

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 1/16
--	---	--

SOMMARIO

1. **PREMESSA**
2. **SCOPO/OBIETTIVO**
3. **CAMPO DI APPLICAZIONE**
4. **RIFERIMENTI NORMATIVI E REGOLAMENTARI**
5. **MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI**
6. **DEFINIZIONI/LEGENDA ABBREVIAZIONI**
7. **RESPONSABILITA'**
8. **MATRICE DELLE RESPONSABILITA'/ATTIVITA'**
9. **DIAGRAMMA DI FLUSSO**
10. **DESCRIZIONI DELLE ATTIVITA'**
 - 10.1. **FASE DI ANALISI DEL PROFILO DI RISCHIO**
 - 10.2. **FASE DI GESTIONE DEL PROFILO DI RISCHIO**
11. **INDICATORI/PARAMETRI DI CONTROLLO**
12. **CRITERI DI CONFORMITA'**
13. **SCHEDA CONTROLLO DI CONFORMITA'**
14. **ACCESSIBILITA' E LISTA DI DISTRIBUZIONE**
15. **RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI e ALLEGATI**

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
<i>FUNZIONE</i>	<i>DATA</i>	<i>VISTO</i>	<i>FUNZIONE</i>	<i>DATA</i>	<i>VISTO</i>	<i>FUNZIONE</i>	<i>DATA</i>	<i>VISTO</i>
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 2/16
---	---	--

1. PREMESSA

L'attività sanitaria è caratterizzata da un elevato tasso di rischio intrinseco; l'erogazione di una prestazione diagnostica o terapeutica non può infatti essere scevra da rischi, in virtù della mutevole e articolata interazione esistente tra le diverse componenti del sistema: organizzativa, tecnologica ed umana.

La sicurezza dei pazienti, tra gli obiettivi prioritari del SSN, deve collocarsi nella prospettiva del miglioramento continuo della qualità, necessitando di adeguate pratiche di governo clinico, tali da porre il cittadino effettivamente al centro della programmazione e della gestione dei servizi sanitari. I recenti interventi normativi (l. 208/2015 e l. 24/2017) hanno elevato la sicurezza delle cure a principio costitutivo del diritto alla salute, affermando altresì l'interesse prioritario del SSN alla realizzazione di attività di prevenzione e gestione del rischio in ambito sanitario; condizione indispensabile per il conseguimento di adeguati profili di appropriatezza nell'utilizzo delle risorse e di garanzia della tutela del paziente.

La gestione del rischio clinico comprende l'insieme delle molteplici azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente. L'efficace implementazione di un sistema di Risk Management, in sanità, impone una gestione integrata del rischio, basata sull'apprendimento dall'errore.

2. SCOPO/OBIETTIVO

2.1 SCOPO

Lo scopo che il Centro si è dunque prefisso è: implementare un sistema di gestione del rischio clinico che, attraverso l'analisi dei processi e nell'ottica del miglioramento continuo della qualità, consenta di garantire elevati standard di qualità e sicurezza delle cure ai pazienti presi in carico.

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 3/16
---	---	--

2.2 OBIETTIVO

AREA	OBIETTIVO	INDICATORE
AREA 1: Analisi del profilo di rischio	a. Identificare i fattori di rischio b. Valutare il profilo di rischio	a. Incident Reporting, Root Cause Analysis, Failure Mode Effect Analysis b. Piano di prevenzione e registro dei rischi
AREA 2: Gestione del profilo di rischio	c. Trattare i rischi d. Monitorare il profilo di rischio	c. Piano aziendale di gestione del profilo di rischio d. Verifica dati indicatori delle aree

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione previsto è interno al Centro.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E REGOLAMENTARI

- Manuale di Accreditamento Istituzionale Regione Marche (DGR 1572/20219;
- Ministero della Salute, (2004), Risk Management in sanità. Il problema degli errori, Roma;
- Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Min Salute, Giugno 2011;
- Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico - Root Cause Analysis – RCA, Analisi delle Cause Profonde, Ministero della Salute e delle Politiche Sociali, Settembre 2009;
- Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella, Dipartimento della qualità, direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, luglio 2009

5. MODIFICHE DELLE REVISIONI PRECEDENTI

Non sono presenti revisioni precedenti.

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 4/16
--	---	--

6. DEFINIZIONI/LEGENDA E ABBREVIAZIONI

TERMINE = rischio clinico

CONCETTO = possibilità 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.

