



RISK MANAGEMENT E SICUREZZA DELLE CURE

MODELLO GESTIONALE

Rev. 1 Set 2022

## INDICE

---

<b>1. METODOLOGIA</b> .....	- 5 -
<b>2. DIREZIONE</b> .....	- 5 -
<b>3. IL RISK MANAGER</b> .....	- 5 -
<b>4. COMITATO DI GESTIONE DEL RISCHIO: COMPOSIZIONE E RESPONSABILITA'</b> .....	- 6 -
<b>5. RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE</b> .....	- 7 -
<b>6. RISORSE UMANE</b> .....	- 7 -
<b>6.1 Formazione, addestramento e sensibilizzazione del personale</b> .....	- 7 -
<b>6.2 I facilitatori</b> .....	- 8 -
<b>7. MODALITA' OPERATIVE</b> .....	- 8 -
<b>7.1 Individuazione del rischio – fotografia iniziale</b> .....	- 8 -
<b>7.2 Analisi del rischio in relazione al livello di riferimento</b> .....	- 8 -
<b>7.3 Attuazione, monitoraggio e verifica</b> .....	- 9 -
<b>7.4 Inquadramento generale degli strumenti</b> .....	- 9 -
<b>8. NON CONFORMITA' E AZIONI CORRETTIVE</b> .....	- 14 -
<b>9. EVENTI SENTINELLA, EVENTI AVVERSI, NEAR MISS</b> .....	- 14 -
<b>10. RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE</b> .....	- 15 -
<b>11. AUDIT INTERNI</b> .....	- 15 -
<b>12. METODOLOGIA DI CERTIFICAZIONE DEL MODELLO</b> .....	- 15 -
<b>13. BIBLIOGRAFIA</b> .....	- 16 -

## PREMESSA

---

Il presente documento è stato redatto al fine di descrivere la posizione e la progettualità della Casa di cura Di Lorenzo in merito al tema della gestione del rischio clinico alla luce, sia delle migliori evidenze scientifiche presenti in letteratura, sia delle esigenze emerse con l'approvazione del quadro normativo in tema di responsabilità professionale e sicurezza delle cure in ambito sanitario.

In particolare, dopo l'approvazione della legge n. 24, del 8 marzo 2017, la Casa di Cura Di Lorenzo ha assunto il preciso impegno di sviluppare e proporre un modello organizzativo aziendale, capace di rispondere il più efficacemente possibile al mandato che il Legislatore ha voluto assegnare a tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, operanti sul territorio nazionale.

Il rischio clinico può essere definito come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche o alle prestazioni sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte<sup>1</sup>.

Il rischio clinico può essere mitigato attraverso iniziative di risk management attuate a livello di singola struttura sanitaria.

Il risk management in sanità (clinical risk management) può essere sostanzialmente definito come il complesso delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la gestione ottimale del rischio clinico, a tutela della sicurezza del paziente.

L'attività di risk management si articola in alcune fasi fondamentali:

1. conoscenza ed analisi dell'errore;
2. individuazione e correzione delle cause dell'errore;
3. monitoraggio delle soluzioni messe in atto;
4. implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

L'analisi dell'errore è finalizzata alla quantificazione e classificazione del rischio; ciò orienterà le scelte strategiche e gestionali conseguenti per la gestione del medesimo (trasferimento, ritenzione, condivisione, eliminazione ecc.).

Il rischio sarà rappresentato non solo dalla probabilità di occorrenza dell'evento avverso, ma anche dal possibile danno per il paziente.

Ne deriva che il medesimo sarà espresso come prodotto della probabilità di accadimento dell'evento (P) per la gravità del danno associato (D):

$$R = P \times D$$

---

<sup>1</sup> Commissione Tecnica sul Rischio Clinico - Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Risk Management in Sanità. Il problema degli errori, Ministero della Salute, marzo 2004. cap. 1.1, pag. 2

I fattori<sup>2</sup> che concorrono alla definizione del “grado di rischio” in sanità possono essere raggruppati nelle seguenti classi:

Fattori strutturali-tecnologici:

- sicurezza e logistica degli ambienti;
- apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo);
- caratteristiche del fabbricato sanitario.

Fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro:

- struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro);
- politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership,
- sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress);
- sistema di comunicazione organizzativa;
- coinvolgimento dei titolari d'impresa;
- politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici;
- sistemi di segnalazione degli errori.

Fattori umani (individuali e del team):

- personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche, abilità psicomotorie) e competenza professionale;
- dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione.

Caratteristiche dell'utenza:

- epidemiologia ed aspetti socio-culturali (aspetti demografici, etnia, ambiente socioeconomico, istruzione, capacità di gestione delle situazioni, complessità e presenza di patologie acute e croniche).

Fattori esterni:

- normativa e obblighi di legge;
- vincoli finanziari;
- contesto socio-economico-culturale;
- influenze della opinione pubblica e dei media, delle associazioni professionali e di pubblica tutela;
- assicurazioni.

---

<sup>2</sup> Dipartimento della Qualità – Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse, come quelle sanitarie, è, quindi, generato dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa.

## **IL MODELLO ORGANIZZATIVO**

---

### **1. METODOLOGIA**

- individuazione dei rischi
- valutazione dei rischi
- gestione rischi individuati al fine del loro abbattimento
- controllo del rischio residuo
- verifica periodica dell'applicazione del Sistema per garantire la sua continua adeguatezza
- riesame periodico del sistema di gestione.

### **2. DIREZIONE**

La responsabilità e l'autorità dell'applicazione, gestione e riesame del sistema di gestione descritto nel presente documento e del mantenimento dei parametri di accettabilità del rischio attinente il livello di rischio individuato è della Direzione Aziendale che si deve avvalere della collaborazione di tutti gli operatori della struttura necessari.

La Direzione deve:

- predisporre una dichiarazione programmatica relativa alla politica aziendale nei confronti dell'individuazione, prevenzione e controllo del rischio in ambito sanitario;
- istituire un Comitato di Gestione del Rischio (CGR) in staff alla Direzione Generale, di cui fa parte un'articolazione dello stesso più snella ed operativa denominata Comitato Ristretto di gestione del Rischio (CRGR);
- nominare formalmente un Responsabile della Gestione del Rischio, Risk Manager;
- impegnarsi a fornire le risorse necessarie alla corretta applicazione del sistema;
- individuare il livello di riferimento da applicare in relazione alla "fotografia iniziale";
- riesaminare con periodicità, o successivamente ad eventi eccezionali che possano creare allarmi, la corretta ed efficace attuazione del sistema. Di tale riesame, deve essere mantenuta registrazione.

### **3. IL RISK MANAGER**

Il Risk Manager ha le seguenti responsabilità ed autorità:

- il coordinamento e la supervisione delle attività del Comitato di Gestione del Rischio;
- la definizione di un piano per la gestione del rischio (almeno annuale) che definisca le strategie e le modalità per la gestione del rischio;
- l'effettuazione e la documentazione della "fotografia" iniziale dei processi dell'Azienda;
- la predisposizione della documentazione richiesta dal presente documento e di altri documenti operativi necessari a sostenere l'applicazione efficace del sistema;
- la messa a conoscenza del Comitato di Gestione del Rischio circa gli scostamenti dai valori di riferimento dei parametri di accettabilità individuati e delle azioni conseguentemente intraprese;
- il monitoraggio continuo della corretta applicazione del Sistema (piano di controllo);
- il mantenimento dell'efficacia del sistema di gestione del rischio;
- la gestione degli audit interni, delle RCA ed eventuali altri strumenti di prevenzione e gestione del rischio;
- la gestione delle non conformità e delle conseguenti azioni correttive;
- la diffusione della consapevolezza dei ruoli dei singoli per la corretta gestione del rischio;
- il coordinamento, la pianificazione e la gestione della formazione costante e della sensibilizzazione del personale coinvolto.

Il Risk Manager, per l'esecuzione delle attività di cui sopra, può anche avvalersi della collaborazione di personale sia interno che esterno all'Azienda.

