


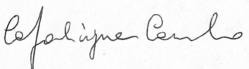


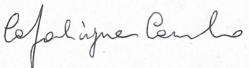



PROCEDURA  
GESTIONE RISCHIO CLINICO

Codice documento:  
PR.GRC.8.5.01  
Emesso il 04.05.2022  
Rev.01 del 14.02.2023

INDICE

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	2
2.	RESPONSABILITA' .....	2
3.	DEFINIZIONI .....	3
4.	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' .....	5
5.	PIANO RISCHIO CLINICO .....	11
6.	MONITORAGGI .....	11
7.	ALLEGATI .....	12

REV.	EMESSO DA DT		VERIFICATO DA RQ		APPROVATO DA DS	
	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA
00	04.05.2022		04.05.2022		04.05.2022	
01	10.02.2023		11.02.2023		14.02.2023	

## 1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura disciplina la gestione del sistema di “Rischio Clinico” attraverso il quale il servizio di cure domiciliare del Consorzio SISISO si rende responsabile del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantisce elevati parametri assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l’eccellenza clinica partendo dall’analisi del possibile errore umano. Errore umano che viene affrontato mediante un approccio di sistema che parte dal presupposto che sono molteplici i fattori che concorrono al suo verificarsi.

Questi possono essere raggruppati nelle seguenti classi:

- **Fattori strutturali-tecnologici** (caratteristiche della struttura sanitaria e dell’impiantistica, sicurezza e logistica degli ambienti, apparecchiature e strumentazioni, ecc)
- **Fattori organizzativi-gestionali** e condizioni di lavoro (struttura organizzativa, politica e gestione delle risorse umane, sistema di comunicazione organizzativa, coinvolgimento degli stakeholder, aspetti ergonomici, politiche per la promozione della sicurezza del paziente)
- **Fattori umani, individuali e di team**
- **Fattori esterni** (normativa vigente, influenze dell’opinione pubblica e dei media)

Sono stati pertanto definiti i principi di prevenzione e controllo del rischio clinico, le modalità di attuazione degli Audit di Processo e di Esito, il sistema di monitoraggio degli eventi avversi e la gestione dell’eventuale contenzioso del sinistro.

Tale sistema, oltre ad avere una precisa finalità informativa onde perseguire lo scopo del continuo miglioramento (efficacia ed efficienza) nei processi assistenziali, ha lo scopo di prevenire potenziali azioni legali di rivalsa minacciate o messe in atto dall’utenza che reputa di essere vittima di un evento avverso o di una colpa professionale.

## 2. RESPONSABILITA’

La responsabilità della corretta applicazione della presente Procedura è demandata al Direttore Sanitario, ai Responsabili del servizio di cure domiciliare, al personale sanitario, al Responsabile del servizio di protezione e prevenzione, al responsabile degli acquisiti e delle manutenzioni.

In particolare, la Direzione Sanitaria, ha pieni poteri operativi di gestione delle attività di raccolta e valutazione dell’evento occorso, finalizzate all’adozione delle azioni correttive. Nello specifico deve:

a. deve partecipare

- alla preparazione ed esecuzione degli Audit clinici
- all’allestimento della mappa dei rischi,
- all’allestimento delle strategie di mitigazione dei rischi,

b. deve svolgere funzioni di consulenza

- in tema di gestione dei documenti (cartella clinica, incident reporting),
- in tema di tutela della riservatezza dei dati personali e sensibili,
- in tema di qualità e appropriatezza delle prestazioni,

c. deve farsi carico di piani formativi

- in tema di informazione e consenso,
- in tema di colpa professionale,
- in tema di nesso di causalità, con applicazione nei vari ambiti penalistici (colpa professionale, infortunistica, malattie professionali ecc.),

Per gli approfondimenti si rimanda alle seguenti procedure:

- PR.GRC.8.5.02 Segnalazione e gestione eventi avversi
- PR.GRC.8.5.04 Risoluzione stragiudiziale dei contenzioni
- PR.GRC.8.5.03 Comunicazione eventi avversi

### 3. DEFINIZIONI

Con il termine Rischio Clinico si definisce “la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, subisca cioè un danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di svolgimento del trattamento terapeutico/assistenziale, che può causare: un prolungamento del periodo del trattamento, un peggioramento delle condizioni di salute o anche la morte”.

Tale danno può verificarsi in seguito alla natura stessa del trattamento terapeutico oppure in seguito ad un possibile errore.

