

**GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ED EVENTI AVVERSI****Sommario**

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO ED EVENTI AVVERSI .....	1
1. INTRODUZIONE .....	2
2. RIFERIMENTI .....	2
3. RESPONSABILITÀ .....	2
4. TERMINI E ABBREVIAZIONI .....	2
5. SISTEMA DI SEGNALAZIONE .....	3
6. PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE NEAR MISS/EVENTO AVVERSO .....	4
7. METODOLOGIA DI ANALISI DELL'EVENTO AVVERSO .....	4
8. EVENTO SENTINELLA .....	5
9. PROCEDURA PER LA GESTIONE, SEGNALAZIONE E TRASMISSIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA .....	5
10. PROGRAMMA DI MIGLIORAMENTO .....	5
11. COMUNICAZIONE .....	6
12. AZIONI DI SOSTEGNO PER GLI OPERATORI SANITARI COINVOLTI IN UN EVENTO AVVESO .....	6
13. PIANO DI COMUNICAZIONE ESTERNA .....	6
14. RISOLUZIONE STRAGIUDIZIALE .....	7
15. SAFETY WALK ROUND .....	7
16. AUDIT CLINICO .....	8
17. MATERIALE PER LA FORMAZIONE .....	10
➤ ANALISI REATTIVA .....	11
Procedura Segnalazione Eventi Sentinella vedi .....	16
PROCEDURA AZIENDALE DI PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DI PAZIENTI E VISITATORI ....	17

## 1. INTRODUZIONE

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati dell'organizzazione, che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Il sistema di reporting di tali eventi rappresenta uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al principio dell'imparare dall'errore.

La presente procedura descrive le modalità e gli strumenti per la segnalazione, l'analisi e la valutazione di pericoli o eventi da parte degli operatori attraverso l'implementazione di un sistema locale di segnalazione e apprendimento.

L'obiettivo è quello di

- Sviluppare la cultura della sicurezza creando negli operatori una maggiore propensione alla comunicazione degli eventi indesiderati e dei quasi eventi, offrire l'opportunità di riflessione sulla pratica clinica e di apprendimento dell'esperienza.
- Promuovere l'attenzione alla sicurezza e le segnalazioni volontarie.
- Attivare un processo strutturato di analisi degli eventi per l'identificazione dei fattori contribuenti e determinanti.
- Definire e mettere in atto le azioni correttive e/o preventive per ridurre le situazioni pericolose e la ripetizione di errori o eventi avversi.
- Utilizzare i risultati dell'analisi per formulare e divulgare raccomandazioni per la sicurezza.
- Disporre di dati utili alla definizione del profilo di rischio locale mettendo in luce pericoli e anomalie non identificabili con altri strumenti.

## 2. RIFERIMENTI

Modello Accredimento Regione Umbria

*Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Ministero della salute.*

*Audit Clinico. Ministero della salute, maggio 2011*

*Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità. Giugno 2011*

*Sviluppo di una metodologia per la valutazione delle tecnologie finalizzate alla sicurezza dei pazienti, Gennaio 2011*

*Safety Walk Round – Manuale. Ministero della salute, Aprile 2012*

*Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della salute Luglio 2009.*

## 3. RESPONSABILITÀ

La responsabilità relativa alla gestione del rischio clinico è del Direttore Sanitario in collaborazione con RGQ, la Direzione e il personale.

## 4. TERMINI E ABBREVIAZIONI

### TERMINI

<b>RISCHIO CLINICO</b>	E' la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso. Misurabile come $R=P*D$
<b>INCIDENT REPORTING- IR</b>	Segnalazione spontanea/volontaria per una corretta gestione dei rischi relativi ad eventi indesiderati o quasi eventi effettuati dagli operatori. Si differenzia dalla modalità di segnalazione degli eventi di particolare gravità, gli eventi sentinella, che avviene tramite sistemi obbligatori.
<b>EVENTO-INCIDENT</b>	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente
<b>EVENTO AVVERSO – ADVERSE EVENT</b>	Evento inatteso correlato ai processi organizzativi e che comporta un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso

	attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”
<b>QUASI EVENTO – EVENTO EVITATO, NEAR MISS O CLOSE CALF</b>	Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente. Es la preparazione di un farmaco errato ma non somministrato.
<b>ALERT</b>	Raccomandazioni per la sicurezza del paziente rivolte ad operatori ed organizzazioni sanitarie che richiedono un’attenzione e un’azione urgente
<b>EVENTO SENTINELLA</b>	Evento avverso di particolare gravità potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio offerto dalla struttura. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna: a) indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito. b) l’individuazione e l’implementazione delle adeguate misure correttive

**ABBREVIAZIONI**

IR	Incident Reporting
ICPS	International Classification for Patient Safety
ES	Evento sentinella
GRC	Gestione Rischio Clinico
RGQ	Responsabile Accreditamento e Qualità
DS	Direttore Sanitario Resp. Gestione Rischio Clinico
RCA	Root Cause Analysis
M&M	Morbidity and Mortality
SEA	Significant Event Audit

**5. SISTEMA DI SEGNALAZIONE**

Un sistema di segnalazione efficace costituisce una componente essenziale di un programma per la Sicurezza del paziente. È una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi in un determinato contesto. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità

La procedura si applica in tutte le attività erogate presso la nostra struttura nel caso di:

**Quasi evento / Near miss  
che avrebbe potuto, ma non ha dato origine a conseguenze avverse**

**Tabella 1 Livello 1**

- Nessun esito

**Incidente/Evento Avverso  
che ha dato o aveva la potenzialità di produrre un danno**

**Tabella 1: Livello 1-2-3-4**

- Nessun esito: nessun danno fisico occorso.
- Evento con esito minore: danni minori o danni emotivi che non richiedono un trattamento con osservazioni o monitoraggi.