#### **4. COMITATO DI GESTIONE DEL RISCHIO: COMPOSIZIONE E RESPONSABILITA'**

La composizione dell'Unità di Gestione del Rischio è decisa dalla Direzione, sentito il Risk Manager, sulla base della complessità e della criticità della struttura e comprende, le seguenti figure professionali:

- **Risk Manager;**
- **Direzione Generale;**
- **Direzione Sanitaria;**
- **Direzione dei Servizi Infermieristici e vice;**
- **Responsabile Qualità;**
- **Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;**
- Segreteria Tecnica con competenza ed esperienza in risk management;
- **Responsabile Comitato Infezioni Ospedaliere;**
- Altro personale sanitario, rappresentante dei reparti, con ruolo di facilitatori;
- Eventuali rappresentanti di altri comitati

L'articolazione operativa e più snella, denominata Comitato Ristretto di Gestione del Rischio è composto dalle figure indicate in neretto.

L'Unità ha la responsabilità ed autorità per:

- l'analisi e la valutazione della "fotografia" iniziale dei processi dell'Azienda;

- l'analisi e la valutazione dei processi coinvolti in relazione alla classe di rischio di riferimento e dei relativi rischi;
- l'individuazione di opportune azioni per l'abbattimento dei rischi identificati e dei relativi responsabili nel flusso operativo (responsabilità operativa delle azioni atte a ridurre i rischi);
- la gestione delle emergenze e delle fasi successive all'emergenza (sanitaria, territoriale o gestionale), limitatamente alle proprie responsabilità e competenze.

Il Comitato di Gestione del Rischio, per l'esecuzione delle attività di cui sopra, può anche avvalersi di personale esterno all'Unità stessa.

Il Comitato Di Gestione del Rischio Allargato si riunisce con cadenza almeno annuale; il Comitato di gestione del Rischio si riunisce con cadenza quadrimestrale, salvo diverse esigenze individuate dal Risk Manager.

## **5. RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE**

La Direzione Aziendale deve, ad intervalli stabiliti o in occorrenza di grosse modifiche alla struttura, all'organizzazione o alla dotazione di risorse umane o tecnologiche, o a seguito di eventi dannosi di grave entità, riesaminare il sistema di gestione del rischio.

Le decisioni prese devono essere registrate su un verbale, che va opportunamente conservato.

Gli argomenti da trattare devono riguardare almeno:

- andamento dei valori dei parametri di accettabilità per la classe di riferimento;
- stato delle non conformità emerse e relative azioni correttive;
- risultati degli audit interni;
- stato delle necessità di formazione/addestramento;
- stato degli eventi dannosi segnalati e delle eventuali richieste di risarcimento;
- stato delle segnalazioni di eventi sentinella, eventi dannosi, near miss;
- stato delle azioni decise dal precedente riesame.

## **6. RISORSE UMANE**

### **6.1 Formazione, addestramento e sensibilizzazione del personale**

Il personale coinvolto nelle attività relative al sistema di gestione del rischio deve essere opportunamente addestrato e sensibilizzato circa l'importanza del proprio ruolo per quanto riguarda la corretta gestione del rischio.

Il Risk Manager deve raccogliere le specifiche necessità di addestramento in relazione ai processi coinvolti nel livello di rischio individuato e portarle a

conoscenza della Direzione Aziendale. La formazione deve rappresentare un pilastro costante nella crescita delle attività di gestione del rischio.

Il percorso formativo dovrebbe prevedere:

- un corso base sulla gestione del rischio che dia le metodologie e il glossario comune a tutti gli operatori;
- la partecipazione agli audit per la gestione/prevenzione del rischio;
- un corso avanzato sulla gestione del rischio rivolto almeno ai facilitatori, che al termine permetta ai discenti di essere in grado di utilizzare operativamente almeno le seguenti tecniche: FMECA, RCA AUDIT reattivo ed AUDIT proattivo, Incident reporting, etc.

## **6.2 I facilitatori**

Si tratta di operatori aziendali adeguatamente formati per la realizzazione della fotografia del rischio, il controllo dei processi e la formazione di base sui nuovi processi da implementare per il miglioramento. Sono coordinati dal Risk Manager e, legittimati con delibera aziendale che, compatibilmente con le proprie attività li mette a disposizione del Risk manager stesso.

