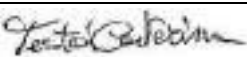
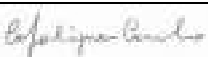
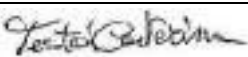


I N D I C E

1. PREMESSA.....	2
2. SCOPO	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI	3
4. RESPONSABILITA'	3
5. LISTA DI DISTRIBUZIONE	4
6. DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO	4
7. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI.....	4
8. MODALITA' OPERATIVE.....	6
8.1 LA SEGNALAZIONE.....	6
8.2 COSA SEGNALARE.....	6
8.3 CHI EFFETTUA LA SEGNALAZIONE	7
8.4 A CHI.....	7
8.5 L'ORGANIGRAMMA DEL SISTEMA DI SICUREZZA DEL PAZIENTE.....	7
8.6 QUANDO SI ATTIVA?.....	8
8.7 COME	9
8.8 QUANDO SEGNALARE?.....	9
8.9 PERCHÉ SEGNALARE?	9
8.10 FLUSSO DI SEGNALAZIONE.....	9
9. REQUISITI PRINCIPALI DEL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING.....	10
9.1 CARATTERISTICA SPIEGAZIONE	10
9.2 ANALISI DELLE SEGNALAZIONI	11
9.3 IDENTIFICAZIONE DEI FATTORI CAUSALI E/O CONTRIBUENTI	11
9.4 METODOLOGIE DI ANALISI DEGLI EVENTI	12
9.5 PROGRAMMA DI MIGLIORAMENTO	12
9.6 FEEDBACK DELLE INFORMAZIONI.....	13
9.7 FORMAZIONE.....	13
10. MONITORAGGI.....	13

REV.	EMESSO DA DS		VERIFICATO DA RQ		APPROVATO DA DS	
	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA
00	04.05.2022	//	04.05.2022	//	04.05.2022	//
01	09.02.2023		09.02.2023		13.02.2023	

1. PREMESSA

La gestione della relazione tra strutture sanitarie e pazienti al verificarsi di un evento avverso richiede un approccio consistente, chiaro e definito sulla base di una procedura condivisa da parte di tutte le strutture sanitarie del SSN, basata sia sulla gestione dell'evento avverso che sulla comunicazione aperta e trasparente con i pazienti ed i loro familiari rispetto a quanto avvenuto, sulla base di ciò che la letteratura evidenzia come "Sorry, it works".

Nella gestione del rischio clinico, la corretta definizione della tipologia di evento è fondamentale per il corretto svolgimento delle operazioni di analisi e la progettazione di interventi di miglioramento.

L'evento che si verifica in un sistema complesso come quello delle organizzazioni che erogano prestazioni sanitarie, difficilmente riconosce un rapporto deterministico e lineare del tipo causa-effetto, essendo in genere determinato da un complesso di più fattori e pesantemente influenzato

dal contesto e dal *setting* assistenziale in cui si verifica.

La natura complessa dell'evento è testimoniata dalla necessità di declinarlo nelle definizioni di:

- "quasi evento",
- "evento avverso"
- "evento sentinella"

I margini, nella realtà operativa, sono spesso sfumati e incerti per chi è chiamato a ricostruire e interpretare la catena di azioni sottesa al singolo evento.

Questa attività, infatti, è esposta al rischio del cosiddetto *hind sight bias* (il "senno di poi"), visto che viene fatta *ex post* (*dopo il verificarsi di un evento*) e può risentire degli schemi cognitivi ed interpretativi di chi la compie.

Sfumata ed incerta è anche la valutazione degli esiti, sia in termini quantitativi, sia in relazione alla distanza temporale intercorrente tra l'accadimento dell'evento e l'attivazione dei processi di analisi.

Gli eventi avversi in Medicina rappresentano un importante problema di sanità pubblica, in rapporto alla necessità di assicurare l'erogazione delle prestazioni sanitarie garantendo la migliore qualità e sicurezza possibile.