- Evento con esito moderato danno minore temporaneo: osservazioni o monitoraggi extra/visita del medico/indagini diagnostiche minori
- Evento con esito medio/danno maggiore temporaneo: osservazione o monitoraggio extra, visita del medico, indagini diagnostiche maggiori

**Evento Sentinella**  
**Tabella 1: Livello 5-6**

- Evento con esito significativo/danno maggiore permanente: Ammissione in ospedale
- Evento con esito severo/estremo Disabilità permanente/morte

**RIEPILOGO: TABELLA 1 CLASSE DI DANNO DELL'EVENTO**

Esito classe di danno dell'evento	Livello di gravità
Nessun esito:	Livello 1
Evento con esito minore	Livello 2
Evento con esito moderato danno minore temporaneo	Livello 3
Evento con esito medio/danno maggiore temporaneo	Livello 4
Evento con esito significativo/danno maggiore permanente: Ammissione in ospedale	Livello 5
Evento con esito severo/estremo Disabilità permanente/morte	Livello 6

## 6. PROCEDURA PER LA SEGNALAZIONE NEAR MISS/EVENTO AVVERSO

Ogni volta che si verifica un near miss o evento avverso (livello da 1 a 4):

L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso)

- compila la scheda **Mod. SGV "Segnalazione e gestione volontaria eventi o quasi eventi"**
- raccoglie ed analizza nello stesso modello, tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi del near miss/evento;
- Consegnano il modello a RGQ e DS immediatamente dopo l'accaduto.

Al verificarsi di un evento avverso è necessario che gli operatori sanitari esprimano rincrescimento per l'accaduto ai pazienti o ai loro familiari poiché La comunicazione trasparente e onesta degli eventi avversi rappresenta un pilastro fondamentale per la gestione del rischio clinico e per mantenere il rapporto di fiducia tra il sistema sanitario, i cittadini ed i pazienti. La comunicazione viene operata da DS e in caso di assenza da AMM/RGQ.

## 7. METODOLOGIA DI ANALISI DELL'EVENTO AVVERSO

L'Organizzazione ha deciso di adottare il metodo dell'Audit Clinico per l'analisi degli eventi avversi e gli FMECA per la gestione proattiva rischio clinico

L'audit clinico è una metodologia di analisi finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (linee guida e raccomandazioni) per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti.

L'organizzazione svolge almeno un audit clinico / anno.

Tra i principali strumenti per la gestione del rischio clinico si adotta la tecnica FMECA Failure Mode and Effect Criticality Analysis (analisi dei modi, degli effetti e della criticità dei guasti), che è un approccio utilizzato per anticipare i tempi ed agire in condizioni di

normalità del sistema, monitorando continuamente i processi, in particolar modo quelli più critici, al fine di valutare il cosiddetto Indice di Priorità del Rischio (IPR).

FMECA è una tecnica corretta previsionale per valutare l'affidabilità dei processi con il fine di ridurre la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

E' uno strumento proattivo di risk management per la riduzione degli errori nelle strutture sanitarie, una tecnica sistematica finalizzata a identificare e prevenire problemi sui processi.

La Tecnica è condotta con frequenza almeno annuale e semestralmente vengono controllati solamente i risultati con IPR > 16

## 8. EVENTO SENTINELLA

Il monitoraggio degli eventi sentinella (livello 5-6) costituisce un'importante azione di sanità pubblica con lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

### Lista degli eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Errata procedura su Paziente corretto
3. Morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica (carico glucosio, somministrazione mdc)
4. Morte o grave danno per caduta di paziente
5. Violenza su paziente
6. Atti di violenza a danno dell'operatore
7. Ogni altro evento avverso che provoca morte o grave danno al paziente

## 9. PROCEDURA PER LA GESTIONE, SEGNALAZIONE E TRASMISSIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Ogni volta che si verifica un evento sentinella (livello da 5 a 6) si fa riferimento al *"protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella"* del Ministero della salute Luglio 2009.

L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) informa la Direzione in merito a quanto accaduto e in collaborazione con AMM/RGQ compila la SCHEDA A e SCHEDA B del *"protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella"* del Ministero della salute Luglio 2009.

La comunicazione deve essere fatta all'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella, incardinato nell'Ufficio 3 della Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute, attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) che utilizza la piattaforma informatica dedicata.

## 10. PROGRAMMA DI MIGLIORAMENTO

In base ai risultati raccontati dai MOD.SGV, FMECA, AUDIT CLINICI e MOD. SWR si elabora il programma delle azioni di miglioramento (Mod. PM Programma di miglioramento), che viene aggiornato alla consegna dei modelli. I tempi di esecuzione delle azioni di miglioramento sono stabilite da RGQ in base alle esigenze organizzative ed economiche.

## 11. COMUNICAZIONE

**Quando** si verifica un evento che ha provocato un danno al paziente, gli operatori sanitari hanno la responsabilità etica di mettere in atto una comunicazione onesta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari, soprattutto nelle situazioni più problematiche. La comunicazione di un evento avverso deve avvenire a tutti i livelli, tra gli operatori, i pazienti, i familiari e la dirigenza aziendale. La comunicazione deve essere:

- Trasparente e tempestiva
- Puntuale e completa
- Tale da comprendere le aspettative ed i bisogni del paziente e dei suoi familiari
- Tale da manifestare rincrescimento
- Tale da garantire supporto al personale coinvolto

Lo scopo è quello di garantire il diritto del paziente di ricevere una comunicazione trasparente e ridurre i disagi e le sofferenze dei pazienti, dei suoi familiari e sostenere gli operatori coinvolti.