L’errore umano è normalmente la prima causa di incidente o evento avverso in medicina ed è definito come il fallimento delle azioni pianificate per raggiungere il fine desiderato. Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore attivo (o manifesto) ed errore (o condizione) latente. Gli errori attivi sono le violazioni e gli atti non sicuri commessi dagli individui a diretto contatto con il paziente o con il sistema. Essi prendono una varietà di forme: sviste, dimenticanze, errori e violazioni procedurali, malfunzionamenti delle attrezzature. Hanno un

impatto diretto sull'integrità delle difese, e cioè su tutti i dispositivi tecnici e procedurali posti a salvaguardia dei sistemi ad alta complessità; inoltre, hanno effetti avversi immediati.

Gli errori latenti sono invece definite come una inevitabile patologia insita nel sistema. Si originano dalle decisioni dei responsabili o della dirigenza, e sono normalmente insufficienze organizzative-gestionali del sistema che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

Per Gestione del Rischio Clinico si intende un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

L' "evento" è un accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

L' "evento avverso" è un accadimento 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".

Esso può definirsi:

"Azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari professionista" di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state conseguenze negative per il paziente; pertanto, l'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale.

L' "evento evitato - near miss" è un 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.

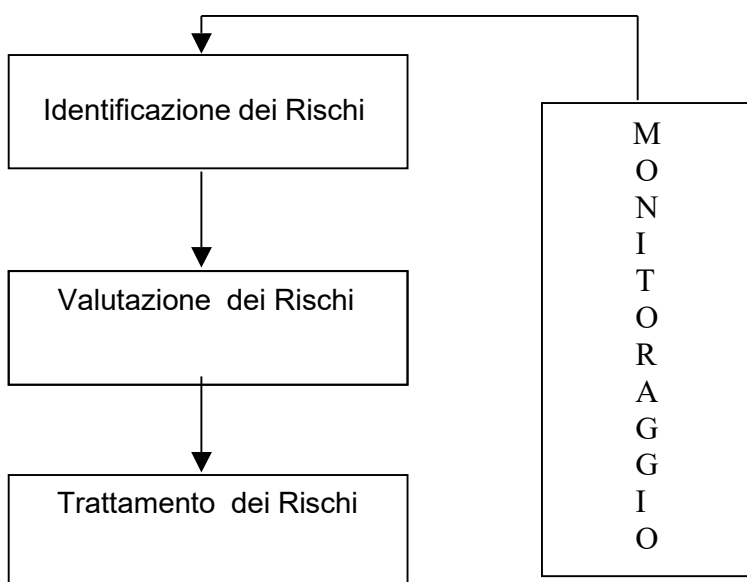
L' "evento sentinella" è l'evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente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

#### 4. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Il Consorzio SISIFO per garantire la sicurezza rivolta ai pazienti, ha definito un modello organizzativo che prevede diversi fattori, tra i quali una chiara identificazione degli obiettivi da raggiungere e una precisa identificazione di responsabilità, compiti, risorse e competenze.

La metodologia per la gestione del rischio applicata si articola in un processo che prevede le seguenti fasi:

- I. Identificazione dei rischi e analisi;
- II. Trattamento, Rimozione e minimizzazione delle cause;
- III. Monitoraggio continuo degli eventi e dei processi favorevoli agli stessi (il monitoraggio è trasversale a tutte le fasi).



Per identificare le cause che maggiormente hanno contribuito al verificarsi di un errore, vengono monitorati ed indagati gli eventi avversi, gli eventi sentinella ed i quasi errori (near misses).

Lo scopo è quello di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso, e di identificare, nonché progettare, le idonee misure protettive. Per individuare le falle del sistema vengono seguiti due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

**Approccio reattivo:** l'analisi in questo caso parte da un evento avverso e viene fatta una ricostruzione sequenziale degli avvenimenti che lo hanno caratterizzato. Questa analisi ha lo scopo di identificare i fattori che lo hanno causato o che hanno contribuito al suo verificarsi. Le

fonti informative e gli strumenti operativi maggiormente utilizzati dall'analisi reattiva sono: sistema di segnalazione spontanea degli eventi o incident reporting, incontri sulla sicurezza, audit clinico e revisione della documentazione clinica "Controllo delle cartelle cliniche". Una volta identificato un rischio questo viene analizzato al fine di attuare azioni correttive e/o di miglioramento.

