SOMMARIO

1 INTRODUZIONE **2**
2 SCOPO **2**
3 CAMPO DI APPLICAZIONE **2**
4 RIFERIMENTI **2**
5 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI **3**
6 RIESAME: PERFORMANCE PIANO RISCHIO CLINICO 2024 ..... **4**
6.1 MAPPATURA DEI RISCHI 4
6.1.1 INTERVENTI PER IL CONTENIMENTO DEL RISCHIO DA OSSERVATORIO CONTENZIOSO AZIENDALE 4
6.1.2 INTERVENTI PER IL CONTENIMENTO DEI RISCHI EMERSI DA EVENTI SENTINELLA E/O NEAR MISS 4
6.1.3 MONITORAGGIO APPLICAZIONE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE 5
6.2 RETE QUALITÀ E SICUREZZA 5
6.3 FORMAZIONE 6
6.4 PROGETTI 6
7 ASSESSMENT **6**
7.1 PERFORMANCE E ANALISI 6
7.2 RISCHI RESIDUI, OPPORTUNITÀ E VINCOLI 9
8 OBIETTIVI DI CONTENIMENTO DEI RISCHI **10**
8.1 AMBITI DI RISCHIO 10
8.1.1 RISCHIO DA OSSERVATORIO CONTENZIOSO AZIENDALE - ATTIVITÀ COMITATO GESTIONE SINISTRI 10
8.1.2 RISCHI DA EVENTI SENTINELLA E/O NEAR MISS 10
8.1.3 APPLICAZIONE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI E PRATICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE 10
8.2 RETE QUALITÀ E SICUREZZA 10
8.3 FORMAZIONE 10
8.4 PROGETTI 10
9 PIANO DEL RISCHIO CLINICO 2025 ..... **11**
10 REGISTRAZIONI E FLUSSI **12**
11 LISTA DI DISTRIBUZIONE **12**

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Filomena Autieri	CRM Aziendale, UO AQRM		FILOMENA AUTIERI 28.05.2025 20:12:07 GMT+02:00
VERIFICA	Manuela Benelli	UO AQRM		MANUELA BENELLI 30.05.2025 13:18:40 GMT+02:00
APPROVAZIONE	Fabrizio Niccolini	UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera		FABRIZIO NICCOLINI FABRIZIO TOSCANA:01386010488 03.06.2025 07:00:23 UTC
EMISSIONE	Elvira Bianco	Direttore Sanitario		BIANCO ELVIRA REGIONE TOSCANA 13.06.2025 10:09:16 GMT+02:00

1 INTRODUZIONE

La UO Accreditamento, Qualità e Risk Management (d'ora in poi UO AQRM) svolge attività di risk assessment e risk management a supporto della Direzione Aziendale, dei Dipartimenti ad Attività Integrata, ai Dipartimenti delle Professioni Sanitarie (Infermieristico Ostetrico e delle professioni Tecnico Sanitarie e di Riabilitazione). La funzione si estrinseca con la partecipazioni alle attività di Staff della Direzione, collaborazione alla produzione di documenti programmatici, alla formulazione di obiettivi di budget, al Riesame della Direzione Aziendale e delle Strutture Organizzative, nonché attività di coordinamento tramite incontri con i Clinical Risk Manager di Dipartimento, attività di consulenza e monitoraggio all'interno dei Comitati dei Dipartimenti ed attività diretta di facilitazione sia di audit di rischio clinico che di M&Mr, oltre che di gestione diretta di eventi sentinella, con conseguente alimentazione del SiGRC.

Il piano aziendale esamina e si fa carico di tutte queste attività al fine di ricondurle ad una logica sistemica. Lo scopo di un Piano di Gestione del Rischio Clinico è quello di promuovere l'approccio della gestione del rischio e la valorizzazione del fattore umano all'interno dei processi, con lo scopo di **contenere e/o evitare gli eventi avversi** attraverso un processo sistematico di **identificazione**, **valutazione** e **trattamento** dei rischi attuali e potenziali connessi alle attività svolte all'interno della struttura sanitaria.

L'obiettivo è di aumentare la sicurezza dei pazienti, (oltre che degli altri attori, quali operatori sanitari e visitatori, che interagiscono con l'organizzazione sanitaria), migliorare i risultati e, indirettamente, ridurre i costi, contenendo gli eventi avversi prevenibili e, conseguentemente, il ricorso a contenziosi.

2 SCOPO

Il presente documento ha lo scopo di definire le modalità di gestione della programmazione ed esecuzione dell'attività generale di rischio clinico aziendale al fine di garantire:

- Una corretta ed efficace presa in carico dei risultati della mappatura dei rischi ed un opportuno perseguimento delle azioni per il contenimento del rischio
- Un'attività di rassegna sistematica delle pratiche e delle raccomandazioni per la qualità e la sicurezza delle cure sulla base di criteri omogenei e condivisi che integrano gli standard cogenti e volontari
- Una corretta ed efficace gestione delle attività oggetto del piano
- Una corretta applicazione di quanto previsto dalla L.24/2017 in coerenza con quanto previsto dall'Accreditamento istituzionale.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il piano è applicato dalla UO AQRM nella figura del Clinical Risk Manager aziendale, dai Direttori e staff di Dipartimento direttamente e per tramite dei CRM di Dipartimento e dalla rete di tutti i facilitatori formati a livello aziendale, come previsto dal D/903/200 Regolamento - funzionamento della Rete Qualità e Sicurezza.