## **7. MODALITA' OPERATIVE**

### **7.1 Individuazione del rischio – fotografia iniziale**

Allo scopo di individuare correttamente i rischi associati ai processi identificati per il livello di riferimento e coperti dal Sistema di Gestione, deve essere eseguita una “fotografia” della struttura in oggetto attraverso le seguenti attività:

- analisi documentata di tutti gli eventi dannosi e/o potenzialmente dannosi segnalati, e delle richieste risarcitorie pervenute negli ultimi 5 anni, allo scopo di individuare la tipologia e la possibilità di ri-accadimento dei rischi già verificatisi nella struttura;
- individuazione dei rischi dell'Organizzazione nel suo complesso e delle fasi dei processi cui tali rischi sono collegati.

La fase di fotografia dell'Azienda dovrà prendere in considerazione procedure, strutture, tecnologie e risorse umane attraverso le seguenti metodologie:

- interviste alle figure direttive aziendali;
- sopralluoghi ed esame di tutte le strutture;
- acquisizione dei protocolli aziendali.

### **7.2 Analisi del rischio in relazione al livello di riferimento**

Il Comitato di Gestione del Rischio deve eseguire un'analisi dei dati acquisiti sulla base di criteri condivisi e documentati, sulla base della quale la Direzione



Generale procederà all'indicazione delle specifiche di riferimento.

Tale analisi deve prevedere di:

- valutare la congruità dei dati raccolti rispetto alle modalità operative descritte;
- valutare i rischi individuati sulla base della probabilità di accadimento e dell'entità del danno teorico.

### **7.3 Attuazione, monitoraggio e verifica**

Sulla base della valutazione complessiva del rischio per quella specifica attività ed all'interno della struttura, saranno identificate, attuate, monitorate, verificate tutte le metodologie di intervento che consentono di ridurre il rischio individuato ad un livello ritenuto consono ai parametri di accettabilità condivisi per la specifica tecnica di riferimento. L'attività deve essere opportunamente documentata e le registrazioni dei controlli e delle verifiche conservate per un periodo di 10 anni, integrando il Sistema di gestione del Rischio con la documentazione del Sistema Gestione Qualità.

### **7.4 Inquadramento generale degli strumenti**

Tra i principali strumenti per la gestione del rischio clinico troviamo:

- la farmacovigilanza
- l'incident reporting (per questo capitolo si fa riferimento alla procedura specifica PO-DS-RIS Incident Reporting ultima Rev.)
- l'analisi delle cartelle cliniche
- la Root Cause Analysis
- la FMEA-Failure Mode and Effect Analysis
- l'analisi del contenzioso

#### **7.4.1 Farmacovigilanza**

E' Legato all'approccio cogente della gestione del rischio clinico; le attività, le responsabilità ed i tempi relativi alle comunicazioni in merito, sono dettati da leggi e decreti nazionali, derivati essi stessi da direttive europee (legge 531 del 1987, DL 44 del 1997, DM 24 del 1997).

<b>Farmacovigilanza</b>	<b>Caratteristiche</b>
<b><i>Cosa è</i></b>	È uno strumento cogente per la segnalazione di reazioni avverse da farmaci e di incidenti e mancati incidenti relativi all'utilizzo dei dispositivi medici e accessori.
<b><i>Quando si utilizza</i></b>	Si utilizza nella fase di identificazione del rischio, ogni volta che i medici e/o i farmacisti, o altre parti interessate, si trovano davanti a sospette reazioni avverse da farmaci / dispositivi delle quali vengono a conoscenza.
<b><i>Come si utilizza</i></b>	Secondo schede di segnalazione precostituite a livello ministeriale (D.M. 7 agosto 1997 ss.mm.ii) e secondo leggi che ne guidano il contenuto delle informazioni, il flusso delle comunicazioni, le responsabilità ed i tempi. Tali elementi di segnalazione possono essere l' <i>input</i> per altri strumenti di gestione del rischio clinico quali ad esempio: gli <i>incident reporting</i> , la <i>root cause analysis</i> .
<b><i>Punti di forza</i></b>	Costituisce una rete di informazioni a livello nazionale che può fornire indicazioni ad ampio raggio.
<b><i>Vincoli nell'utilizzo</i></b>	La sensibilizzazione del personale interessato in merito all'importanza della gestione delle segnalazioni, la formazione ed il monitoraggio del rispetto di tali attività.