**Chi?** L'evento avverso deve essere comunicato dalla persona deputata di volta in volta da DS, in base all'accaduto, che si occuperà anche di raccogliere tutta la documentazione. In casi gravi il colloquio può essere sostenuto da entrambi.

**Dove?** Il luogo scelto per la comunicazione deve garantire massima riservatezza

**Quando?** Non appena accertato il fatto e il paziente è clinicamente stabile per accogliere quanto gli verrà detto. Se l'evento ha provocato inabilità o morte, i familiari devono essere informati tempestivamente.

**Come?** L'operatore deve instaurare un rapporto empatico, in un clima di trasparenza, onestà, partecipazione e solidarietà tenendo in considerazione che tutte le persone coinvolte possono trovarsi in uno stato emotivo alterato.

**Fasi del colloquio:** (per dettagli vedi raccomandazioni per la comunicazione ai pazienti degli eventi avversi- ministero della salute)

- 1) Preparazione: raccolta degli elementi, condivisione con l'equipe, valutazione di un sostegno psicologico
- 2) Conduzione: il linguaggio deve essere semplice ed adeguato all'interlocutore, verificare la comprensione e lasciare spazio alle domande, va evitato il lessico tecnico e l'utilizzo del termine "errore", si deve tenere in considerazione l'etnia, le convinzioni religiose e la provenienza del paziente
- 3) Contenuto: fatti riferiti accertati con chiarezza ed essenziali
- 4) Descrizione delle misure intraprese: informare il paziente circa le analisi in corso e le azioni di approfondimento
- 5) Programmare il follow up: programmare almeno un incontro successivo per verificare la situazione fornire ulteriori informazioni fornendo nome e numero di tel per avere informazioni e chiarimenti

Lo scopo della presente istruzione è quello di garantire un comportamento omogeneo e corretto di tutto il personale.

## 12. AZIONI DI SOSTEGNO PER GLI OPERATORI SANITARI COINVOLTI IN UN EVENTO AVVERSO

E' necessario sostenere anche l'operatore coinvolto in un evento avverso per evitare che possa provare sensi di colpa, inadeguatezza e sfiducia e quindi avere risvolti negativi sull'operatività. Il fine ultimo è quello di mantenere un clima lavorativo positivo di reciproca comprensione e collaborazione.

L'evento deve essere fonte di apprendimento e miglioramento della sicurezza e non demotivazione.

L'operatore può diventare la "seconda vittima" quindi è necessario sostenere l'operatore.

I sentimenti che può provare l'operatore potrebbero essere molteplici e di varia natura (paura, vergogna, timore per azioni disciplinari, diminuzione della stima ecc).

L'Organizzazione, nelle figure di DS/AMM, valuta le condizioni psicologiche al fine di valutare un sostegno adeguato e affronta le conseguenze insieme all'operatore e a tutta l'equipe offrendo se necessario un periodo di training.

La formazione viene programmata nel mod. PF ed integrata nel corso del tempo in base al fabbisogno formativo.

## 13. PIANO DI COMUNICAZIONE ESTERNA

In caso di evento avverso di gravissima natura viene veicolata tempestivamente l'informazione attraverso i mass media per assicurare la qualità dei servizi offerti e per garantire l'impegno della struttura nella gestione degli eventi avversi.

Essere la prima fonte di informazione è la cosa più importante per assicurare la coerenza delle informazioni ed evitare vuoti, incoerenza e ambiguità.

L'informazione viene divulgata da AMM/DS, unico portavoce. L'Organizzazione stabilisce come strumento da utilizzare come comunicazione esterna il sito web.

#### 14. RISOLUZIONE STRAGIUDIZIALE

Gli strumenti di risoluzione stragiudiziale sono rappresentati dalla *conciliazione* e dalla *transazione (ex art.1965)*.

In caso di contenziosi da parte del paziente e/o dei famigliari il responsabile della gestione è DS/AMM i quali si attiveranno per cercare di procedere con una risoluzione stragiudiziale convocando il paziente e/o i famigliari cercando di arrivare all'accordo più idoneo per entrambe le parti.

Nel caso fosse necessario la Direzione può comunque attivare un consulente legale che lo possa supportare nella gestione dei rapporti con il paziente e/o i famigliari.

#### 15. SAFETY WALK ROUND

La finalità è la valutazione della vulnerabilità del sistema e l'adozione in tempi brevi di misure preventive.

Inoltre si favorisce il reciproco impegno degli operatori e lo sviluppo di una cultura della sicurezza.

Il SWR è una tecnica che prevede visite ed interviste strutturate da parte di un gruppo di persone dichiarato nel modello agli operatori (singoli o gruppi) sui temi della sicurezza e sulle cause che possono determinare eventi avversi o situazioni di criticità. Lo scopo è quello di identificare i rischi attuali o potenziali che possono portare ad eventi avversi per i pazienti e le misure che potrebbero essere utilmente introdotte per prevenire l'accadimento e garantire la sicurezza del paziente.

Il GRUPPO: che partecipa al SWR comprende membri della direzione strategica e/o componenti degli uffici di staff della stessa (almeno AMM, DS, Responsabile di processo e un RGQ per la registrazione dei dati,...).