Gli audit SEA e le Morbidity & Mortality review oggetto di questo piano sono gestiti ed effettuati da CRM e facilitatori secondo quanto previsto dalle procedure P/903/62 e P/903/64 per la gestione degli eventi avversi e degli eventi sentinella e registrati sulla piattaforma regionale SiGRC. Gli eventi riguardano tutti i processi sanitari, i processi di supporto con impatto sui processi sanitari, tutti gli eventi critici relativi ai processi aziendali di bancaggio di cellule e tessuti e ai processi di trapianto. In applicazione a quanto previsto dalla L.24/2017, gli eventi possono essere rappresentati dalle risultanze in esito alla gestione del contenzioso.

4 RIFERIMENTI

COGENTI:

- DGRT 79/R del 17/11/2016 "Regolamento di attuazione della LR 51/2009 in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie s.m.i (Integrazione Dpgr n. 90/R del 16 settembre 2020)
- *Buone pratiche emesse da GRC Regione Toscana*
- *Raccomandazioni Ministeriali*
- La legge n. 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"

- DGRT n°1150 del 9 10 2023 "DGRT n. 967 del 7 agosto 2023 "*Recepimento disposizioni DM Ministero della Salute del 19 dicembre 2022 - Gazzetta Ufficiale n. 305 del 31/12/2022 - prime linee di indirizzo applicative alle strutture sanitarie, pubbliche e private": revoca e nuovo recepimento*"
- Principi e obblighi cogenti in materia di trasparenza e anticorruzione
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 "*Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*"
- Decreto legislativo 25 gennaio 2010 , n. 16 "*Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonche' per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilita', la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani."Codice in materia di protezione dei dati personali D.Lgs. 101/2018*
- DGRT n 680 del 2014: "requisiti e procedure Accreditamento dei provider ECM dopo i 4 anni di accreditamento Standard- Allegato A e B"
- DGRT n 462 02/05/2017 "Modifiche alla D.G.R. n. 352/2015 "Descrizione dell'impianto autorizzativo e dei riferimenti di accreditamento relativi alle attività dei Centri Trapianto di organi della Organizzazione Toscana Trapianti"
- DGRT n 489 del 07/05/2018 "Recepimento degli accordi in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule, sanciti nelle sedute della Conferenza permanente Stato Regioni del 14 dicembre 2017, 24 gennaio 2018 e 8 marzo 2018".
- DGRT n 11 del 13-01-2025 "Organizzazione Toscana Trapianti. Approvazione documento "Il sistema toscano delle gravi insufficienze d'organo, procurement e trapianto", in sostituzione dell'allegato A) della DGR 66/2023"
- DGRT n. 153/2025 Centro Regionale Gestione Rischio Clinico – Recepimento nuovo protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella
- P/903/01 Gestione della documentazione aziendale
- P/903/02 Gestione della documentazione sanitaria
- P/903/50 Gestione di audit interno nelle strutture organizzative aziendali
- P/903/62 Gestione degli eventi sentinella
- P/903/64 "Reporting and Learning System": gestione degli incidenti senza danno al paziente, con danno lieve, near miss
- P/903/269 Gestione degli eventi non conformi (non conformità)
- D/903/65 Regolamento gestione stragiudiziale sinistri
- P/903/78 Procedura Gestione stragiudiziale e giudiziale dei sinistri
- PN/PN 19 21 903 02 - Piano Qualità e sicurezza 19-22
- PN 2020 903/01 Piano triennale per la prevenzione della corruzione, per la trasparenza e l'integrità 2020/2022
- D/903/200 Regolamento - funzionamento della Rete Qualità e Sicurezza

5 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- SGQS: Sistema di gestione per la qualità e la sicurezza
- UO AQRM: Unità operativa Accreditamento, Qualità e Risk Management
- CNT: Centro Nazionale Trapianti
- Audit: Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere le evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti (ISO 9000). I criteri e l'ambito dell'audit di norma sono rappresentati da standard come da riferimenti.
- Audit SEA: significant event audit, sono gli audit di rischio clinico relativi ad analisi reattiva correlata ad un evento avverso
- CRM: Clinical Risk Manager, Aziendale o di DAI
- Facilitatore: persona che conduce un audit SEA di rischio clinico o un M&Mr
- M&Mr: Morbidity & Mortality Review
- IR: Incident Reporting
- SiGRC: Sistema Integrato Gestione Rischio Clinico
- PSP: Pratiche per la Sicurezza del Paziente
- RM: Raccomandazione Ministeriale
- GRC: Gestione Rischio Clinico
- CGRC: Centro Gestione Rischio Clinico
- ICPS: International Classification of Patient Safety
- ES: Evento Sentinella
- AGENAS: Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

6 RIESAME: PERFORMANCE PIANO RISCHIO CLINICO 2024

6.1 MAPPATURA DEI RISCHI

Le principali attività su cui è stato sviluppato il Piano 2024 vengono riportate di seguito con i relativi esiti finali o parziali come risultanti dal monitoraggio, effettuato al termine di ciascun anno ed alla realizzazione di eventuali prodotti correlati (es. realizzazione progetti di miglioramento, documentazione di sistema, progetti formativi, adozione di pratiche, ecc.). Sono inoltre riportati ulteriori attività intercorse durante l'anno, non previste dal piano ma emerse da situazioni contingenti.