All'interno di SISIFO viene perseguita una politica generale di miglioramento continuo della qualità ed in questo contesto assume grande rilevanza la gestione del rischio clinico. Per favorire la gestione efficace degli eventi avversi, è necessario ottenere le informazioni e i dati relativi agli errori ed ai sinistri, rendere disponibili strumenti specifici che consentano di ridurre il rischio, generare i necessari miglioramenti di

sistema e promuovere una cultura centrata sulla sicurezza nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza

Le Linee guida ministeriali individuano due fasi principali rispetto alle quali predisporre le procedure per la gestione dell'evento avverso:

Fase 1: Analisi dell'evento con le seguenti azioni prioritarie:

- Segnalazione dell'evento;
- Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti;
- Azioni di miglioramento e valutazione.

Fase 2 : Azioni di comunicazione e di contenimento del danno e/o di ristoro, con le seguenti azioni prioritarie:

- Esprimere rincrescimento e relazionarsi con il paziente e con i familiari;
- Attivare le azioni di sostegno agli operatori;
- Attivare una comunicazione istituzionale esterna veritiera, completa, seria ed esaustiva;
- Favorire la definizione stragiudiziale

2. SCOPO

Lo scopo di questa procedura è definire il sistema aziendale di gestione del rischio nella gestione dei processi operativi attivati da SISIFO al verificarsi di un evento avverso, che comprenda l'analisi accurata di quanto avvenuto e la comunicazione aperta e trasparente e nello specifico intende descrivere la gestione dei processi inerenti la FASE I:

- Segnalazione dell'evento;
- Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti;
- Azioni di miglioramento e valutazione.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

La presente procedura si applica in tutte le Unità Operative ed a tutti gli operatori sanitari che erogano prestazioni di cura ed assistenza sanitaria presso tutte le Unità Operative.

4. RESPONSABILITA'

La responsabilità di questa procedura è affidata alla Direzione Sanitaria.

Il Responsabile è il Direttore Sanitario o se delegato il Direttore Tecnico. In caso di evento che abbia provocato un danno al paziente, oltre ad avviare immediatamente una analisi dettagliata di quanto avvenuto è necessario spiegare l'accaduto, in modo trasparente e onesto, al paziente e/o ai familiari, fornendo un adeguato sostegno medico e psicologico.

5. LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Direttore Sanitario
- Direttore Operativo
- Direttore Tecnico
- Responsabile Prevenzione ICA
- Responsabile Formazione
- Responsabile Qualità
- Coordinatore Infermieristico
- Coordinatore Fisioterapisti
- Coordinatore Amministrativo
- Tutti gli operatori

6. DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Le modalità di diffusione dei documenti emessi per il governo ed il controllo del sistema di gestione per la qualità sono definite nella procedura PR.GID.7.1 *Gestione delle informazioni documentate*.

Nello specifico tutti i documenti del sistema organizzativo quindi non solo quelli inerenti il sistema di qualità sono diffusi e condivisi tra gli operatori nelle seguenti modalità:

- Avviso per mail a tutti gli operatori interessati dal tema dell'introduzione di nuovi documenti
- Condivisione del documento tramite drop box; il documento sarà salvato in PDF per tutelarne la protezione e l'immodificabilità
- Ogni operatore avrà delle credenziali di accesso alla cartella condivisa
- Eventuali documenti che hanno una valenza pubblica (che possono e/o devono essere conosciuti da tutti) potranno essere anche pubblicati nel sitoweb.

7. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI

- **Rischio Clinico:** Probabilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.
- **Gestione Rischio Clinico:** 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.
- **Incident Reporting:** Segnalazione obbligatoria o volontaria degli eventi (Incident) intesi come qualsiasi accadimento che ha causato o aveva la potenzialità di causare un danno ad un paziente.

- **Audit interno:** Incontro sistematico e dettagliato di casi singoli nei quali si è verificato un evento avverso/near miss/sentinella allo scopo di comprendere la dinamica dell'evento e le attività svolte dagli operatori sanitari interni all'organizzazione al fine di rilevare eventuali criticità e definire piani di miglioramento.
- **Audit clinico:** Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte¹
- **SIMES:** Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (Ministero della Salute)
- **Errore:** Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato
- **Errori attivi:** Azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente. Sono più facilmente individuabili, hanno conseguenze immediate
- **Errori latenti:** Condizioni presenti nel sistema determinate da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso
- **Evento avverso:** Evento inatteso correlato al processo assistenziale 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):** 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:** 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:
 - un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito,
 - l'implementazione delle adeguate misure correttive.