SIGLA = RC

TERMINE = Risk management/Gestione rischio clinico

CONCETTO = La gestione del rischio clinico comprende l'insieme delle molteplici azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente. L'efficace implementazione di un sistema di Risk Management, in sanità, impone una gestione integrata del rischio, basata sull'apprendimento dall'errore.

SIGLA = GRC

TERMINE = Evento avverso

CONCETTO = Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevedibili o non prevedibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un evento avverso prevenibile

TERMINE = Quasi evento (Near miss)

CONCETTO = 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

TERMINE = Evento sentinella

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 5/16
---	---	--

CONCETTO = in relazione a quanto previsto dall'intesa Stato regioni e P.A. del 20 marzo 2008 ed a quanto definito dal protocollo nazionale, 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"

7. RESPONSABILITA' (figure professionali coinvolte)

Titolare: Dott.ssa Laura Dario

Direttore Sanitario: Dott.ssa Eleonora Salvucci

Professionisti: Dott. Carlo Muzio, dott.ssa Ilenia Stacchiotti, dott.ssa Giulia Viola, dott.ssa Alice Carlotta Bravi, dott.ssa Anna Cameli.

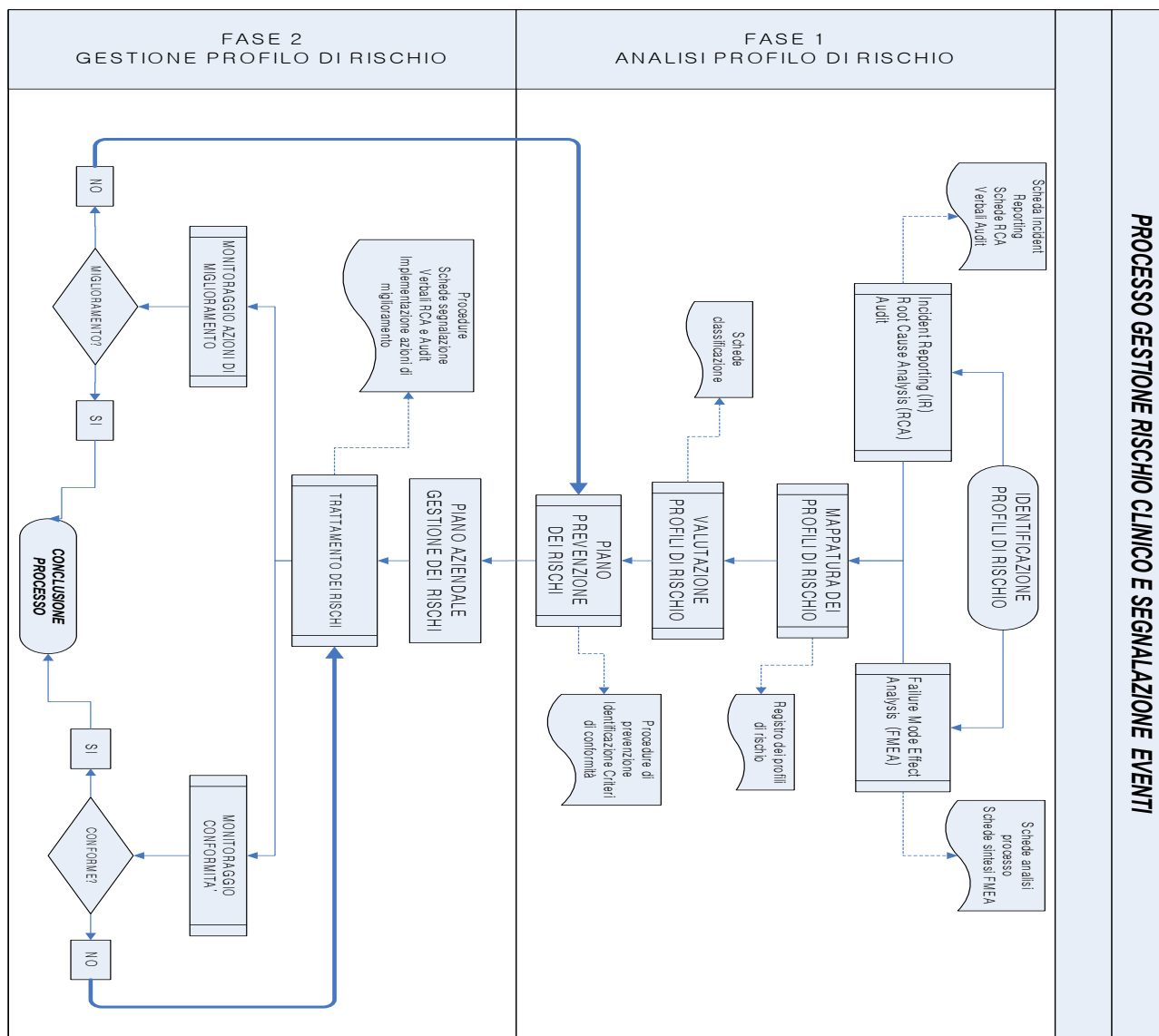
8. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'/ATTIVITA'