6.1.1 Interventi per il contenimento del rischio da osservatorio contenzioso aziendale

Input	Monitoraggio ed esiti
Azione 1: Formalizzare checklist di radiologia interventistica ed eventuali altre check	In via di formalizzazione.
Azione 12: Sviluppare l'informatizzazione della checklist di sala operatoria	Sviluppata la funzionalità informatizzata e sottoposta a validazione clinica. Da completare la verifica di fattibilità
Azione 13: Revisione della Procedura aziendale della Documentazione Sanitaria (P/903/02)	Aggiornata la Procedura, in via di approvazione entro primo semestre 2025
Gestione contenzioso: segnalazione delle criticità	Recepite ed analizzate le criticità emerse da richieste di risarcimento e/o reclami

6.1.2 Interventi per il contenimento dei rischi emersi da Eventi sentinella e/o near miss

Input Piano 2024 e ES/near miss 2024	Monitoraggio ed esiti
Azione 2: Informatizzazione delle funzioni di ricognizione e riconciliazione della terapia in ArchiCare (RM 17)	Informatizzazione realizzata e operativa dal 27/02/2025
Azione 3: Informatizzazione delle funzioni di esplicitazione degli acronimi in ArchiCare (snippet - RM 18)	Informatizzazione realizzata e operativa dal 27/02/2025
Azione 4: Informatizzazione delle funzioni di indicazione per la gestione di farmaci no- crush in ArchiCare (RM 19)	Informatizzazione realizzata e operativa dal 27/02/2025
Azione 5: Redazione di una procedura per il recepimento organico delle RM 7, 17, 18 e 19	Procedura redatta e formalizzata il 05/03/2025
Azione 10: Revisionare la procedura relativa alla Gestione del paziente con disturbi comportamentali in degenza non psichiatrica P/903/67	Procedura aggiornata dal gruppo di redazione, sospesa per rivalutazione di alcuni rischi
Azione 11: Sviluppare un handover dedicato (possibilmente informatizzato) per ottimizzare la presa in carico del paziente in uscita dalla sala operatoria presso il setting di area critica – Redazione documento	Informatizzazione realizzata e operativa dal IL/903/162 Handover comparto operatorio – degenza e IL/903/175 Handover box paziente redatte e formalizzate rispettivamente il 12/08/2024 e 22/10/2024
Rischi emersi da ES/near miss	Rischi emersi nel 2023 ed eccedenti la capacità operativa del 2024: rischio cadute e rischio LASA Rischi emersi nel 2024 con azioni di miglioramento non realizzate o realizzate parzialmente: nel percorso nascita, nel percorso chirurgico, nella gestione dei campioni di anatomia patologica

6.1.3 Monitoraggio applicazione Raccomandazioni Ministeriali e Pratiche per la sicurezza del paziente

Input	Monitoraggio ed esiti
Azione 8: Redigere una matrice di applicabilità di Pratiche e Raccomandazioni per SOD	Prodotta matrice di applicabilità delle pratiche della sicurezza del paziente e delle raccomandazioni ministeriali, con riferimento a procedure aziendali di recepimento ed all'ambito di riferimento relativo ai processi accreditati (requisiti comuni e specifici)
Autovalutazione	Per il 2024 sono state prodotte 4 autovalutazioni su 121 SOD (Anestesia oncologica e Terapia Intensiva, Radiodiagnostica 2, Urologia e trapianti renali, Urologia e Andrologia) oltre alle 7 SOD che aderiscono a standard volontari (Microbiologia e Virologia, Terapie cellulari e Medicina Trasfusionale, Laboratorio Generale, Diagnostica Genetica, Andrologia ed Endocrinologia, Diagnostica citofluorimetrica e immunologica, Istologia Patologica e Diagnostica Molecolare). La UO AQRM ha effettuato una survey di autovalutazione relativa all'applicazione dei requisiti di accreditamento (comuni e specifici), tra cui alcune PSP e RM, con una adesione pari al 71% delle SOD (81/114) e al 44% delle AAA (107/242), da cui emerge in generale un livello complessivo di applicazione medio – alto.

