

## 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 ii Responsabile Qualita e accreditamento, ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, la gestione e ii monitoraggio del rischio in Sanita, nell'ambito delle attivita erogate dalla struttura sanitaria.

## 2. CONTESTO

Il **Centro** € una struttura erogatrice di prestazioni sanitarie di **DIALISI** in regime ambulatoriale, accreditata con ii 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 ii continua 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 conformita sul servizio erogato e, in particolare, gli eventi avversi;**
- Ottenere ii miglioramento continua del grade di soddisfazione del Cliente/Utente;
- Assicurare ii miglioramento continua dell'efficacia di tutti i processi aziendali mediante l'identificazione ed ii monitoraggio di specifici indicatori.

#### 4. GESTIONE DEL RISCHIO CUNICO

##### **Approccio alla pratica clinica secondo evidenze**

Sano 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 Foundation, 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.

È effettuata la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza delle prestazioni (*tramite la verifica periodica del  $kTN$ , 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.

Sano 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**

È 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 contempla 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 nasa/e) 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.

*È assicurata la formazione in materia di rischio clinico.*

Sano 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/FosforoNit D(250H)  
indice di resistenza agli ESA/singolo paziente  
composizione corporea con BIA e/o Ecografia polmonare  
albuminemia.

### **Programma per la gestione del rischio clinico e modalita 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 e accaduto, dove, quando, come e perche;
- quale azione e 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.

Sona 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 de/la 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 sanita - anno 2011".

Sano 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.

Sona 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.

Sona definite modalita e procedure per

- la comunicazione ai pazienti e/o familiari (*secondo la procedura re/ativa al/a 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.

Sano 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 guida 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, precede 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 2018-2022.

Anno	2021	2022	2023	2024	2025
Importo liquidato	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00

10/03/2026

Timbro e firma

**AMBULATORIO DI EMODIALISI**  
Gamma Dial S.r.l.  
Corso Mediterraneo, 115/A  
80016 Marano di Napoli (NA)  
Direttore Sanitario dr. Luigi Tufano  
NA 008584

**AMBULATORIO EMODIALISI  
GAMMA DIAL s.r.l.**  
Corso Mediterraneo 115/A  
80016 Marano di Napoli (NA)  
Partita IVA : 06305690635