<u>R = responsabile C = collabora I = informato</u>							
ATTIVITA'	Dott.ssa Laura Dario	Dott.ssa Eleonora Salvucci	Dott.ssa Alice Carlotta Bravi	Dott.ssa Ilenia Stacchiotti	Dott.ssa Giulia Viola	Dott. Carlo Muzio	Dott.ssa Anna Cameli
Identificazione dei rischi	C	R	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I
Valutazione dei rischi	C	R	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I
Trattamento dei rischi	C	R	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I
Monitoraggio dei rischi	C	R	C/I	C/I	C/I	C/I	C/I

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 6/16
---	---	--

9. DIAGRAMMA DI FLUSSO



EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 7/16
---	---	--

10. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

10.1 Area 1: Analisi del profilo di rischio

L'analisi del profilo di rischio è di competenza della Dr.ssa Salvucci che, con la collaborazione di tutta l'équipe multidisciplinare, secondo necessità e competenze, provvede, all'atto della stesura del piano aziendale di prevenzione dei rischi, alla realizzazione del registro dei rischi mediante la loro individuazione e valutazione.

IDENTIFICARE I RISCHI

L'identificazione dei rischi, mediante un'accurata analisi dei processi critici e attraverso l'esame dei fattori di rischio ambientali e di contesto, consente di individuare i pericoli e le causalità latenti, in modo da prevedere gli eventi avversi potenzialmente verificabili nonché i danni ad essi associabili per la valutazione delle possibili azioni di prevenzione, gestione e monitoraggio da porre in essere.

L'identificazione dei rischi può essere condotta secondo differenti approcci che non si escludono l'un l'altro ben potendo e dovendo, in taluni casi, trovare applicazione congiunta ed integrata:

- **incident reporting (IR)** modalità di raccolta delle segnalazioni volontarie degli eventi avversi/errori/near miss, rischi e condizioni non sicure, le cui caratteristiche sono: non punitiva, confidenziale, indipendente, analizzato da esperti, tempestivo, orientato al sistema e rispondente, ossia finalizzato alla diffusione delle raccomandazioni e alla loro promozione ed applicazione nell'organizzazione (All. 1 – scheda di segnalazione ed istruzioni operative). Laddove l'evento rientrasse tra quelli classificati in ambito ministeriale come "sentinella", la Direzione Sanitaria deve, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso, redigere la scheda di segnalazione A, inviandola a rischioclinico@sanita.it, inviando successivamente, e nella tempistica prevista dal Ministero, anche la scheda B;
- **analisi reattiva (approccio di protezione)**, consistente in uno studio a posteriori degli incidenti occorsi e tesa all'individuazione delle relative cause. Tale analisi viene condotta a ritroso rispetto alla sequenza temporale che ha generato l'incidente, per ricostruire, dagli errori attivi, i fattori di rischio insiti nel posto di lavoro e quindi le cause profonde organizzative che li hanno generati. L'analisi reattiva deve essere effettuata attraverso i seguenti strumenti:
 - o **audit** metodologia strutturata e sistematica di eventi/eventi avversi per migliorare la qualità dei servizi sanitari applicata dai professionisti attraverso il confronto dell'assistenza prestata con criteri espliciti per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o best practice ed attuare azioni di cambiamento e monitoraggio delle misure correttive introdotte
 - o **significant Event Audit (SEA)** metodologia di analisi basata sul riesame sistematico dettagliato di eventi significativi;
 - o **root Cause Analysis (RCA)** metodologia di analisi che, a partire dagli errori riscontrati in un sistema, ne ricerca le cause attraverso un metodo induttivo che procede in profondità mediante domande tese ad esplorare il perché di ogni azione e di ogni sua possibile deviazione. Tale tipologia