## 7.4.2 Analisi delle Cartelle cliniche

L'analisi delle cartelle cliniche è uno strumento di identificazione degli eventi (incident reporting) e delle relative conseguenze; un'analisi delle cartelle cliniche porta solitamente a identificare la congruità e la coerenza dei descrittori delle attività tracciate, la loro interpretazione univoca o meno. Talvolta si evidenziano dei limiti nella valutazione retrospettiva per identificare le cause degli eventi

<b>Analisi delle cartelle cliniche</b>	<b>Caratteristiche</b>
<b><i>Cosa è</i></b>	È uno strumento retrospettivo per l'identificazione degli eventi che si basa sull'analisi delle cartelle cliniche
<b><i>Quando si utilizza</i></b>	Tale strumento viene utilizzato nella fase di identificazione del rischio ed è accompagnato da altri strumenti della gestione del rischio per gli opportuni trattamenti del caso, solitamente la <i>root cause analysis</i> .
<b><i>Come si utilizza</i></b>	La revisione viene attuata a campione, ed occorre definire le modalità di campionamento per condurre un adeguato audit. Solitamente i due metodi sono: quello dei 18 criteri derivato dall' <i>Harvard Study</i> , e quello degli USA del <i>Limited Screening</i> del <i>Department of Veteran Affairs</i> .
<b><i>Punti di forza</i></b>	Approccio multidisciplinare che consente un aumento della consapevolezza degli operatori sanitari sui rischi, con condivisione dei requisiti formali e sostanziali della cartella clinica che porta al cambiamento immediato dei comportamenti.
<b><i>Vincoli nell'utilizzo</i></b>	Oltre alla puntuale formazione degli operatori come elemento chiave dell'applicazione dello strumento, il buon esito si fonda sulla correttezza e completezza delle registrazioni presenti nelle cartelle cliniche.

## 7.4.3 La Root Cause Analysis (RCA)

La RCA è uno strumento che consente di effettuare l'indagine partendo da un evento avverso o dall'evento che poteva generarlo, per risalire alle cause che lo hanno prodotto; consente quindi un'analisi retrospettiva. Rappresenta la premessa per attivare coerenti azioni di contenimento dei rischi evitando gli accadimenti e le loro conseguenze.

<b>Root Cause Analysis</b>	<b>Caratteristiche</b>
<b><i>Cosa è</i></b>	È uno strumento di carattere retrospettivo, che parte da un “ <i>problema</i> ”, sia esso un evento o un evento avverso, e consente di identificare le “cause alla radice” che possono aver generato il problema.
<b><i>Quando si utilizza</i></b>	Nel processo di gestione del rischio clinico si colloca nella fase di analisi dei rischi, come abbiamo visto si collega ad altri strumenti per l’identificazione dell’evento (es. analisi delle cartelle cliniche, FMEA)
<b><i>Come si utilizza</i></b>	Partendo dall’effetto, si effettua un primo elenco di cause, segue un accorpamento delle stesse (es. metodi di pratica clinica, apparecchiature, ecc.) ed utilizzando un diagramma ad albero o a lisca di pesce, partendo dall’effetto, si collocano le categorie di cause e, per ciascuna, si approfondisce ulteriormente la causa alla radice per identificare quelle sulle quali agire.
<b><i>Punti di forza</i></b>	Lo strumento consente di sensibilizzare il personale sulle reali cause di un problema; permette, inoltre, di concentrare l’attenzione sulle cause per le quali il gruppo di lavoro è indipendente nella risoluzione da quelle dove non è autonomo, al fine di scegliere dove concentrare i propri sforzi in modo efficace ed efficiente.
<b><i>Vincoli nell’utilizzo</i></b>	Nel gruppo di lavoro devono essere presenti coloro che operano nel processo interessato dal “problema”, per portare alla luce le cause vere che lo hanno generato. È fondamentale creare un clima di gruppo positivo ed il ruolo del <i>team leader</i> del gruppo è determinante.