**Approccio pro-attivo:** viene effettuata una revisione delle procedure e dei protocolli esistenti, identificando i punti di criticità e realizzando delle barriere protettive che impediscano l'errore umano (attivo). E' un'analisi di tipo qualitativo intesa ad identificare quello che potrebbe succedere. (PR.RIS.6.1 Analisi dei rischi e delle opportunità e DR.RIS.01 Analisi dei rischi Processo assistenziale)

Di seguito sono riportati per ogni fase del processo di Governo Clinico gli strumenti principali e gli output attesi:

Fase del processo	Alcuni Strumenti	Output attesi
Identificazione dei rischi e analisi	Segnalazione spontanea degli eventi ( <i>incident reporting</i> ), gestione dei reclami e dei risarcimenti, audit clinici, revisione delle cartelle etc.	Profilo qualitativo di rischio
		Criticità specifiche
Trattamento	Piani di trattamento dei rischi	Priorità di intervento
	Azioni di trattamento (Revisione processi, procedure, formazione, introduzione tecnologie cambiamenti organizzativi ecc.)	Riduzione, Accettazione, Eliminazione
Monitoraggio	Revisione cartelle	Valutazione dell'andamento specifico

### I. Identificazione dei rischi e analisi

E' il processo mediante il quale si identificano situazioni, comportamenti e procedure, che possono portare a una "Loss" (perdita).

Le fonti sono numerose tra queste:

- la sicurezza degli ambienti e delle attrezzature;
- i percorsi per il controllo delle infezioni;

- i programmi di miglioramento della qualità e le procedure di accreditamento;
- la sorveglianza del grado di soddisfazione e dei reclami dei dipendenti e degli utenti;
- gli eventi avversi: casistica inerente la colpa professionale, infortuni sul lavoro, infortuni degli utenti e dei visitatori, risarcimento del danno ecc.;

L'approccio si basa sul presupposto che ogni errore è la conseguenza di problemi che lo precedono e che tali problemi potrebbero rendersi manifesti ancor prima che si realizzi l'evento avverso.

Certe evenienze possono lasciar trasparire rischi non adeguatamente controllati, che potrebbero concretizzarsi in ulteriori eventi avversi, a volte anche più gravi e/o frequenti.

Gli strumenti utilizzati per l'individuazione dei rischi sono:

#### **a. Incident Reporting**

L'Incident Reporting è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure. La segnalazione interessa:

- gli "adverse events": eventi avversi di qualsiasi natura e gravità, che causano la morte, una malattia, una menomazione, una disabilità, ma anche solo una sofferenza transitoria (ad esempio, una reazione anafilattica alla penicillina);
- "no harm events": eventi che, pur espressione di un possibile errore o criticità, non ha comportato danni al paziente (ad esempio, la somministrazione di una cefalosporina a un paziente con storia di anafilassi alla penicillina, senza che ne sia seguita alcuna reazione allergica);
- i "near misses": incidenti potenziali, che non si verificano per mera casualità (ad esempio, la rilevazione di un errore di prescrizione di un farmaco, prima che sia somministrato al paziente e sono una fonte preziosa per evidenziare le criticità dell'apparato organizzativo. Sono un'opportunità per attuare strategie di prevenzione degli eventi avversi. Per tale motivo, vanno accuratamente esaminati, alla stregua degli eventi avversi.

Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter 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.

#### **b. Eventi sentinella**

Gli eventi sentinella esprimendo criticità di sistema di notevole rilievo - devono essere notificati entro 24 ore.

### c. Audit Clinici

La Direzione Sanitaria hanno la responsabilità con cadenza semestrale di indire una riunione alla quale sono invitati gli Operatori Sanitari interessati all'assistenza dei pazienti (Medici, coordinatori infermieristici e fisioterapici, personale tecnico). All'interno del gruppo viene identificato un facilitatore che assicuri la disponibilità della documentazione per la relativa istruttoria, la conduzione efficace degli incontri e la relativa reportistica.