6.2 RETE QUALITÀ E SICUREZZA

Input	Monitoraggio ed esiti
Azione 6: Redazione di specifiche per funzionalità in SiGRC con cui predisporre reportistica specifica per Direzione Aziendale e Dipartimenti.	• Nel maggio 2024 sono stati definiti ed inviati al CGRC i seguenti fabbisogni: • Restituzione dati • Visualizzare i valori dei grafici delle dashboard • Rendere i grafici interattivi. Cliccando sulle diverse sezioni (es. Alert da validare) viene popolata una tabella esportabile (es. attività da fare) contenente tutti i relativi dati e dalla quale è possibile arrivare ai singoli casi. • I risultati della breve reportistica dovrebbero essere scaricabili in XLS per UO/dipartimento • Generare tabelle contenenti tutte le attività da chiudere (comprese le azioni di miglioramento, potrebbe bastare l'attuale pannello di ricerca implementato) • Nuove funzionalità sistema • Nella compilazione delle schede M&M e alert report aggiungere spunte per le PSP o raccomandazioni ministeriali applicabili (compilazione a cura del facilitatore o crm in validazione) • Il CRM in fase di validazione spunta per ogni singolo caso se è un Near miss o un caso esemplificativo (per eventuale formazione) • Dare al CRM aziendale la visibilità di tutti i dati (IR e ES) di tutte le aziende
Azione 7: Formalizzare il Regolamento Qualità e Sicurezza	Regolamento D/903/200 Funzionamento della Rete Qualità e Sicurezza formalizzato in data 17/04/2025

Attualizzazione nomine CRM in coerenza con nuovo atto aziendale	Nomina dei CRM e Referenti di Dipartimento (Prot.7648/2025, Prot 8700/2025) pubblicati nella intranet aziendale in data 18/04/2025
Aggiornamento mappatura in SiGRC delle Strutture Aziendali in coerenza con nuovo atto aziendale	Recepimento strutture nuovo atto aziendale in SiGRC e facilitatori associati in data 13/01/2025
Elenco facilitatori formati e accreditati su SiGRC	Pubblicazione elenco utenti SiGRC in intranet il 10/04/2025

6.3 FORMAZIONE

Input	Monitoraggio ed esiti
Azione 14: PAF 2024 – facilitatori del Rischio Clinico PAF 2024 – Applicativo SiGRC per il rischio clinico: aggiornamento e nuove funzionalità	 Effettuata formazione come da programmazione (11 partecipanti) Effettuata formazione come da programmazione (15 partecipanti)
Azione 15: PAF 2024: Gestione degli eventi non conformi	Effettuata formazione come da programmazione (35 partecipanti)
Azione 16: Formazione specifica sulla ISO 31000:2018	Effettuata formazione come da programmazione (12 partecipanti)

6.4 PROGETTI

Input	Monitoraggio ed esiti
Emissione di rapid alert DS/903/06 Rischio LASA piastre defibrillatore carrello emergenza (03/10/2024)	Rapid alert redatto a seguito di audit, emesso il 03/10/2024, diffuso tramite comunicazione interna, pubblicazione nella intranet e diffusione tramite messaggistica in ArchiCare il 4/10/2024; richiesta modifica in senso coerente della /procedura del carrello emergenze D/903/36

7 ASSESSMENT

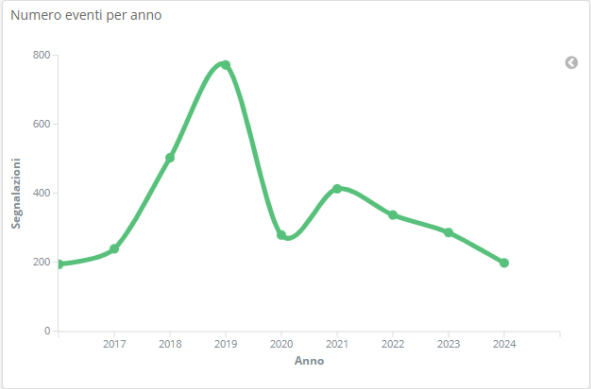
7.1 PERFORMANCE E ANALISI

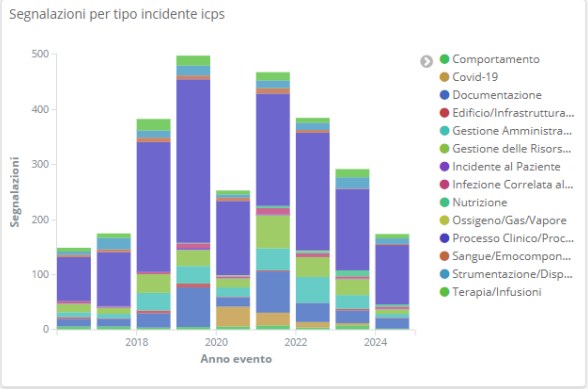
I dati di performance di *incident reporting* relativi all'anno 2024 per il Sistema Informativo di Gestione del rischio Clinico regionale sono riportati nella tabella che segue.