#### **7.4.4 La FMEA-Failure Mode and Effect Analysis**

La FMEA è una tecnica revisionale per valutare l’affidabilità dei processi, dei sistemi e dei prodotti.

<b>FMEA</b>	<b>Caratteristiche</b>
<b><i>Cosa è</i></b>	La FMEA è una tecnica previsionale, sempre più utilizzata in sanità, per valutare l'affidabilità dei processi.
<b><i>Quando si utilizza</i></b>	Per le sue caratteristiche tecniche, più avanti illustrate, nel processo di gestione del rischio clinico si colloca trasversalmente ad esso. Va, infatti, dalla fase di identificazione alla fase di monitoraggio del rischio.
<b><i>Come si utilizza</i></b>	Per il suo utilizzo è fondamentale la costituzione di un gruppo di lavoro multiprofessionale a garanzia dell'apporto di tutte le conoscenze e competenze disponibili. Il processo di applicazione delle FMEA parte dalla scelta dei processi critici. Una volta identificato il processo critico oggetto di studio, si applicano le fasi di: studio del processo, analisi dei rischi, trattamento dei rischi con la definizione delle azioni di contenimento e monitoraggio dei risultati.
<b><i>Punti di forza</i></b>	Migliora la conoscenza dei processi assistenziali ed aiuta chi opera in essi a "riflettere" e valutare su quello che viene realizzato quotidianamente. Migliora il processo assistenziale e introduce "barriere preventive di sicurezza" incidendo su: frequenza e rilevabilità degli eventi. Fornisce un risparmio di risorse: si agisce in termini preventivi.
<b><i>Vincoli nell'utilizzo</i></b>	L'efficacia dei risultati dipende dalla qualità delle valutazioni, che essendo soggettive, sono legate al <i>team</i> che le effettua. Pertanto è fondamentale la costituzione di un gruppo di lavoro competente ed aperto al dialogo, così come la sua conduzione, che deve essere affidata ad un <i>team leader</i> che sappia condurre il gruppo di lavoro. È opportuno, inoltre, mantenere i risultati raggiunti sulla riduzione dei rischi identificati ed ogni anno occorre inserire nell'analisi nuovi processi/prestazioni secondo priorità d'intervento definite e codificate a livello aziendale/regionale.

#### **7.4.5 L'analisi del contenzioso**

È un'analisi che si occupa della valutazione dei sinistri aperti. Vengono organizzati dei database per la gestione dei contenziosi e dei sinistri come fonte strutturata per l'identificazione delle aree di rischio

<b>Analisi dei contenziosi e dei sinistri</b>	<b>Caratteristiche</b>
<b><i>Cosa è</i></b>	Una fonte di informazioni per definire le aree di rischio a livello aziendale
<b><i>Quando si utilizza</i></b>	Nella fase di identificazione del rischio e specificatamente come fonte di informazioni e dati per la definizione delle aree prioritarie di avvio del processo di gestione del rischio clinico a livello di organizzazione sanitaria.
<b><i>Come si utilizza</i></b>	Attraverso l'analisi periodica e strutturata dei contenziosi e dei sinistri aperti
<b><i>Punti di forza</i></b>	Facilita il presidio delle aree prioritarie di rischio a livello di azienda sanitaria ed ha un punto di contatto importante con la direzione strategica come premessa alla sensibilizzazione del personale aziendale.
<b><i>Vincoli nell'utilizzo</i></b>	Al fine di generare il maggior livello delle sue potenzialità, si dovrebbe fondare su <i>database</i> il più possibile "snelli" e "flessibili" per una maggiore tempestività di risposta ai "quesiti" che l'organizzazione può richiedere.