Scopo della riunione (AUDIT) è assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente in cui la stessa viene vista come una priorità . Durante tali riunioni (tempo di riunione da 1 a 2 ore). si procede a:

- Analisi delle plausibili situazioni di rischio, delle non conformità registrate, dei reclami, etc.;
- Analisi degli eventi avversi o degli eventi sentinella avvenuti nel corso del semestre passato (sia analisi con approccio proattivo che reattivo);
- Confronto, con discussione colloquiale, ma strutturata e condotta dal Direttore Sanitario, da cui sortisca un verbale in cui siano considerati:
  - o Lista dei problemi di sicurezza analizzati (rilevazione dei problemi ed in caso di assenza si può far riferimento a situazioni specifiche potenziali tipiche della tipologia di prestazioni erogate dalla struttura stessa);
  - o Eventuali provvedimenti adottati sia di tipo organizzativo, igienico sanitario ma anche, se presenti, disciplinari/contrattuali;
  - o Motivazioni ed obiettivi di partecipazione in cui il singolo venga chiamato a far parte di un sistema di prevenzione posto a salvaguardia della singola prestazione d'opera. Il verbale viene trasmesso alla Direzione generale.

Il Direttore Sanitario deve condurre la riunione tenendo presente:

- 1) richiamare la finalità della riunione: raccogliere informazioni utili a prevenire le circostanze che possano indurre un evento avverso;
- 2) assicurare la riservatezza della fonte delle informazioni - non si attribuiscono le informazioni alla singola persona che le ha riferite e che esiste un referente del gruppo a cui poterle inoltrare anche in via diretta;
- 3) informare che le domande poste nel corso della riunione saranno aperte perché l'importante è raccogliere opinioni di chi opera sul campo.



4) Far presente che esiste un referente apicale a cui poter far riferimento ed inoltrare qualsiasi domanda o informazione.

#### **d. Informazione e consenso**

Costituisce uno dei cardini della gestione del rischio clinico, assumendo importanza sia per l'acquisizione di un consenso giuridicamente valido, attraverso un'informazione corretta ed esaustiva, sia come fondamentale processo di comunicazione tra il medico e il paziente (o i suoi congiunti) finalizzato a ottenere la totale partecipazione del paziente nella scelta delle cure, ponderando i rischi delle scelte tra le varie possibilità prospettate, comprese quelle inerenti il rifiuto dell'una e dell'altra ipotesi diagnostico- terapeutica (Vedi criterio 2A.05.04.01 evidenza 02).

#### **e. Cartella clinica**

Altri strumenti utilizzati, per aumentare la conoscenza degli “eventi indesiderati” , sono la verifica retrospettiva dell'attività clinica attraverso la revisione delle cartelle cliniche per l'identificazione di “eventi avversi” e la successiva valutazione rispetto alla loro prevenibilità. Infatti attraverso la loro revisione è possibile verificare la loro completezza, compilazione e precisione circa le annotazioni cliniche, diagnostico-strumentali, operative e di pratica infermieristica individuando possibili discrasie latenti o verificandone la corretta applicazione.

Il processo di revisione delle cartelle viene anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi quando, ad esempio, si introducono pratiche più sicure: attraverso la revisione si valuta il livello di adozione delle stesse.

#### **f. Analisi partecipata della qualità**

L'Analisi Partecipata della Qualità è un metodo di valutazione della qualità dei servizi che tende a favorire il processo di apertura e di trasparenza del servizio di cure domiciliare e riguarda essenzialmente la qualità percepita prendendo in esame tre aspetti principali:

- la qualità tecnica: attrezzature, aggiornamento del personale, continuità della prestazione, assistenza sanitaria, organizzazione del lavoro;
- il comfort: dalle prestazioni ai sistemi di informazione;
- rapporti interpersonali: come quelli tra medico e paziente e tra infermiere e paziente, nonché i rapporti con il Consorzio, la disponibilità e la circolazione delle informazioni e così via;

- rischio clinico: la corretta informazione e il loro consenso sui rischi che possono determinarsi.

L'Analisi Partecipata della Qualità oltre ad essere una tecnica di valutazione è allo stesso tempo, una procedura di miglioramento della qualità che si contraddistingue per l'efficace sintesi tra tecnicità e carattere partecipativo. Essa incentra, in particolare, la sua attenzione sulla qualità del servizio all'utente, sia nella sua globalità, sia nei suoi specifici aspetti, distinguendosi dai cosiddetti approcci di qualità percepita, che rappresentano solo un aspetto secondario della sua analisi.