I SOGGETTI INTERVISTATI non vengono riportati sul mod.SWR, dove viene trascritto solo il numero.

Analisi e classificazione delle risposte: le risposte vengono riportate sul MOD.CSWR e classificate annualmente sulla base di fattori causali e contribuenti. Di seguito alcuni esempi:

1 - Fattori organizzativi e gestionali	2 - Ambiente di lavoro	3 - Team
1-(A) Struttura organizzativa (gerarchia)	2-(A) Gestione - Facilità di conduzione e revisione della gestione complessiva	3-(A) Comunicazione verbale - tra personale giovane e anziano
1-(B) Politica aziendale, standard, obiettivi - Mission e obiettivi	2-(B) Struttura e progettazione - gestione della manutenzione	3-(B) Comunicazione scritta - incompleta/assente (es. risultati degli esami diagnostici)
1-(C) Diffusione e implicazione dei rischi	2-(C) Controllo di eventi fisici ambientali (temperatura, illuminazione)	3-(C) Supervisione e richiesta di aiuto - Disponibilità del personale esperto
1-(D) Cultura della safety - permea gli altri processi organizzativi per tutto lo staff?	2-(D) Disponibilità e manutenzione delle attrezzature	3-(D) Congruenza/Coerenza - Stessa definizione dei compiti da parte dei professionisti
1-(E) Risorse e vincoli finanziari	2-(E) Risorse umane - indisponibilità	3-(E) Direzione e Responsabilità - Definizione chiara delle responsabilità
	2-(F) Formazione e addestramento - Influenza della direzione sulla formazione	3-(F) Reazione del personale agli incidenti - Sostegno tra pari dopo un evento avverso
	2-(G) Carichi di lavoro e turnazione - Carico ottimale (mai troppo o troppo poco)	
	2-(H) Tempistiche - ritardi	
4 - Fattori individuali (staff)	5 - Compiti e processi	6 - Caratteristiche dei pazienti
4-(A) Verifica delle competenze: abilità e conoscenze	5-(A) Disponibilità e utilizzo di protocolli - Procedure per rivedere e aggiornare i protocolli	6-(A) Condizioni - complessità
4-(B) Conoscenze e abilità	5-(B) Disponibilità e accuratezza dei risultati degli esami diagnostici - Esami non fatti	6-(B) Lingua e comunicazione
4-(C) Fattori stressanti fisici e mentali (es. l'effetto del carico di lavoro, malattie, sullo stato mentale delle persone)	5-(C) Strumenti per le decisioni - Disponibilità, utilizzo e affidabilità di tipologie specifiche di strumenti	6-(C) Trattamento - Rischi associati alla cura
	5-(D) Progettazione del compito - Può uno specifico compito essere completato in un tempo adeguato correttamente da un operatore preparato?	6-(D) Caratteristiche personali (storia clinica, personale, emotiva)
		6-(E) Relazione tra personale e paziente - Buona relazione operativa

In sede di riesame, salvo ovviamente interventi che richiedono tempestività, la Direzione analizza le criticità e adotta misure correttive e/o di miglioramento.

## 16. AUDIT CLINICO

L'Audit clinico è un processo di miglioramento della qualità, che non si limita alla mera raccolta di dati, ma prevede:

1. valutazione degli scostamenti dalla pratica clinica rispetto agli standard,
2. azioni di miglioramento
3. valutazione delle iniziative intraprese

L'Audit clinico consiste in un ciclo articolato in 4 fasi:

1. preparazione.
2. Attuazione,
3. azione di miglioramento,
4. valutazione dei risultati.

1) La preparazione prevede

- ✓ la scelta del **tema** (che sia di reale priorità e corrisponda ad una forte preoccupazione dei professionisti o dei pazienti e per il quale possa attuarsi un piano di miglioramento;
- ✓ la selezione del **gruppo di lavoro**, che abbia un leader con esperienza nella gestione di audit clinici, in grado di guidare il cambiamento e con buone capacità di comunicazione. Il Gruppo di lavoro invece deve essere composto da persone con competenze necessarie per effettuare un'analisi approfondita del problema individuato. La presenza infine della Direzione Aziendale è utile per sostenere il cambiamento. E' auspicabile la partecipazione dei pazienti, che rappresentano la migliore rete informativa delle iniziative di miglioramento.

- ✓ La definizione dei **criteri di comunicazione**, da parte del leader mediante il PIANO DI COMUNICAZIONE: documento contenente l'identificazione dei destinatari e la definizione degli obiettivi.
- 2) Attuazione: definizione degli obiettivi, valutazione dell'esistente, selezione dei criteri degli standard degli indicatori, raccolta dati, analisi e valutazione, condivisione dell'analisi dei risultati e comunicazione dei risultati.
- 3) Azioni di miglioramento: individuare le strategie per accompagnare e guidare il cambiamento. Si definisce il piano di azione;
- 4) Valutazione dei risultati: attuato il piano di azione, occorre valutare l'efficacia dei miglioramenti apportati.

In caso di numerosi e significativi scostamenti dagli standard oppure nel caso di un divario significativo di alcuni criteri si procede ad effettuare un nuovo audit con azione di miglioramento immediata se comporta un elevato rischio per i pazienti.