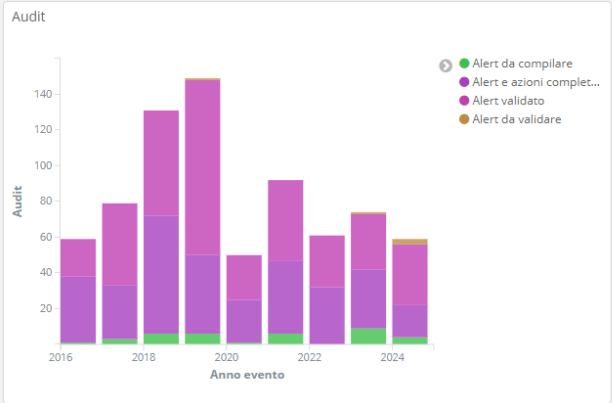
Gestione rischio clinico – 2024 (fonte SiGRC)

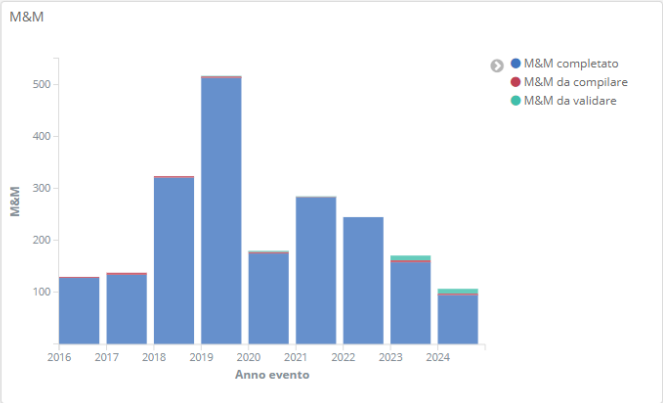
Eventi sentinella segnalati	10
Segnalazioni di incident report	215
M & M effettuati	113
Audit effettuati	69
Segnalazioni prese in carico ancora aperte	26

Come dimostra il grafico di seguito (fonte: SiGRC), il trend delle segnalazioni segue l'andamento in diminuzione osservato negli anni, a seguito dell'eliminazione dalla scheda degli obiettivi di budget generali relativi all'ambito qualità e sicurezza. Dall'analisi dei fattori contribuenti, oltre alla mancanza di un riconoscimento di queste attività, può aver contribuito il discontinuo riconoscimento di crediti ECM per audit ed M&Mr, con una gestione della procedura di accreditamento da rivedere insieme alla UO Formazione.





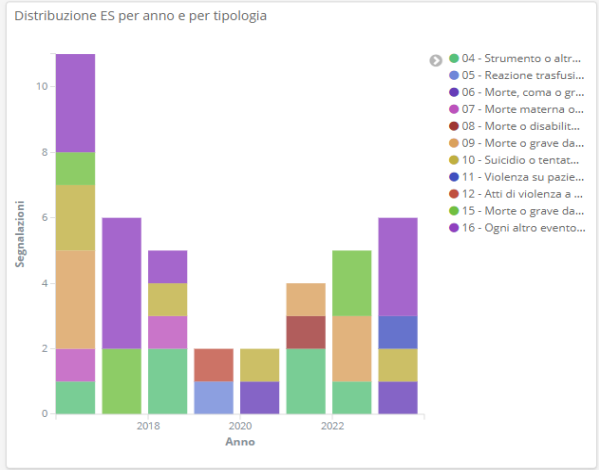




Ad ogni buon conto, è stata osservata una maggior sensibilità a segnalare gli eventi sentinella, i cui approfondimenti sono effettuati dal CRM aziendale e non gravano eccessivamente sulle strutture. Il dato conferma che la cultura e la sensibilità verso la segnalazione è presente ed aumentata. Con buona probabilità, laddove si riuscirà a migliorare le condizioni organizzative (es. regolamento, organizzazione, disponibilità di tempo e facilitatori, ecc.), è possibile che si riesca ad incrementare anche il numero di segnalazioni e quindi di audit e M&Mr.

L'approvazione del Regolamento Qualità e Sicurezza e l'individuazione dei CRM di Dipartimento, il riconoscimento del loro ruolo con nota del Direttore Sanitario e la diffusione dei nominativi dei facilitatori formati nella intranet aziendale dovrebbero riattivare una serie di iniziative a livello di strutture cliniche che, confermando l'organizzazione della rete, possa incrementare la numerosità degli approfondimenti metodologici sistematici.

Inoltre, la UO AQRM dovrà rivedere con la UO Formazione la modalità di riconoscimento crediti degli audit e degli M&Mr, al fine di incentivare la partecipazione degli operatori agli eventi e riconoscere ai facilitatori l'organizzazione degli stessi.



Con riferimento alla tipologia di eventi sentinella segnalati (figura sopra), in particolare si sono osservati due suicidi che hanno trovato immediato riscontro in termini di miglioramento con la formalizzazione di una procedura aziendale per la prevenzione e gestione del rischio suicidario (P/903/297). Inoltre, si sono verificati 2 eventi relativi alla gestione della terapia farmacologia e uso di dispositivi: anch'essi hanno trovato riscontro immediato nella emissione della procedura aziendale relativa al recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali 7, 17 e 19 (P/903/301). Si è verificato un evento sentinella correlato a caduta, ambito per il quale non è stato possibile negli anni precedenti redigere una procedura aziendale in applicazione della pratica per la sicurezza

del paziente regionale, con una più specifica contestualizzazione e con indicazioni circa le pianificazioni assistenziali. Questo diventa obiettivo prioritario per il 2025.