#### **g. Le registrazioni relative agli incontri con il referente familiare**

Periodicamente sono predisposti incontri con i familiari dei pazienti, al fine di favorire un confronto sull'andamento del Servizio, valutarne i rischi, presentandogli i risultati delle schede di rilevazione della qualità e raccogliendo gli spunti critici e le ipotesi di miglioramento promosse dagli stessi familiari/utenti

## **II. Trattamento dei rischi**

Sulla scorta dell'analisi delle informazioni raccolte dalle diverse analisi, ma anche dei sistemi di rilevazione richiamati (eventi sentinella, incident reporting, reclami, non conformità, ecc.) viene definito un quadro complessivo dei rischi e vengono attuate procedure e strategie di prevenzione.

## **III. Monitoraggio**

I sistemi di monitoraggio sono i seguenti:

- a) Revisione di cartelle cliniche, con lo scopo di verificare la loro completezza, compilazione e precisione di annotazioni cliniche, diagnostico-strumentali, operative, di consenso informato consapevole, e di pratica infermieristica.
- b) Osservazione dei trattamenti terapeutici, con lo scopo di verificare le somministrazioni dei farmaci in relazione alla prescrizione sia con la finalità di rilevare errori o reazioni avverse (ADR),
- c) Analisi delle eventuali non conformità in materia di prevenzione e protezione (sicurezza dai rischi sul lavoro), di igiene (piano di igiene e norme sanitarie), di relazioni con il paziente (qualità percepita, reclami).
- d) Audit comportamentali

Per la disamina dei rischi e la metodologia usata per identificare in chiave proattiva i rischi si rimanda ai documenti:

- PR.RIS.6.1 Analisi dei rischi e delle opportunità
- DR.RIS.01 Analisi dei rischi Processo assistenziale

## **5. PIANO RISCHIO CLINICO**

Il Piano aziendale per la gestione del rischio clinico (DR.GRC.01 Piano Rischio Clinico) è lo strumento per promuovere e realizzare iniziative per la definizione operativa e la gestione dei rischi. Il governo della gestione del rischio clinico richiede un approccio complessivo di sistema, che consideri non solo la rilevazione degli eventi avversi accaduti, ma assicuri l'affidabilità al sistema, controllando i processi in modo proattivo garantendo un impegno costante da parte del personale per la sicurezza del paziente, il coinvolgimento di tutti gli stakeholder e la ricerca costante del miglioramento del sistema, adottando anche modalità di monitoraggio e valutazioni adeguate. La presenza della funzione del Risk Manager coordina ed armonizza con i professionisti delle rete l'intero sistema di governo del rischio clinico. Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante e di amplificazione nel diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio.

Nell'elaborazione del presente Piano di Risk Management si è partiti dall'analisi delle politiche aziendali in materia di miglioramento della qualità e della sicurezza dei servizi erogati. Le principali componenti del sistema su cui vengono impiegate le azioni di gestione del rischio clinico saranno le seguenti:

- Sistema di segnalazione (Scheda Informatizzata Incident Reporting)
- Mappatura dei rischi (PR.RIS.6.1 Analisi dei rischi e delle opportunità)
- Misure di prevenzione relativamente ai rischi principali (DR.RIS.01 Analisi dei rischi Processo assistenziale)
- Procedure di gestione degli eventi avversi (PR.GRC.8.5.02 Segnalazione e gestione eventi avversi)
- Sviluppo della cultura della sicurezza attraverso la crescita nella competenza e nella partecipazione (PR.GRC.8.5.03 Comunicazione eventi avversi)
- Coinvolgimento del paziente, delle famiglie, delle associazioni
- Cruscotto degli indicatori (Piano della Qualità)

## **6. MONITORAGGI**

- Indicatore sulla segnalazione di near miss: incremento in percentuale rispetto all'anno precedente: obiettivo + 20%
- N. di segnalazione di eventi avversi sul numero di eventi avversi accaduti: obiettivo 100%
- Analisi delle cause di eventi avversi: n. di root cause analysis effettuate sul numero di eventi avversi accaduti: obiettivo 100%

## **7. ALLEGATI**

- Scheda Informatizzata Incident Reporting
- DR.GRC.01 Piano Rischio Clinico
- PR.RIS.6.1 Analisi dei rischi e delle opportunità
- DR.RIS.01 Analisi dei rischi Processo assistenziale
- PR.GRC.8.5.02 Segnalazione e gestione eventi avversi
- PR.GRC.8.5.04 Risoluzione stragiudiziale dei contenziosi
- PR.GRC.8.5.03 Comunicazione eventi avversi