8. MODALITA' OPERATIVE

8.1 La segnalazione

La prima attività da definire e svolgere è quella **Segnalazione dell'evento**.

La procedura aziendale deve prevedere le modalità di segnalazione degli eventi avversi, indicando:

- la tipologia di eventi da segnalare,
- colui che segnala
- le modalità e gli strumenti per la segnalazione (cosa, chi, a chi, come segnalare).

Il sistema di "*Incident Reporting*" si basa sulla segnalazione spontanea di un evento, inteso come accadimento connesso ad un insuccesso (potenziale - quasi incidente - o che ha causato danni - incidente).

8.2 Cosa Segnalare

L'attivazione del sistema di segnalazione prevede, da parte di SISIFO, l'individuazione della tipologia di eventi da segnalare. Gli eventi che gli operatori sono tenuti a segnalare sono i seguenti:

- Eventi Sentinella,
 - Eventi Avversi
 - quasi eventi (Near Miss)
- a) **Eventi Sentinella:** per la segnalazione degli eventi sentinella SISIFO si attiene a quanto previsto dall'Intesa Stato Regioni e P.A. del 20 marzo 2008 e a quanto definito dal protocollo nazionale. Pertanto deve essere utilizzato il flusso strutturato, così come previsto dal decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" che coinvolge Aziende, Regioni, P.A. e Ministero della Salute.
- b) **Eventi Avversi:** gli operatori sanitari dovranno segnalare al Risk Manager tutti gli eventi avversi. Considerando la delicatezza e la criticità di alcune aree, si raccomanda di presidiare almeno i seguenti ambiti:
- a. Chirurgico, compreso quello trapiantologico ove presente;
 - b. Farmacologico;
 - c. Materno-infantile;
 - d. Emergenza-urgenza;
 - e. Trasfusionale
 - f. Diagnostico (indagini di laboratorio, diagnostica istologica e citologica, diagnostica per immagini, valutazione clinica).
- c) **Quasi eventi (Near Miss):** l'Azienda prevede nel suo sistema la segnalazione anche dei near miss, secondo la propria organizzazione ed in relazione alle eventuali indicazioni regionali e nazionali.

8.3 Chi Effettua la segnalazione

Ogni operatore coinvolto o chi viene a conoscenza di un evento avverso/near miss.

8.4 A chi

La segnalazione deve pervenire al comitato rischio clinico, così come prevista dall'Intesa Stato Regioni e P.A. del 20 marzo 2008.

Il flusso viene definito nella procedura aziendale.

Per quanto attiene gli eventi sentinella si fa riferimento al decreto 11 dicembre 2009: *"Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità"*.

8.5 L'organigramma del sistema di sicurezza del paziente

- **IL COMITATO RISCHIO CLINICO**

si occupa delle seguenti attività:

- Predisporre il Piano Annuale di Rischio Clinico, definendo le attività per la prevenzione del rischio clinico e la sicurezza delle cure;
- Validare le risultanze degli Audit interni;
- Promuovere interventi mirati al contenimento degli eventi avversi;
- Monitorare i dati riguardanti i flussi SIMES
- Promuovere le attività di valutazione e gestione reattiva e proattiva del rischio
- Promuovere e monitorare le azioni di identificazione e prevenzione dei rischi legati al processo di cura
- Verificare formalmente la struttura delle Procedure, Protocolli, e percorsi assistenziali, la loro adesione alle normative di riferimento ed il rispetto delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione di eventi avversi/sentinella
- Identificare e analizzare gli incidenti e gli eventi avversi per l'elaborazione della mappatura dei rischi
- Verificare l'implementazione dei Piani di Miglioramento, della loro efficacia sul campo e l'applicazione delle Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti;
- Promuovere la pratica della sicurezza, anche attraverso la formazione frontale e sul campo;
- Evidenziare alla DS le criticità nella gestione degli eventi avversi e nell'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali;
- Gestire i Sistemi informativi di Gestione del Rischio Clinico.;
- Gestire il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)