Di seguito è rappresentata la performance degli indicatori a bersagli MeS relativi alla diffusione di Audit ed M&M (numerosità audit o M&Mr/ tot strutture cliniche) e la diffusione e realizzazione delle azioni di miglioramento (in osservazione nel 2024, in valutazione nel 2025).

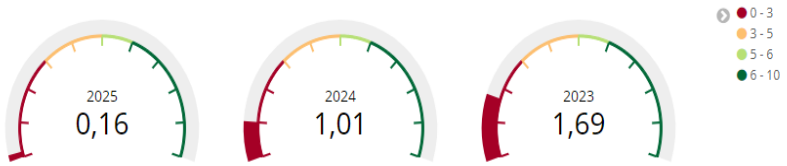
La performance osservata risente della mancata assegnazione come obiettivo di budget, con una comprensibile flessione del monitoraggio sistematico delle RM e delle PSP, eseguito comunque solo in occasione di eventi segnalati senza danno o con danno lieve. Inoltre, spesso si osserva che le Strutture dichiarino la non applicabilità di Raccomandazioni Ministeriali e PSP che sono sicuramente pertinenti per il contesto.

La UO AQRM a tal fine ha redatto una matrice di pertinenza relativa all'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali ed alle Pratiche per la sicurezza del paziente ed alle relative procedure aziendali. È prevista la pubblicazione e la diffusione ai Dipartimenti, così che possano aver maggior consapevolezza degli ambiti di rischio da presidiare con approfondimenti proattivi e/o reattivi, configurabili come audit e/o come M&M e come tali registrabili su SiGRC.

C6.2.2A, M&M ospedalieri/Unità valide al 31-12

Anno	M&M	Unità	Indicatore
2025	19	118	0,16
2024	123	122	1,01
2023	205	121	1,69
2022	315	121	2,6
2021	368	121	3,04
2020	241	120	2,01

C6.2.2A Indice di diffusione M&M in ambito ospedaliero



Audit ospedalieri/Unità valide al 31-12

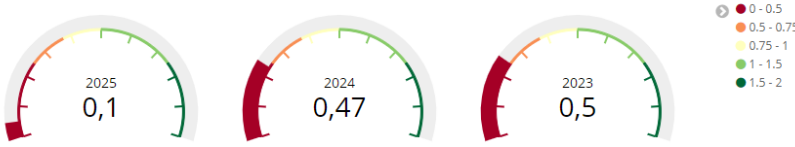
Anno	Audit	Unità	Indicatore
2025	4	118	0,03
2024	93	122	0,76
2023	98	121	0,81
2022	89	121	0,74
2021	143	121	1,18
2020	74	120	0,62

Indice di diffusione Audit in ambito ospedaliero

C6.2.1A, Azioni/Unità valide al 31-12

Anno	Azioni	Unità	Indicatore
2025	12	118	0,1
2024	57	122	0,47
2023	60	121	0,5
2022	46	121	0,38
2021	57	121	0,47
2020	45	120	0,38

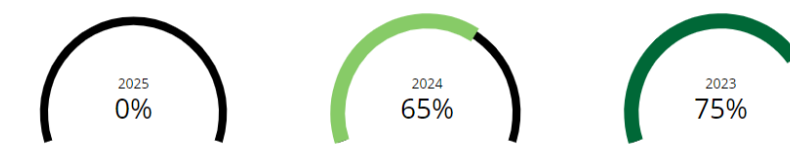
C6.2.1A Diffusione azioni di miglioramento



C6.2.1B, Azioni Completate/Azioni

Anno	Azioni Completate	Azioni	Indicatore
2025	0	12	0%
2024	37	57	64,912%
2023	45	60	75%
2022	22	46	47,826%
2021	32	57	56,14%

C6.2.1B Indice di realizzazione azioni di miglioramento



Obiettivo per il 2025 per la UO AQRM sarà quello di diffondere la matrice tramite corso dedicato ai Direttori di Dipartimento, riavvio degli incontri periodici con i CRM ed i Referenti di Dipartimento e rilascio di una survey di autovalutazione relativa al livello percepito di applicazione, a cui dovrà far seguito un momento di audit e feedback tra il 2025 e il 2026.

Vengono effettuate le periodiche Indagini di prevalenza delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali, secondo modalità indicate in specifiche direttive emanate dal Direttore UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera per tramite della rete AID.

Con l'emissione del nuovo protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella (versione luglio 2024, recepito con DGRT 153/2025) è stata aggiornata la P/903/62 Procedura Aziendale di gestione degli eventi sentinella.

Sarà necessario individuare strategie ulteriori per redigere una reportistica dedicata che consenta di monitorare da parte dei Direttori di Dipartimento l'effettuazione delle azioni di miglioramento e l'andamento dell'alimentazione del SiGRC.