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 8/16
---	---	--

di analisi si focalizza sul sistema e solo in un secondo momento sugli operatori poiché gli errori di questi sono imputabili a carenze di organizzazione e/o pianificazione. L'obiettivo è quello di agire sulle cause e non sugli effetti, in modo da definire le azioni necessarie per evitare che incidenti, eventi avversi e eventi sentinella si ripetano. In termini operativi esistono differenti tecniche di analisi (*mappa dei processi*, *i 5 perché* e *il diagramma di Isikawa*). L'RCA è stato ufficialmente riconosciuto dal Ministero della Salute come strumento elettivo per l'analisi degli eventi sentinella e degli eventi avversi nell'ambito delle analisi previste dal SIMES.

- **analisi proattiva** (approccio di prevenzione), fondata sull'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che si verifichino incidenti. A tal fine, l'analisi dei processi che costituiscono l'attività espletata, viene svolta in anticipo, in modo da individuarne i nodi critici con l'intento di presidiarli ed incrementare la sicurezza del sistema. A differenza di quanto accade nell'analisi reattiva, pertanto, non sono gli eventi avversi ad innescare l'analisi del rischio ma questa si compie, a prescindere e in modo preventivo, al fine di evitarli. L'analisi tocca tutti i profili del sistema (strutturale, funzionale etc) al fine di accertare in via anticipata elementi critici da correggere prima che assurgano a fattori contribuenti o determinanti eventi avversi

L'analisi proattiva deve essere effettuata attraverso la seguente tecnica:

- o **Failure Mode Effects Analysis (FMEA/HFMEA)**, tecnica di identificazione ed analisi preventiva dei rischi di processo, condotta da un team multidisciplinare che contempla la valutazione qualitativa (e in taluni casi anche quantitativa – FMECA) dei rischi potenziali per l'individuazione delle priorità d'intervento.

Strumenti: Incident Reporting (IR), Audit, Significant Event Audit (SEA), Root Cause Analysis (RCA), Failure Mode Effects Analysis (FMEA/HFMEA/FMECA)

VALUTARE I RISCHI

La fase di valutazione dei rischi conclude la mappatura del profilo di rischio delle organizzazioni sanitarie attraverso la realizzazione della matrice dei rischi indispensabile per ordinare i differenti rischi rilevati secondo lo specifico grado di esposizione e definire le azioni idonee da intraprendere per la loro gestione. Il rischio (R) può intendersi come "la misura della potenzialità di danno di un generico evento pericoloso e viene espresso come prodotto della probabilità di accadimento dell'evento (P) per la gravità del danno associato (D)" (Ministero della Salute, 2004).

La corretta valutazione dei rischi impone l'utilizzo di indicatori, ossia di grandezze empiricamente e univocamente misurabili, in grado di descrivere fenomeni, anche complessi, e di poterne monitorare le variazioni nel tempo. Gli indicatori, per prassi condivisa, possono essere di triplice natura:

- di *struttura*, se descrivono le risorse utilizzate: umane, strumentali e logistiche;
- di *processo*, se informano sull'attività diagnostico-terapeutico-assistenziale erogata;
- di *esito*, se misurano l'impatto dei processi sulle condizioni dei pazienti e/o sull'evoluzione clinica.

La scelta degli indicatori più adatti è particolarmente critica e deve essere effettuata in modo da garantire l'efficace governo dei rischi nonché la *possibilità di benchmarking analysis* con standard di settore e/o

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 9/16
---	---	--

organizzazioni operanti in contesti e condizioni simili. Al termine della mappatura dei rischi (accertamento e valutazione) si compila il *registro dei rischi* che raccoglie le informazioni sui rischi identificati, valutati e monitorati nel corso del tempo presso l'organizzazione. Il registro deve essere continuamente aggiornato lungo la fase di monitoraggio, secondo le variazioni intervenute nella rilevazione dei rischi, delle loro cause e del loro impatto, secondo priorità e sempre in accordo con l'indirizzo strategico;

Strumento: Piano di prevenzione e registro dei rischi

10.2 Area 2: Gestione del profilo di rischio

La gestione del profilo di rischio è preordinata tanto alla definizione delle azioni da porre in essere (trattamento) per prevenire gli eventi avversi e gestire i loro effetti quanto all'implementazione di un efficace sistema di monitoraggio continuo.