- **ADDETTO ALLA GESTIONE FLUSSO SIMES**

Figura preposta alle seguenti attività:

- inviare le segnalazioni dei near miss, eventi avversi e sentinella alle istituzioni competenti, previa valutazione preliminare dell'evento, secondo le tempistiche specificate nel Protocollo Ministeriale;
- Collaborare alla gestione dei Sistemi informativi di Gestione del Rischio Clinico;
- **RESPONSABILE QUALITÀ:**
 - Figure preposte alle seguenti attività:
 - Coordinare le attività di Audit sul campo, M&M, RCA; FMEA, FMECA, correlati agli eventi segnalati;
 - Organizzare le attività dei Referenti di area per il conseguimento degli obiettivi del Piano Annuale di Rischio Clinico;
- **DIREZIONE SANITARIA E/O DIREZIONE TECNICA**

Figura preposta alle seguenti attività:

- Partecipare alle attività di gestione del GRC.
- Introduzione e manutenzione dell'Incident reporting system;
- Organizzazione e conduzione di audit interni ed analisi degli eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodologie e tecniche per l'identificazione degli errori;
- Promozione e diffusione della cultura della sicurezza tra gli operatori;
- Supervisione dei processi per la gestione del rischio clinico vigenti nelle UU.OO.;
- Collaborare, con le altre figure preposte, alle attività di Gestione del Rischio Clinico
- Promuovere e intervenire, insieme agli altri professionisti coinvolti, nel processo di comunicazione degli eventi avversi/sentinella ai pazienti e/o familiari.
- **L'UNITÀ DI CRISI**

L'unità di crisi è il soggetto che gestisce particolari tipi di Eventi sentinella con il preciso compito di ricostruire la dinamica dei fatti, analizzare le cause, gli eventuali fattori contribuenti, mettere in atto azioni immediate per il contenimento del danno e garantire una comunicazione efficace verso i mass media, il paziente e/o i suoi familiari

I componenti dell'unità sono:

- Direttore Sanitario aziendale (che la dirige)
- Coordinatori
- Case Manager
- Responsabile Qualità
- Direttore Tecnico della centrale interessata
- Area Comunicazione e Marketing

8.6 Quando si ATTIVA?

In presenza di particolari tipi di Eventi sentinella:

- Eventi con rilevante impatto mediatico
- Eventi con esito severo o morte del paziente
- Eventi che hanno causato esiti gravi per gli operatori sanitari

8.7 Come

Il sistema di segnalazione richiede una scheda definita che costituisce parte integrante della procedura aziendale, facilmente accessibile a tutti gli operatori e che preveda almeno i seguenti campi:

1. tipologia di evento;
2. qualifica del segnalatore;
3. circostanze dell'evento;
4. descrizione dell'evento;
5. possibili cause e fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento;
6. suggerimenti per prevenire il ripetersi dell'evento. L'Allegato n. 1 riporta un prototipo di scheda di segnalazione.

8.8 Quando segnalare?

La segnalazione deve avvenire tempestivamente al verificarsi dell'evento/ quasi evento o comunque il primo possibile

8.9 Perché segnalare?

- Favorisce lo sviluppo di una cultura della sicurezza
- Supporta l'apprendimento e lo sviluppo di soluzioni attraverso l'identificazione delle cause profonde degli errori
- Migliora la fiducia del paziente e dei cittadini nel SSN

8.10 Flusso di segnalazione

La procedura aziendale dovrà indicare il flusso delle segnalazioni anche in relazione alla tipologia di eventi:

a) Eventi sentinella: il flusso è definito in base al decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" e coinvolge Azienda, Regione e P.A., Ministero della Salute

b) Eventi avversi e near miss: il flusso deve essere definito a livello aziendale in accordo con le indicazioni disponibili

9. REQUISITI PRINCIPALI DEL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING

L'Incident Reporting è una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni di eventi significativi per la sicurezza dei pazienti, giunte dagli operatori sanitari. Ha lo scopo di fornire una base di analisi per la predisposizione di strategie ed azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il perpetrarsi in futuro.