Verrà rinnovata al Centro Gestione Rischio Clinico Regionale la richiesta di predisposizione di specifiche reportistiche per tenere sotto controllo l'andamento dell'alimentazione del SiGRC, della attuazione delle azioni di miglioramento, del livello di applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e delle Pratiche per la sicurezza del paziente e in generale delle attività dei facilitatori nei Dipartimenti.

7.2 RISCHI RESIDUI, OPPORTUNITÀ E VINCOLI

Da quanto sopra riportato ed analizzato, i **rischi residui** che non possono essere pianificate nel corso dell'esercizio 2025, sono riferiti ai seguenti ambiti:

- azioni di miglioramento non realizzate o realizzate parzialmente: azioni post evento sentinella relative al percorso nascita, riduzione dei rischi correlati al percorso chirurgico (informatizzazione checklist di sala operatoria);
- Prevenzione del contenzioso sanitario: nonostante sia stata complessivamente rivista la P/903/02 Procedura per la Gestione della documentazione Sanitaria, non è ancora stato completato il processo di gestione della documentazione iconografica ai fini della conservazione sostitutiva. Sono state richieste ed avviate in tal senso le procedure di analisi di fattibilità.
- Verifica documentata e sistematica dell'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e Pratiche per la sicurezza del paziente: a partire dal 2026 con l'applicazione del D/903/200 "Regolamento Funzionamento della Rete Qualità e Sicurezza" sarà possibile proporre l'inserimento nelle schede di budget di obiettivi specifici. Sarà inoltre proposto alla Direzione Aziendale un modello che possa individuare un mix di obiettivi ulteriori rispetto a quelli di budget, rappresentati da obiettivi individuali per ambiti selezionati (es. infezioni).
- Assicurazione del processo di riconoscimento crediti ECM per audit ed M&Mr: da rivedere insieme alla UO Formazione la modalità di accreditamento per migliorare le tempistiche di riconoscimento dei crediti. Verrà richiesta una integrazione al PAF 2025 con la riprogettazione dei corsi di audit e M&Mr.

Per quanto attiene alle **opportunità** emerse nel 2024 da consolidare, vanno considerate le seguenti iniziative:

- Emissione di rapid alert: lo strumento si è rivelato efficace, con buona penetrazione nella pratica clinico-assistenziale e capillare diffusione di una informazione essenziale e in grado di modificare la percezione dei rischi e, come segnalato in alcuni casi, dei comportamenti in senso positivo/proattivo. Occorre tuttavia che le azioni di consolidamento (es. revisione procedure, aggiornamento strumenti, ecc.) siano più tempestive, pena vanificare il risultato positivo conseguito con l'emissione dell'alert report. Infatti, lo strumento è stato valutato positivamente in quanto aiuta a focalizzare il cambiamento intervenuto all'interno di un processo o una procedura ma anche il razionale che costituisce un rinforzo positivo per la modifica dei comportamenti attesi.
- Collaborazione con Regione Toscana per la revisione e ricontestualizzazione di alcune pratiche per la sicurezza: nel 2024 in seguito ad audit per near miss, è stato richiesto al Centro Gestione del Rischio Clinico regionale di aggiornare le Linee Guida relative alla prevenzione di reazione allergica al latice, soprattutto in funzione dell'impatto sull'efficienza del percorso chirurgico e sulle liste d'attesa per intervento chirurgico. Questa interlocuzione costituisce un modello positivo di interazione che prelude ad un maggior coinvolgimento dei clinici nello sviluppo ed adattamento al contesto operativo delle pratiche maggiormente datate. Analoga iniziativa in passato ha dato origine alla PSP regionale di etichettatura di sicurezza delle siringhe, scaturita a seguito di un Progetto di miglioramento della AOUC (PQ 5821/01, 2016).

Costituiscono irrinunciabili **vincoli** allo sviluppo del presente Piano del Rischio Clinico:

- la capacità operativa della UO AQRM, sia nella numerosità che nello skill-mix delle risorse assegnate;
- il commitment di tutti i livelli di Responsabilità nell'aderire ad una nuova declinazione delle attività irrinunciabili per la gestione dei rischi correlati all'attività clinica;

- la riattivazione delle funzioni di facilitazione all'interno della rete aziendale;
- la mancanza di un sistema di reportistica che possa supportare tanto le funzioni centrali che le funzioni di produzione nel monitorare il presidio dei rischi e lo sviluppo delle attività di approfondimento (audit e rassegne M&M) nonché l'attuazione delle azioni di miglioramento (indicatori Bersaglio MeS).

8 OBIETTIVI DI CONTENIMENTO DEI RISCHI

8.1 AMBITI DI RISCHIO

Sulla base del riesame del Piano 2024, si riepilogano di seguito gli obiettivi 2025 per ciascun ambito.

8.1.1 Rischio da osservatorio contenzioso aziendale - Attività Comitato Gestione Sinistri

Sviluppare un'attività coordinata con la UO Medicina Legale di audit relativi alle segnalazioni in esito ad analisi di richieste di risarcimento e individuare le aree a maggior rischio per difetto di consenso.