Il Report di audit conterrà i risultati dell'efficacia delle azioni di miglioramento e dovrà essere reso disponibile a tutti gli interessati

**17. MATERIALE PER LA FORMAZIONE****PREMESSA**

*L'articolo 1 della legge n. 24/2017 (c.d. Legge Gelli), entrata in vigore in data 1 aprile 2017, qualifica "la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute" e precisa che essa "si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative".*

*Nel corso dell'esame al Senato, al comma 3 è stata aggiunta la specificazione che "le attività di prevenzione del rischio - alle quali concorre tutto il personale - siano messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private".*

*Si rafforza ancora di più la convinzione, rispetto a quanto riportato nella legge n. 208/2015 (Legge di stabilità), in cui si sanciva: "tutte le strutture pubbliche e private attivino un'adeguata funzione di monitoraggio e gestione del rischio sanitario", che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk-management), rappresenti un interesse primario che concorre, insieme ad altri fattori, ad assicurare il rispetto del principio della sicurezza delle cure. La rilevanza di una corretta gestione del rischio sanitario da parte delle Strutture Sanitarie o Sociosanitarie pubbliche e private, quale elemento fondamentale per il rispetto della sicurezza delle cure, inteso come interesse primario, è evidenziata anche, dall'obbligo da parte di ogni Regione (art. 4 comma 1) di istituire il "Centro per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente", che raccoglie dalle strutture stesse i dati regionali sui rischi, eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente, mediante procedura telematica unificata a livello nazionale, all'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, di cui all'art. 3 della citata Legge.*

*La "Legge Gelli" affronta e disciplina i temi della sicurezza delle cure e del rischio sanitario, della responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie e delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, le modalità di svolgimento dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria. Si disciplina dettagliatamente il procedimento che porta all'emanazione delle linee guida, che costituiscono il presupposto per l'accertamento della responsabilità penale.*

*"Il sistema sanitario è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, tra cui si citano la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico-sanitari ed economico-amministrativi e l'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire. Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile".*

**ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE**

*Jacaroni Centro Diagnostico si occupa della gestione del Rischio Clinico ed ha come obiettivo quello di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori, impiegando un insieme di metodi, strumenti e azioni per identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi connessi all'erogazione delle cure, avvalendosi della collaborazione degli operatori sanitari (attraverso la segnalazione di incidenti, eventi avversi, eventi sentinella) e delle funzioni aziendali.*

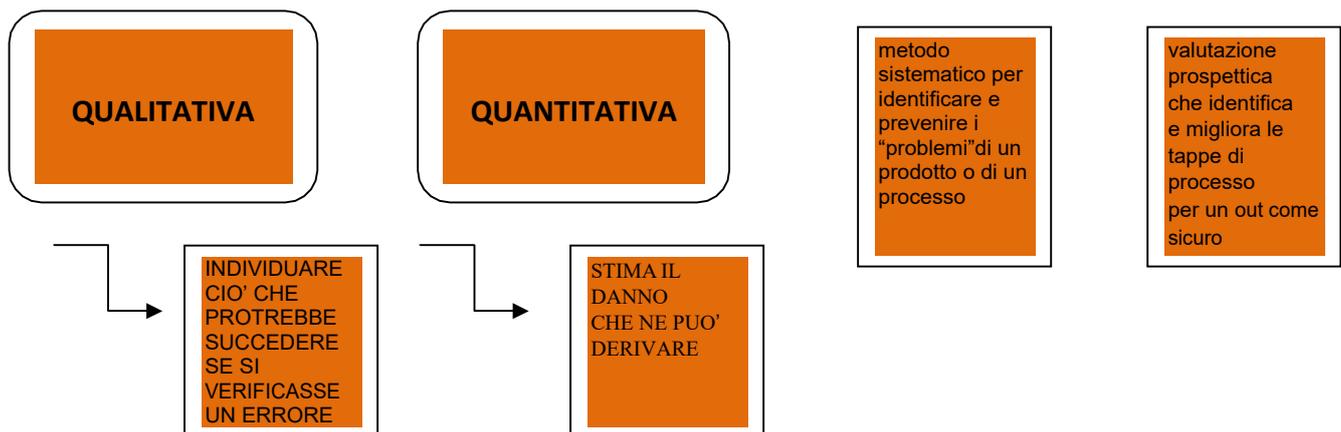
Il Clinical Risk Management (*Gestione del rischio clinico*) in sanità rappresenta l'insieme di varie azioni complesse in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, sicurezza basata sull'apprendere dall'errore.

**ANALISI DEL RISCHIO**

PROATTIVA	REATTIVA
INDIVIDUARE IL RISCHIO <b>PRIMA</b> CHE ACCADA L'ERRORE <b>FMEA-FMECA</b>	VALUTAZIONE DEGLI EVENTI CHE HANNO PORTATO ALL'ERRORE

 ➤ **ANALISI PROATTIVA**

FMEA/ FMECA (Analisi dei modi diguasto/errore e dei loro effetti)


 ➤ **ANALISI REATTIVA**

PARTENDO DALL'ERRORE SI RICOSTRUISCE L'INTERO PERCORSO IDENTIFICANDO:  
I FATTORI DI RISCHIO

LE INSUFFICIENZE LATENTI

**Metodi di analisi del rischio - L'approccio proattivo (FMEA/FMECA)**

L'analisi proattiva è un'analisi qualitativa, applicata negli anni '50 in altri ambiti (nucleare, militare), che consente di individuare e prevenire possibili difetti nei processi sanitari.

Si basa sul presupposto che l'errore si può prevenire indagando i processi in tutte le fasi, ed ha l'obiettivo di individuare le criticità di sistema ed i possibili ambiti di errore umano, per impedire che si verifichino. La FMEA (*Failure Mode Effects Analysis*, tradotto "Analisi dei modi e degli effetti dei guasti") è un metodo che permette di identificare i possibili Modi di Guasto/Errori, i loro Effetti e le cause potenziali.