Le attività rientranti nella gestione del profilo di rischio sono di competenza della Dr.ssa Salvucci che, con la collaborazione di tutta l'équipe multidisciplinare, provvede attraverso l'elaborazione del piano aziendale di gestione del rischio a garantire l'efficace ed appropriato monitoraggio del registro dei rischi.

TRATTARE I RISCHI

Questa macro-attività concerne la decisione sulla gestione, ossia sul trattamento operativo da riservare ai rischi individuati ed analizzati nella prima fase e dei quali è stata successivamente valutata l'intensità attraverso la matrice dei rischi. La scelta dell'azione da realizzare, per ogni tipologia di rischio, dipende tanto da valutazioni oggettive – legate alle buone pratiche cliniche della comunità scientifica di riferimento – quanto da valutazioni soggettive dell'organizzazione. Questa fase è, al pari delle precedenti, particolarmente critica poiché l'insieme delle decisioni assunte dal punto di vista operativo incidono sulle attività di pianificazione e gestione del rischio, dettando il percorso di miglioramento continuo della qualità da intraprendere e quindi l'impegno richiesto in termini di risorse umane e finanziarie.

Le possibili soluzioni per la *gestione* dei rischi sono:

- **Tollerare**, nei casi in cui l'entità dei rischi sia accettabile, o perché di scarsa intensità dannosa o per la bassa frequenza. Rischi di questo genere non costituiscono una minaccia e pertanto si decide di non praticare alcun intervento;
- **Trattare**, nei casi in cui i rischi superino, oggettivamente e/o soggettivamente, la soglia di accettabilità. Rischi di questo genere minacciano la sicurezza del sistema e devono quindi essere mitigati attraverso idonee azioni di miglioramento. Il complesso delle azioni di miglioramento – poste in essere secondo priorità, ossia a partire dai rischi caratterizzati da maggiore intensità – devono essere specificate in un apposito documento che costituisce il c.d. **piano aziendale di gestione del rischio**. Il piano rappresenta l'insieme delle azioni stabilite e organizzate in chiave sistemica per la gestione di tutti i rischi individuati e codificati attraverso il registro dei rischi;
- **Terminare**, in casi estremi nei quali i rischi si presentano con intensità particolarmente elevata e non riducibile attraverso azioni di mitigazione e/o prevenzione. La decisione determina, in questi casi, la cessazione delle attività cui sono legati i rischi;
- **Trasferire**, nei casi in cui si ritiene preferibile trasferire le conseguenze di taluni rischi, ossia gli effetti

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 10/16
---	---	---

dei danni connessi a determinate attività, attraverso appositi contratti, al canale assicurativo. Non tutti i rischi sono trasferibili (carenze organizzative, negligenza degli operatori etc) e anche laddove si opti per detta soluzione, i rischi, ad oggetto del contratto assicurativo, possono comunque essere trattati per ridurne l'intensità complessiva.

Strumento: Piano aziendale di gestione del rischio

MONITORARE I RISCHI

La quarta ed ultima macro-attività del ciclo sistemico e continuo di gestione del rischio clinico è costituita dal monitoraggio; trasversale alle precedenti, è da intendersi come la fase di raccordo tra la gestione propriamente detta e l'avvio di una nuova fase di analisi del profilo di rischio.

Il monitoraggio, impiegando gli stessi strumenti della fase di accertamento, ha l'onere di dover continuamente verificare l'andamento del percorso di miglioramento continuo della qualità, tendendo ad incrementare sempre più il grado di sicurezza delle prestazioni erogate ai pazienti in carico.

A tal fine devono continuamente effettuarsi: raccolta dati, analisi e valutazioni sui processi svolti al fine di evidenziare eventuali disfunzioni e/o scostamenti dagli obiettivi prefissati ed intervenire, in caso di necessità, a sostegno, con azioni correttive di quelle già in essere.

Per la diffusione della giusta cultura, nonché a fini di trasparenza, l'attività di monitoraggio deve confluire in un report annuale, destinato, in modo trasversale, a tutti i soggetti coinvolti a vario titolo e grado nelle attività di prevenzione e gestione del rischio, all'interno della struttura.

Strumenti: Verifica dati indicatori delle aree.