## **8. NON CONFORMITA' E AZIONI CORRETTIVE**

La struttura che applica il "Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario" deve assicurare che i processi non conformi ai requisiti relativi al livello di riferimento siano identificati e, qualora si valuti indispensabile la loro attuazione, che siano prese immediate misure per porre il rischio sotto controllo definitivo o temporaneo. I provvedimenti individuati devono essere documentati, assunti da personale che ha responsabilità sul processo in oggetto e la loro attuazione registrata, secondo le Istruzioni, i Protocolli e le Procedure eventualmente già esistenti del Sistema Gestione Qualità, integrato con il Sistema di gestione del Rischio.

Una procedura documentata deve precisare le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per la gestione dei processi non conformi, nonché le azioni correttive predisposte per eliminare le cause delle non conformità rilevate.

## **9. EVENTI SENTINELLA, EVENTI AVVERSI, NEAR MISS**

Il Comitato di Gestione del Rischio, che applica il presente modello deve essere dotata di un sistema di segnalazione degli eventi sentinella, eventi avversi e near miss. L'analisi dei dati raccolti attraverso il sistema di segnalazione deve comprendere l'identificazione strutturata delle cause profonde degli errori o dei loro fattori contribuenti, al fine della loro riduzione o eliminazione.

Per la prevenzione, la gestione, e la segnalazione degli eventi sentinella la struttura deve fare riferimento alle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute e dai sistemi di trasmissione da esso individuati (SIMES), ove applicabili.

Il Comitato deve inoltre essere dotato di procedure per la comunicazione di eventi avversi verso i pazienti ed i loro familiari e verso l'esterno, per la gestione dell'impatto degli eventi avversi sugli operatori e per la risoluzione stragiudiziale degli stessi, come da vigenti disposizioni.

## **10. RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE**

Il Ministero della Salute, ha sviluppato e sta implementando un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di un'attività proattiva destinata agli operatori sanitari con particolare riguardo ad alcune procedure potenzialmente pericolose.

Lo scopo è anche quello di fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

La struttura che applica il "Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario" deve annualmente, definire il Piano per la Gestione del Rischio aziendale, tenere conto delle Raccomandazioni già in essere, dei loro successivi aggiornamenti/ampliamenti e di quelle che il Ministero della Salute inserirà successivamente alla stesura del presente documento. Tale Programmazione avviene attraverso la redazione della Relazione annuale sul Rischio.

Le Raccomandazioni sono quelle pubblicate dal Ministero della Salute, settore Governo Clinico, qualità e sicurezza delle cure.

## **11. AUDIT INTERNI**

È responsabilità del Risk Manager effettuare, ad intervalli pianificati, audit interni per stabilire se il "Sistema di Gestione del Rischio in ambito Sanitario" è efficacemente applicato e mantenuto aggiornato.

I risultati dell'audit interno devono essere documentati e posti a conoscenza dei responsabili dei processi verificati e della Direzione Aziendale.

## **12. METODOLOGIA DI CERTIFICAZIONE DEL MODELLO**

Per la verifica di questo modello, potrà essere richiesto il supporto di un ente di certificazione.

La fase di certificazione promuove la filosofia del Rischio, verificando i processi all'interno della Struttura, monitorando che l'applicazione della gestione del rischio sia efficace, assicurando che le informazioni relative al rischio siano

adeguatamente monitorate ed interpretate, che i potenziali rischi connessi all'attività clinico diagnostico terapeutica, all'attività lavorativa del dipendente, alla sicurezza delle strutture stesse siano adeguatamente gestiti.

Attraverso il reale coinvolgimento del Personale, le Verifiche costituiscono per l'Organizzazione un momento di aggregazione che aumenta la sensibilità delle risorse verso una Qualità della la Gestione del rischio globale.

### **13. BIBLIOGRAFIA**

- Commissione Tecnica sul Rischio Clinico - Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Risk Management in Sanità. Il problema degli errori, Ministero della Salute, marzo 2004. cap. 1.1, pag. 2
- Dipartimento della Qualità – Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari
- La gestione del rischio nelle strutture sanitarie: un modello per le Regioni e le Aziende sanitarie. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Nazionali, 2014