La FMECA (*Failure Mode Effects and Criticality Analysis*, tradotto: "Analisi dei modi, degli effetti e delle criticità dei guasti"), aggiunge alla FMEA un'analisi quantitativa che consente di classificare i Modi di Guasto/Errori in base ad un Indice di Priorità di Rischio (IPR).

L'indice numerico (IPR) è costruito usando scale di punteggio che considerano la probabilità di accadimento dell'errore, la possibilità che venga rilevato e la gravità delle sue conseguenze. Esso viene utilizzato nell'applicazione della FMECA

e definisce il livello di criticità di un processo. Il valore dell'indice di priorità del rischio aiuta ad assumere decisioni per l'attivazione di misure di prevenzione.

L'applicazione della FMEA/FMECA consiste nella scomposizione di un processo nei singoli compiti; l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo.

### Perché "gestire il rischio" nelle Aziende sanitarie?

*La gestione del rischio ha 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 operatori sanitari e visitatori), migliorare i risultati e, indirettamente, ridurre i costi, contenendo gli eventi avversi prevenibili e, conseguentemente, il ricorso a contenziosi.*

Il compito della gestione del rischio è fornire all'organizzazione le informazioni necessarie per **"imparare dagli errori"**, **superando la concezione punitiva dell'errore come fallimento ascrivibile a responsabilità individuale (ovvero dei singoli operatori), tenuto conto che molto**

**spesso l'operatore che commette l'errore viene in ciò indotto da condizioni favorevoli legate al contesto organizzativo e/o a scelte strategiche aziendali.**

### Cosa segnalare?

**Evento** - Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

**Evento avverso (Adverse Event)** - Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

**Evento evitato (Near Miss o Close Call)** - Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

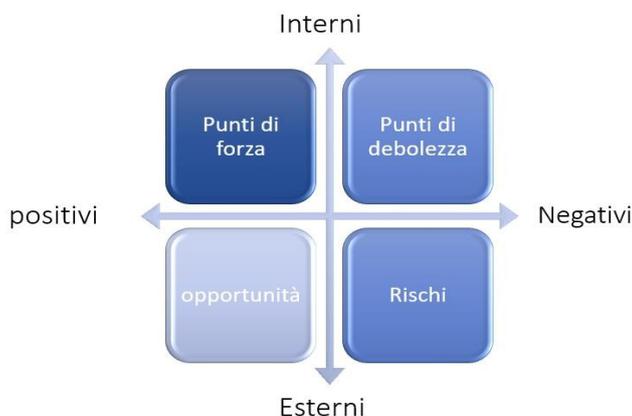
**Evento sentinella (Sentinel Event)** - Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e l'implementazione delle adeguate misure correttive.

### Perché segnalare?

- Favorisce lo sviluppo di una cultura della sicurezza;
- Aiuta a costruire i profili di rischio - locali e nazionali;
- Supporta l'apprendimento e lo sviluppo di soluzioni attraverso l'identificazione delle cause profonde degli errori;
- Aiuta a utilizzare in maniera razionale risorse preziose;
- Migliora la fiducia del paziente e dei cittadini nel SSN.

*La segnalazione, se eseguita attraverso i canali ufficiali di riferimento dell'unità del rischio clinico, è indipendente dalle autorità con potere punitivo e viene analizzata da esperti in materia, al fine di emanare tempestive raccomandazioni con l'obiettivo di cambiamenti nei sistemi di processo piuttosto che prestazioni individuali.*

*Le segnalazioni sono obbligatorie in caso di reazioni avverse a farmaci, reazioni trasfusionali ed eventi sentinella, che sono avvenimenti di particolare gravità.*

**ANALISI DEL CONTESTO ESTERNO ED INTERNO (ANALISI SWOT)**

La successiva scheda rappresenta la sintesi delle informazioni rappresentate nell'analisi del contesto interno e di quello esterno individuando punti di forza (Strength), debolezza (Weakness), opportunità (Opportunities), minacce (Threats).

L'analisi SWOT è una matrice divisa in quattro quadrati: quelli inferiori riguardano componenti esterne, quelli superiori sono interne. E prendono il nome di punti di forza, di debolezza, minacce e opportunità. L'obiettivo dell'analisi SWOT è quello di dare consapevolezza all'azienda di cosa è e dove si trova. Ma anche di agevolare dei processi virtuosi. Devi migliorare ogni debolezza, e ridurre le minacce. Anzi, l'obiettivo sarebbe quello di eliminarle trasformandole in opportunità. In questo modo puoi ottimizzare la gestione della crisi e convertire il negativo in positivo.

I punti di FORZA sono quei fattori che favoriscono lo sviluppo, le cosiddette aree di eccellenza. Vengono messi in luce punti di primaria solidità e di imprescindibile importanza, ma anche caratteristiche meno appariscenti e non di primario impatto.

I punti di DEBOLEZZA, per contro, sono quegli elementi che ostacolano lo sviluppo e che bisogna cercare di superare; sono le aree ad alto margine di miglioramento. L'analisi dei punti di debolezza tende ad individuare le problematiche che possono destare preoccupazione e verso cui è necessario indirizzare le azioni

programmatiche al fine di non compromettere l'esito finale delle scelte strategiche. Dopo aver analizzato i due parametri precedenti, punti di forza e di debolezza, si individuano le loro possibili combinazioni sinergiche capaci di trasformarsi in opportunità: da un lato si considerano i vantaggi che derivano dalla combinazione tra punti di debolezza e punti di forza e dall'altro va stimato se e in che misura i punti di forza colmano quelli di debolezza.