8.1.2 Rischi da Eventi sentinella e/o near miss

Continuare il processo di progressivo recepimento con procedura aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali e Pratiche per la sicurezza del paziente

8.1.3 Applicazione Raccomandazioni Ministeriali e Pratiche per la sicurezza del paziente

Completare l'analisi dei rischi e la matrice di pertinenza di Raccomandazioni Ministeriali e Pratiche per la sicurezza a livello dei Dipartimenti delle professioni sanitarie.

8.2 RETE QUALITÀ E SICUREZZA

Diffondere il Regolamento aziendale e favorire le attività operative dei facilitatori.

Monitorare lo sviluppo delle funzionalità con cui predisporre reportistica da SiGRC

8.3 FORMAZIONE

Consolidare la formazione dedicata dei facilitatori del rischio clinico (facilitatori, audit ed M&Mr, SiGRC, gestione eventi non conformi).

Integrare il PAF 2025 con una formazione relativa alla diffusione del Nuovo Protocollo di Londra per l'analisi degli eventi avversi, alla conoscenza del nuovo protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella ed alla verifica di conoscenza della relativa procedura aziendale aggiornata (P/903/62).

Progettare una formazione avanzata per tecniche integrate di analisi dei rischi.

8.4 PROGETTI

Dall'analisi del fabbisogno emerso in occasione di audit interni, sarà sviluppata una specifica progettualità per la rivalutazione dei rischi del processo di anatomia patologica relativa al rischio da interruzione

9 PIANO DEL RISCHIO CLINICO 2025

AMBITO		AZIONE
Rischio da osservatorio contenzioso aziendale	1	Piano di audit per criticità evidenziate in esito ad analisi di richiesta di risarcimento e report di monitoraggio delle azioni di miglioramento attuate
	2	Individuazione dei sinistri più frequenti per difetto di consenso (in collaborazione con la Medicina Legale), in rapporto agli interventi chirurgici più frequenti (in collaborazione con la Programmazione Operativa)
Rischi da Eventi sentinella e/o near miss	3	Recepimento con procedura aziendale della RM 13 prevenzione cadute del paziente nelle strutture sanitarie
	4	Recepimento con procedura aziendale della PSP prevenzione, identificazione e gestione del delirium
	5	Recepimento con procedura aziendale della RM 12 Prevenzione di errori con farmaci LASA
	6	Incontri di coordinamento con UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera ed Emovigilante per raccordo delle segnalazioni degli eventi sentinella secondo il nuovo protocollo ministeriale
Applicazione RM e PSP	7	Diffusione e pubblicazione della matrice di pertinenza relativa all'applicazione delle RM e PSP per i DAI
	8	Monitoraggio annuale degli audit e M&Mr effettuati sulla base della pertinenza risultante dalla matrice compilata dai Dipartimenti (riportanti i codici IR per ambito)
	9	Completamento matrice di pertinenza RM e PSP per i Dipartimenti delle professioni sanitarie
Rete Qualità e Sicurezza	10	Giornata studio con i Direttori di Dipartimento sulla Responsabilità Professionale, il contenzioso sanitario e la gestione del rischio clinico con riferimento al nuovo Regolamento Funzionamento Rete Qualità e Sicurezza
	11	Riunioni periodiche con Clinical Risk Manager di Dipartimento
	12	Supporto allo sviluppo di audit per Near miss e/o relativi a processi strategici (es. trapianto, Banca terapeutica, ecc.)
	13	Formalizzare a RT le specifiche per lo sviluppo di una reportistica da SiGRC
Formazione	14	PAF 2025 – Gestione Eventi non conformi
	15	PAF 2025 – Facilitatori del Rischio Clinico
	16	PAF 2025 – Applicativo SiGRC per il Rischio Clinico
	17	PAF 2025 – Audit (ECM) PAF2025 – M&Mr (ECM)
	18	Integrazione PAF 2025 - Nuovo Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella e P/903/62
	19	Progettazione PAF 2026 – Formazione avanzata tecniche integrate di analisi del rischio clinico (FMEA/BOW-TIE e Bias cognitivi)
Progetti	20	Progetto di rivalutazione dei rischi del processo di anatomia patologica (FMECA) con focus sui rischi da interruzione

10 REGISTRAZIONI E FLUSSI

- Alimentazione SiGRC per Eventi Sentinella
- Alimentazione SiGRC per validazione incident reporting per audit SEA e M&Mr per eventi senza danno o con danno lieve e monitoraggio PSP e RM e discussione di casi clinici
- Alimentazione Piattaforma AGENAS per il monitoraggio applicazione Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella
- Alimentazione Piattaforma AGENAS Osservatorio Buone Pratiche

11 LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Direzione Aziendale
- UO Igiene e Organizzazione ospedaliera
- UO Programmazione Operativa
- UO Politiche e Formazione del Personale e Relazioni Sindacali
- Dipartimenti clinici e Staff DAI in tutte le articolazioni organizzative
- DiPIO in tutte le articolazioni organizzative
- DPTS in tutte le articolazioni organizzative
- Tutti gli operatori AOUC