9.1 Caratteristica Spiegazione

Non punitivo: Chi segnala non deve essere sottoposto a ritorsioni o punizioni

- **Confidenziale:** L'identità del paziente, del segnalatore e delle istituzioni coinvolte è anonima; le informazioni confidenziali non vengono mai comunicate a terzi
- **Indipendente:** Il sistema è indipendente rispetto a qualsiasi ufficio con potere punitivo nei confronti del segnalatore o dell'organizzazione
- **Tempestivo:** Le segnalazioni sono analizzate in tempi brevi e le azioni di riduzione del rischio sono diffuse tra gli interessati
- **Orientato al sistema:** Le raccomandazioni si focalizzano su cambiamenti nel sistema, nei processi e nei prodotti, più che sulle performance individuali

Per esito dell'evento si intende l'intensità del danno sul paziente che sia totalmente o in parte attribuibile all'evento.

Sulla base della *International Classification for Patient Safety* (2009) dell'OMS, il danno è stato classificato in cinque classi:

TABELLA ESITO/EVENTI

TIPO DI ESITO	DESCRIZIONE
Nessuno	Il paziente è asintomatico, oppure non sono stati rilevati sintomi e non si è reso necessario alcun Trattamento.
Lieve	Il paziente presenta sintomi lievi, la perdita di funzione o il danno è minimo, oppure medio ma di breve durata, e non è necessario alcun intervento oppure un intervento minimo (ad es. osservazione extra, esami o trattamenti minori, rivalutazione)
Moderato	Il paziente presenta sintomi che richiedono un intervento (ad es. reintervento chirurgico, trattamento terapeutico aggiuntivo); si ha un prolungamento della degenza; si è verificato un danno o una perdita di funzione permanente di lunga durata
Severo	Il paziente presenta sintomi che richiedono interventi salvavita o un intervento chirurgico/medico maggiore; si ha una diminuzione dell'aspettativa di vita oppure si è verificato un danno maggiore o

TIPO DI ESITO	DESCRIZIONE
	una perdita permanente di una funzione importante
Morte	Su base probabilistica, la morte è stata provocata o anticipata dall'evento

Si ritiene che per la definizione di **grave danno** possano essere usati i seguenti criteri:

1. Evento da cui è risultato uno stato di coma del paziente
2. Evento che ha determinato il trasferimento del paziente in una unità semintensiva o di terapia intensiva
3. Evento che ha determinato la necessità di un intervento chirurgico
4. Evento che ha determinato la necessità di un reintervento chirurgico
5. Evento che ha determinato la necessità di manovre di rianimazione cardio-respiratoria
6. Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura
7. Evento da cui derivino lesioni personali gravi o gravissime, come definite dall'art. 583 del codice penale, cioè con una prognosi superiore ai quaranta giorni o che, indipendentemente dalla prognosi, hanno provocato:
 - Indebolimento permanente di un senso o di un organo;
 - Malattia certamente o probabilmente insanabile;
 - Perdita di un senso, di un arto, o mutilazione che renda l'arto inservibile;
 - Perdita dell'uso di un organo, della capacità di procreare ovvero permanente e grave difficoltà della favella;
 - Uno sfregio (cicatrice visibile che altera i movimenti mimici) od una deformazione (menomazione che provoca ribrezzo in chi guarda) del volto

9.2 Analisi delle segnalazioni

Le segnalazioni pervenute alla funzione di gestione del rischio clinico saranno sottoposte ad analisi per la valutazione delle schede e degli eventi riportati in base a modalità e criteri contenuti nella procedura aziendale.

9.3 Identificazione dei fattori causali e/o contribuenti

L'identificazione dei fattori causali e/o contribuenti deve essere effettuata applicando le metodologie di analisi disponibili in letteratura. L'applicazione di tali metodologie è subordinata a criteri che definiscono gli eventi da sottoporre ad indagine e gli strumenti da utilizzare. Tali criteri possono fare riferimento al tipo di evento, al modello organizzativo, alle competenze (per esempio gravità dell'evento, impatto organizzativo e/o di immagine, esperienza, ritorno di conoscenze sia per l'organizzazione che per gli operatori).