11. INDICATORI/PARAMETRI DI CONTROLLO

Rilevazioni dati: Responsabile dott.ssa Salvucci	INDICATORE	STRUMENTO	Elaborazione dati: l'equipe multidisciplinare. TEMPI	AZIONI DA INTRAPRENDERE
AREA 1: Analisi del profilo di rischio	- Incident Reporting, Root Cause Analysis, Failure Mode Effect Analysis - Piano di prevenzione e registro dei rischi	- Presenza di strumenti di identificazione dei fattori di rischio; - presenza di piano di prevenzione e registro dei	a. per ogni segnalazione (analisi reattiva) e ogni 12 mesi (analisi proattiva) b. ogni 12 mesi	- formazione sugli strumenti di identificazione e valutazione dei rischi

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 11/16
---	---	---

		rischi aggiornato		
AREA 2: Gestione del profilo di rischio	- Piano aziendale di gestione del profilo di rischio - Verifica dati indicatori delle aree	- presenza del piano aziendale di gestione del rischio - presenza di documentazione utile alla verifica dati degli indicatori delle aree (verbali di équipe, audit, rca etc)	- ogni 12 mesi - ogni 6 mesi e comunque al verificarsi di eventi particolarmente significativi	- formazione di riunioni di équipe (discussione di casi) - Procedure e protocolli organizzativi e clinici

12. CRITERI DI CONFORMITA'

	CRITERI
AREA 1: Analisi del profilo di rischio	1.1 Corretto utilizzo degli strumenti di identificazione dei fattori di rischio secondo le istruzioni operative; 1.2 Corretto utilizzo degli strumenti di valutazione dei fattori di rischio secondo le istruzioni operative
AREA 2: Gestione del profilo di rischio	2.1 Coerente e corretta esecuzione delle azioni di trattamento e monitoraggio del profilo di rischio secondo le indicazioni del piano aziendale di gestione del rischio

13. SCHEDA CONTROLLO CONFORMITA'

CRITERIO	COMPLETO	PARZIALMENTE RAGGIUNTO	NON RAGGIUNTO
1.1 Corretto utilizzo degli strumenti di identificazione dei fattori di rischio secondo le istruzioni operative;	X		
1.2 Corretto utilizzo degli strumenti di valutazione dei fattori di rischio secondo le istruzioni operative	X		

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 12/16
---	---	---

2.1 Coerente e corretta esecuzione delle azioni di trattamento e monitoraggio del profilo di rischio secondo le indicazioni del piano aziendale di gestione del rischio		X	
---	--	----------	--

STRUMENTO	GRADO CONFORMITA' STRUMENTO: RISPONDE ALLA MISURAZIONE DEI NOSTRI OBIETTIVI			MODIFICHE
AREA 1: ANALISI DEL PROFILO DI RISCHIO	SI	NO	IN PARTE	
Incident Reporting (IR)	X			No
Analisi reattiva (Audit/Rca)	X			No
Analisi proattiva (Fmea)	X			No
AREA 2: GESTIONE DEL PROFILO DI RISCHIO				
Documentazione utile alla verifica dati degli indicatori delle aree (verbali di équipe, audit, rca etc)			X	Sì

14. ACCESSIBILITA' E LISTA DI DISTRIBUZIONE

MATRICE R= Responsabile C= COINVOLTO M= Manutenzione I= Informato								
	Dott.ssa Laura Dario	Dott.ssa Eleonora Salvucci	Dott.ssa Alice Carlotta Bravi	Dott.ssa Ilenia Stacchiotti	Dott.ssa Giulia Viola	Dott. Carlo Muzio	Dott.ssa Anna Cameli	
Rilevazione e rielaborazione	R	C	C	C	C	C	C	
Accessibilità	C	C	R	I	I	I	I	
Conservazione	C	C	RM	I	I	I	I	
EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 13/16
--	---	---

Revisione futura	C	C	R	I	I	I	I
-------------------------	---	---	---	---	---	---	---

CONSERVAZIONE E ACCESSIBILITÀ:

La presente procedura viene conservata in zona archivio stanza "Diagnosi", luogo accessibile a tutti i professionisti dell'équipe multidisciplinare del Centro Specialistico L'Essenziale.

TEMPI: prossima revisione quando se ne presenta la necessità.

15. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E ALLEGATI

15.1 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Cascini F., (2017), Risk Management. Guida teorico-pratica per la gestione del rischio sanitario, AIOP, pp. 112-122;
- Reason J. (1990), Human error, Cambridge University Press, Cambridge
- Tartaglia R., Vannucci A., prevenire gli eventi avversi nella pratica clinica, Springer, 2013
- Vincent C., (2007), Patient safety: la sicurezza del paziente, Springer, Milano;

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 14/16
---	---	---

15.2 ISTRUZIONI/ALLEGATI

15.2.1 ISTRUZIONI OPERATIVE UTILIZZO SCHEDA DI INCIDENT REPORTING

1. Segnalazione dell'evento avverso /evitato

La segnalazione può essere fatta da ciascun membro dell'équipe multidisciplinare, utilizzando il modello cartaceo di segnalazione (Allegato 1), attraverso la compilazione della sola I parte – Sezione A ed il suo successivo invio alla Direzione Sanitaria di struttura (indirizzo mail presente in calce alla scheda)

La segnalazione può avvenire anche in forma anonima imbucando la scheda compilata nella cassetta delle lettere.

2. La scheda di segnalazione

La scheda di segnalazione si compone di due parti:

I parte - Sezione A, che deve essere compilata dall'operatore che segnala l'evento, attraverso la compilazione dei seguenti campi:

- luogo dove si è verificato l'evento;
- qualifica dell'operatore che ha fatto la segnalazione (se non anonima);
- nominativo del paziente coinvolto nell'evento
- tipologia della prestazione interessata dall'evento;
- descrizione dell'evento. In questa sezione va dettagliato per quanto possibile l'evento accaduto contrassegnando anche una delle voci indicate sulla scheda di segnalazione

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 15/16
---	---	---

- fattori che possono aver contribuito all'evento, utilizzando anche in questo caso l'apposita classificazione.
- fattori che possono aver attenuato l'esito;
- eventuali ulteriori indagini o prestazioni rese necessarie a seguito dell'evento occorso;
- come si poteva eventualmente evitare l'evento, in relazione ai fattori contribuenti indicati;
- presenza o meno, in cartella pz, della documentazione relativa all'evento occorso;
- avvenuta comunicazione dell'evento al pz o suo familiare.

II parte - Sezione B, che deve essere compilata dal responsabile clinico di struttura, previa verifica della completezza e chiarezza della Sez. A. A tal fine il responsabile clinico può consultare, per avere ulteriori chiarimenti, gli operatori direttamente coinvolti.

Successivamente, il Responsabile clinico di struttura, procede all'analisi degli esiti scegliendo una delle voci indicate e procede alla valutazione del rischio futuro, indicando:

- se sono stati presi accorgimenti a seguito del verificarsi dell'evento,
- se l'evento ha determinato un aggravio di costi, aumento della durata;
- se l'evento ha determinato problemi di carattere organizzativo;
- se la significatività dell'evento è tale da proporre azioni per evitare che l'evento si riproponga;
- se nell'evento sono stati coinvolti altri professionisti;

In ultimo anche il Responsabile clinico può aggiungere le osservazioni che ritiene opportune.

3. Archiviazione dei dati

L'archiviazione delle segnalazioni ha finalità esclusivamente statistiche e descrittive.

I dati verranno archiviati, con le modalità ritenute più opportune, in forma anonima.

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO	FUNZIONE	DATA	VISTO
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	

 Centro Specialistico L'Essenziale	Accreditamento livello avanzato Criterio VI, Requisito 6.3, Evidenza 6.3.1 PROCEDURA GESTIONE RISCHIO CLINICO E SEGNALAZIONE EVENTI	Revisione 1/1 DATA 4 luglio 2023 Pag. 16/16
---	---	---

15.2.2 Allegato 1: scheda di segnalazione spontanea eventi (IR)

EMISSIONE/REDAZIONE			VERIFICA/REVISIONE			APPROVAZIONE/AUTORIZZAZIONE		
<i>FUNZIONE</i>	<i>DATA</i>	<i>VISTO</i>	<i>FUNZIONE</i>	<i>DATA</i>	<i>VISTO</i>	<i>FUNZIONE</i>	<i>DATA</i>	<i>VISTO</i>
Dott.ssa Laura Dario, titolare	04/07/23		Dott.ssa Eleonora Salvucci, direttore sanitario	05/07/23		Dott.ssa Laura Dario, dott.ssa Eleonora Salvucci	05/07/23	