Le OPPORTUNITÀ sono i possibili vantaggi futuri che occorre saper sfruttare a proprio favore allocando in modo flessibile le risorse così da ottimizzare le performance della strategia.

Le MINACCE sono quegli eventi o possibili mutamenti futuri che potrebbero avere un impatto sui risultati della strategia, fino a comprometterne l'esito, nei casi estremi.

CARATTERE DEL FATTORE		
	POSITIVO	NEGATIVO
ORIGINE DEL FATTORE	<b>INTERNA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- multidisciplinarietà, con alcune specialità svolte in esclusiva per un bacino di utenza sovra provinciale;</li> <li>- presenza di professionalità di elevata competenza;</li> <li>- presenza di centri di riferimento regionale per patologie ad alta complessità;</li> <li>- presenza di un elevato livello tecnologico;</li> <li>- complessità della casistica trattata, in particolare nelle alte specialità;</li> <li>- diffusa cultura della qualità e della minimizzazione del rischio clinico;</li> <li>- propensione alla ricerca;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- la generale resistenza a processi di cambiamento;</li> <li>- carenza percorsi formativi mirati;</li> </ul>
	<b>ESTERNA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la condivisione a livello interaziendale delle attività formative;</li> <li>- ruolo hub di alcune discipline nelle reti assistenziali;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vincoli economico finanziari collegati ai piani di contenimento della spesa sanitaria e ai rapporti stato-regione;</li> <li>- limitatezza delle risorse da destinare a procedure di diagnostica e cura a carattere innovativo;</li> <li>- invecchiamento della popolazione e aumento delle patologie croniche;</li> <li>- quadro normativo complesso e dinamico (privacy, trasparenza, anticorruzione etc.) e molteplicità di adempimenti richiesti spesso in assenza dei necessari adeguamenti/ cambiamenti organizzativi e culturali.</li> </ul>

**LA GESTIONE DEL RISCHIO:**

**Sistemi di segnalazione:**
**Incident Reporting**

Il Ministero della Salute definisce l'Incident Reporting come una modalità di raccolta delle segnalazioni di eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente od obbligatoriamente dagli operatori.

Il sistema di Incident Reporting è una modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi significativi, incidenti o quasi incidenti, intesi come eventi che avrebbero potuto evolvere in incidenti.

È una raccolta di informazioni su concreti eventi avversi secondo un modo strutturato ed ha il compito di fornire una base di analisi per la predisposizione di azioni di miglioramento atte a prevenire il reiterarsi di tali episodi.

La sua esistenza offre una misura dell'affidabilità dell'organizzazione ed, inoltre, fornisce informazioni a coloro che operano nell'ottica del miglioramento dell'organizzazione nei suoi aspetti di sicurezza.

Gli eventi che determinano esiti dannosi costituiscono solo la punta dell'iceberg di una realtà in cui errori vengono intercettati dagli Operatori prima che producano conseguenze dannose o le producano in modo estremamente ridotto.

La segnalazione di tali eventi consente di allargare il normale campo di osservazione considerando, come utili ad una analisi, non solo gli eventi giunti in contenzioso, ma tutti gli eventi percepiti dagli Operatori cui non conseguono danni (**near miss**) o in cui essi sono minimi. Pertanto l'Incident Reporting è un sistema utilizzato al fine di comprendere meglio i difetti di sistema che favoriscono l'insorgere di eventi avversi, prima che questi si manifestino con conseguenze dannose.

È un sistema di segnalazione volontario, che gestisce le informazioni in modo confidenziale e non comporta l'adozione di sanzioni o punizioni.

Le informazioni non sono utilizzate per il sistema della responsabilità, già conosciuto dal contenzioso, ma per quello della qualità e della sicurezza.

Non sostituisce le segnalazioni dovute. Rappresenta, inoltre, una fonte informativa indispensabile sia per avviare un processo di 'mappatura' dei rischi a livello aziendale che anche per l'attivazione dei processi di analisi e valutazione degli stessi a fini di individuazione e applicazione di azioni correttive mirate.

La costante attività di formazione e sensibilizzazione degli operatori, la progressiva diffusione della cultura della non colpevolizzazione, da tempo concretamente applicata in azienda, la definizione di reportistica aziendale periodicamente resa disponibile agli operatori, la definizione di una specifica procedura aziendale ha consentito di ottenere la confluenza del flusso delle segnalazioni verso le attività di Risk Management.

**Segnalazione Eventi Sentinella (SIMES) Vedi .....**

**Gestione della Segnalazione degli Eventi Sentinella. Vedi .....**

**Procedura Segnalazione Eventi Sentinella vedi...**

Ogni volta che si verifica un evento avverso, la Direzione aziendale, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, mette in atto le seguenti azioni, relativamente alla procedura di segnalazione dell'evento sentinella. L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) comunica quanto accaduto al referente del rischio clinico ed alla Direzione Sanitaria, secondo le procedure individuate a livello regionale o aziendale.

Successivamente, il referente per la gestione del rischio clinico, convoca AUDIT con tutte le figure sanitarie coinvolte al fine di analizzare evento e cause ed eventuali azioni di prevenzione.

Qualora l'evento avverso soddisfi i criteri per essere definito evento sentinella viene segnalato dal Risk Manager sul portale ministeriale.

Scopo dell'Audit è quello di promuovere azioni preventive, al fine di evitare il ripetersi di eventuali errori; entro 45 giorni, il Risk Manager procede alla compilazione della documentazione con le eventuali azioni di prevenzione proposte.