9.4 Metodologie di analisi degli eventi

Il comitato rischio clinico può scegliere la metodologia più idonea di indagine per l'analisi degli eventi avversi.

- **ROOT CAUSE ANALYSIS (R.C.A.)**

Strumento rigoroso e strutturato che permette l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti al verificarsi di un evento avverso, al fine di comprimere il rischio di accadimento;

- **AUDIT INTERNO**

Incontro sistematico e dettagliato di casi singoli nei quali si è verificato un evento avverso/near miss/sentinella allo scopo di comprendere la dinamica dell'evento e le attività svolte dagli operatori sanitari interni all'organizzazione al fine di rilevare eventuali criticità e definire piani di miglioramento.

- **MORTALITY AND MORBIDITY REVIEW (M&M)**

La M&M si configura come un'iniziativa periodica, a cadenza almeno mensile, che si svolge a livello regionale o provinciale, dove si discutono casi la cui gestione è risultata particolarmente difficile e che hanno avuto un esito inatteso di mortalità o morbilità.

E' un'iniziativa dove il personale si confronta sugli aspetti clinici e gestionali dei casi in esame, ovvero è da considerarsi come una discussione sui casi preparata accuratamente da un facilitatore che si fa carico di raccogliere le informazioni necessarie e la letteratura di riferimento.

- **FAILURE MODE AND EFFECT ANALYSIS (FMEA)**

Metodologia di identificazione e valutazione dei rischi attuata in 5 fasi, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, volta a valutare in modo proattivo un processo sanitario. Tra gli strumenti utilizzati per l'accertamento della vulnerabilità (fattori di rischio) del sistema si citano il diagramma di flusso, la matrice di pesatura dei rischi e l'Albero decisionale della FMEA.

Esistono poi anche delle **Metodologie di Analisi più semplici**, tra cui: briefing e focus Group, che presuppongono un minor impiego di risorse, tempo e competenze.

9.5 Programma di miglioramento

E' necessario che a seguito dell'analisi delle cause e dei fattori, vengano proposte alla direzione strategica aziendale le azioni correttive, per elaborare un conseguente programma di azione ed implementazione, con tempi (breve, medio e lungo termine), responsabilità ed indicatori di monitoraggio.

In particolare, gli indicatori sono volti a misurare e a monitorare l'implementazione delle azioni proposte a livello aziendale; sono specifici per ciascuna azione correttiva individuata, ma possono essere previsti anche indicatori di misura delle performance del sistema di segnalazione e di analisi.

Tra gli indicatori di monitoraggio del sistema di segnalazione si suggeriscono:

- Attivazione della funzione di gestione del rischio clinico
- Adozione formale della procedura aziendale comprensiva della scheda di segnalazione
- N° operatori formati per anno / numero totale di personale
- N° RCA effettuate / numero totale di eventi sentinella
- N° RCA valide / numero totale di RCA effettuate.

9.6 Feedback delle informazioni

Le informazioni derivanti dall'analisi delle segnalazioni debbono essere restituite a tutti gli operatori. Inoltre, deve essere prevista la produzione periodica di un report contenente almeno le seguenti informazioni:

- tipologia di segnalazione;
- ambito;
- numero di segnalazioni;
- tipologia di analisi effettuate;
- azioni implementate.

E' necessario, inoltre, che la struttura sanitaria fornisca un feedback delle informazioni alle ASP di riferimento in merito ai risultati dell'attività derivante dai piani di azione, al fine di poter individuare e trasferire le buone pratiche eventualmente emerse.

9.7 Formazione

Nell'ambito dei programmi di formazione aziendale per il personale coinvolto in attività assistenziali, sono annualmente progettati percorsi formativi specifici, appropriati e completi, che tendano a sviluppare la sensibilità e la capacità di segnalare gli eventi avversi. Tali percorsi verranno attuati attraverso tutti gli strumenti formativi ritenuti opportuni.

10.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%