnalazioni e/o non conformità;
- Conduce i lavori di analisi sistemica dell'evento occorso (Eventi avversi, Near Miss (quasi eventi), Eventi Sentinella);
- Convoca tutti gli operatori coinvolti;
- Redige gli alert report;
- Condivide i report finali di M&M (Morbidity and Mortality - morbilità e mortalità);
- Propone azioni di miglioramento;
- Organizza, in accordo con l'ufficio formazione, attività formativa orientata ai piani di

Direttore Sanitario/Responsabile Comitato Infezioni Ospedaliere

- Approva i documenti predisposti dal Gruppo Rischio clinico;
- Partecipa ai lavori del Gruppo Rischio clinico (ad esclusione di audit su Eventi Avversi, Near Miss - quasi eventi -, Eventi Sentinella);
- Propone azioni di miglioramento;
- Propone attività formativa orientata ai piani di miglioramento;

FACILITATORI (Medici Responsabili RSA e Coordinatori Infermieristici RSA)

- Partecipano ai lavori del Gruppo Rischio Clinico;
- Raccolgono le informazioni necessari alle attività di analisi (a titolo di esempio documentazione sanitaria, materiale fotografico, procedure e istruzioni operative);
- Partecipano agli audit, fmeca (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis - Analisi dei modi, degli effetti e della criticità), fmea (Failure Mode and Effect Analysis - Analisi dei modi e degli effetti delle criticità) Root Cause Analysis, Safety Walkround quali strumenti di analisi delle segnalazioni e/o non conformità;
- Propongono Azioni di Miglioramento;
- Propongono attività formativa orientata ai piani di miglioramento.

	SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO ATTO AZIENDALE	Documento: Atto n° 01
		Data emissione: 15/06/2023
		Edizione: 0
		Pag.: 3 di 4
Oggetto: ATTO AZIENDALE COSTITUZIONE ATTIVITA' DI RISK MANAGEMENT		
Redatta da: Assicurazione e Qualità	Verificata e Approvata dal Direttore Sanitario	Validata dal Direttore Generale

Il team di Risk Management si pone come obiettivo, attraverso le preliminari attività di analisi, la definizione del piano di lavoro sulla base delle priorità di azione:

- Gravità della situazione se si dovesse verificare una criticità;
- Probabilità che la criticità si verifichi;
- Rilevabilità della criticità;
- Urgenza relativamente a scadenze e prescrizioni.

Il team, inoltre, si occupa di redigere il Piano Annuale di Risk Management integrato con il Piano di Miglioramento e il Piano per il contrasto alle infezioni correlate all'assistenza.

Nel Piano sono esplicitate le linee di intervento individuate sulla base dell'analisi degli eventi avversi, degli eventi sentinella, dei near miss, dell'andamento del contenzioso nonché delle indicazioni del presente atto aziendale redatto in coerenza con la DGR 7758/2022 "Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2023" e delle "linee Operative Risk management in sanità" anno 2023 di Regione Lombardia.

Il team si occupa, ai sensi della legge 24/2017, del recepimento delle raccomandazioni ministeriali indicate nella tabella e delle procedure operative riconducibili alle relative raccomandazioni e del loro aggiornamento o implementazione secondo necessità quindi al variare di indicazioni normative, per effetto di best practice, per recepimento di azioni di miglioramento.

N° RACC	TITOLO RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE
1	SUL CORRETTO UTILIZZO DELLE SOLUZIONI CONCENTRATE DI CLORURO DI POTASSIO – KCL – ED ALTRE SOLUZIONI CONCENTRATE CONTENENTI POTASSIO
4	PREVENZIONE DEL SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE
5	PER LA PREVENZIONE DELLA REAZIONE TRASFUSIONALE DA INCOMPATIBILITÀ ABO
7	PER LA PREVENZIONE DELLA MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA
8	PER PREVENIRE GLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI

	SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO ATTO AZIENDALE	Documento: Atto n° 01
		Data emissione: 15/06/2023
		Edizione: 0
		Pag.: 4 di 4
Oggetto: ATTO AZIENDALE COSTITUZIONE ATTIVITA' DI RISK MANAGEMENT		
Redatta da: Assicurazione e Qualità	Verificata e Approvata dal Direttore Sanitario	Validata dal Direttore Generale

9	PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI CONSEGUENTI AL MALFUNZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI/APPARECCHI ELETTROMEDICALI
11	MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTI AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)
12	PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI "LOOKALIKE/SOUND-ALIKE"
13	PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLA CADUTA DEL PAZIENTE NELLE STRUTTURE SANITARIE
17	PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA
18	PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI
19	PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

Si stabilisce inoltre:

- Il recepimento di un sistema di segnalazione degli incidenti (eventi, near miss, eventi sentinella) comprensivo dei dati raccolti attraverso i relativi debiti informativi nazionali (SIMES) e di cui all'art. 3 della legge 8 marzo 2017, n. 24 (Intesa, ai sensi dell'articolo 15, comma 1, della legge 5 agosto 2022, n. 118,);
- La definizione di un piano formativo sulla gestione del rischio clinico e sulla competenza di segnalazione.

Il Direttore Generale
Marco Frigerio

	SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO ATTO AZIENDALE	Documento: Atto n° 01
		Data emissione: 15/06/2023
		Edizione: 0
		Pag.: 5 di 4
Oggetto: ATTO AZIENDALE COSTITUZIONE ATTIVITA' DI RISK MANAGEMENT		
Redatta da: Assicurazione e Qualità	Verificata e Approvata dal Direttore Sanitario	Validata dal Direttore Generale

Il direttore generale ha assunto temporaneamente la funzione di risk manager ovvero il coordinamento delle attività di risk management ricoprendo le funzioni previste dalla normativa vigente, in attesa di formare una figura interna dedicata in maniera specifica a questa funzione, oggi non presente in struttura.

La normativa di riferimento è la seguente:

legge 28 dicembre 2015, n. 208 comma 540 riscritto dalla legge 8 marzo 2017 n° 24

“l'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da **personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore**”

Le funzioni attribuite alla funzione di risk management sono identificate nella stessa legge ai commi 538 e 539

538. La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente.

539. Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538... dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:

- a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.
- b) rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

Il direttore generale ha avviato un percorso di supporto esterno con un clinical risk manager in possesso dei requisiti richiesti dalla normativa vigente che supporterà la struttura negli adempimenti necessari e nella costruzione del percorso formativo per la costruzione delle figure professionali necessarie: risk manager e team di risk management