La segnalazione di eventi sentinella (ES) è una pratica, quasi completamente consolidata in Azienda. La maggior parte degli operatori ha, infatti, ormai acquisito le conoscenze necessarie per riconoscere gli eventi avversi potenzialmente inquadrabili come ES e, come da Procedura appositamente redatta dalla Struttura Risk Management, a segnalarli tempestivamente, anche per le vie brevi. Ciò consente di attivare tempestivamente i necessari approfondimenti e, nel caso in cui sia confermato l'inquadramento di quanto segnalato nell'ambito degli eventi sentinella, di darne tempestiva. Comunicazione sia ai referenti regionali che al successivo livello ministeriale, mediante inoltro della apposita Scheda Ministeriale A.

Come previsto dal Protocollo di Monitoraggio ministeriale, nei giorni e nelle settimane successive vengono sistematicamente condotti gli approfondimenti del caso, attuati direttamente dal Risk Manager con coinvolgimento degli operatori direttamente interessati e dai rispettivi Direttori e Coordinatori. Ciò consente di raccogliere il maggior numero possibile di informazioni sulle cause e le circostanze in cui l'evento avverso si è verificato, informazioni che vengono poi collegialmente discusse in sede di audit, che rappresenta la metodica di elezione per l'analisi degli eventi avversi finalizzata alla definizione delle necessarie azioni di miglioramento. Segue quindi l'inoltro della scheda B, comprensiva dei risultati dell'analisi e della esplicitazione delle azioni di miglioramento programmate, secondo il format di scheda previsto dal protocollo.

#### **EVENTI SENTINELLA – Triennio 2022-2024**

2022	2023	2024
0	0	

**PROCEDURA AZIENDALE DI PREVENZIONE E GESTIONE DELLE CADUTE DI PAZIENTI E VISITATORI**

*Le cadute rappresentano un comune evento avverso nelle strutture sanitarie e quasi sempre colpiscono persone fragili. Il rischio di caduta, seppure sempre presente, è diverso per i vari setting assistenziali. Le persone che cadono la prima volta presentano un rischio elevato di cadere nuovamente durante lo stesso anno e possono riportare, come conseguenza del trauma, danni anche gravi, fino a giungere, in alcuni casi, alla morte.*

*Le cadute possono determinare nei pazienti: paura di cadere di nuovo, perdita di sicurezza, ansia, depressione, fattori che possono condurre a diminuzione dell'autonomia, aumento della disabilità e, in generale, ad una riduzione anche molto significativa della qualità della vita.*

*Le cadute sono eventi potenzialmente prevenibili tramite la rilevazione di alcuni elementi, anche attraverso appositi strumenti di lavoro che, congiuntamente ad una irrinunciabile valutazione clinica ed assistenziale globale, consentono agli operatori sanitari di adottare le opportune azioni preventive. È fondamentale che operatori, pazienti e familiari/caregiver acquisiscano la consapevolezza del rischio di caduta e collaborino in modo integrato e costante, attento all'applicazione di strategie multifattoriali.*

*L'obiettivo è la prevenzione dell'evento sentinella "Morte o grave danno per caduta di paziente" nelle strutture sanitarie. Si prefigge, inoltre, di comprimere il rischio di caduta e, nel caso che l'evento accada, di ridurre le conseguenze.*

*Attraverso la valutazione di ciascun paziente e l'attuazione di interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio personali ed ambientali è possibile prevenire e comprimere il rischio di caduta.*

*La fase operativa della prevenzione delle cadute si realizza attraverso:*

1. valutazione della persona a rischio caduta;
2. valutazione dei rischi ambientali (check-list).

*La valutazione della persona è effettuata all'ingresso del paziente nel Centro Diagnostico al momento dell'accettazione si valuta la capacità di deambulare (persona con ridotte o impedito capacità motorie)*

*Strumenti per la valutazione*

- VALUTAZIONE IN ACCETTAZIONE
- VALUTAZIONE DEI RISCHI AMBIENTALI: LA CHECK-LIST

*La segnalazione viene inviata a:*

- Direzione Sanitaria
- Responsabile Prevenzione e Sicurezza

*Che provvedono a verificare le capacità della persona e se necessario suggeriscono al paziente l'uso della carrozzina e di essere accompagnato da persona abile.*

*Nel triennio 2022-2024, sono pervenute le seguenti segnalazioni.*

2022

2023

2024

0

0

**Gestione dei sinistri – rischio finanziario**

*La Gestione del Rischio è strettamente connessa con la gestione del contenzioso, che ne rappresenta una componente di tutto rilievo. La gestione del rischio rappresenta, infatti, lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria; qualora la prevenzione sia insufficiente è comunque compito della struttura sanitaria farsi carico della migliore gestione possibile degli eventi avversi associati alla assistenza sanitaria, attraverso una tempestiva riparazione economica del danno e contestuale attivazione di strumenti di studio ed analisi dei fenomeni finalizzati all'individuazione ed al trattamento delle criticità rilevate.*

**SINISTRI JCD****Periodo 2022-2024**

2022	2023	2024
0	0	

*I sinistri denunciati vengono trasmessi alla Struttura Risk Management che provvede, oltre agli adempimenti del caso, ad inserire gli stessi sul portale ministeriale.*

*In relazione ai sinistri, viene effettuata, ogni anno, una 'mappatura' che consente di individuare eventuali aree di criticità su cui intervenire.*

*L'analisi dei sinistri viene effettuata valutando il tipo di danno, la struttura coinvolta ed il processo interessato.*