

PIANO AZIENDALE DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

| Ed. | Rev. | Data | Descrizione delle modifiche | Emesso da |
|------------|-------------|-------------|--|------------------|
| 00 | 02 | 02/03/2026 | Integrazione con Linee guida Regione Umbria gennaio 2025 | CdA |
| 00 | 01 | 01/03/2022 | Prima emissione | CdA |
| | | | | |

Indice del documento

| | |
|---|----|
| 1. Scopo del documento ----- | 3 |
| 2. Campo di applicazione ----- | 3 |
| 3. Termini e definizioni ----- | 3 |
| 4. Generalità ----- | 4 |
| 5. Rischio clinico ----- | 5 |
| 6. Organigramma e mansioni del team di gestione del rischio clinico ----- | 7 |
| 7. Fasi e modalità di gestione del rischio clinico ----- | 9 |
| 6.1 Analisi Proattiva ----- | 9 |
| 6.2 Analisi reattiva ----- | 10 |
| 6.2.1 segnalazione e trasmissione degli eventi avversi ----- | 11 |

1. Scopo del documento

Il Piano Aziendale di Gestione del Rischio Clinico rappresenta la programmazione delle attività nelle strutture gestite dalla Cooperativa Nuova dimensione ed ha lo scopo di gestire i processi nell'ottica della prevenzione e gestione dei fattori correlati al rischio clinico, con la finalità di realizzare un'assistenza orientata alla prevenzione e proattività.

2. Campo di applicazione

I contenuti del documento si applicano ai seguenti servizi sociosanitari, semiresidenziali di cui è titolare, accreditati dalla regione Umbria:

- Centro diurno integrato per anziani non autosufficienti, "Il Nido d'Argento" con sede nella frazione di S. Angelo di Celle di Deruta - Piazza Ugolini, 1.
- Il Centro Diurno Socio Riabilitativo ed Educativo per persone adulte disabili "San Giuseppe" con sede in Perugia Via S. Giuseppe 3/B;
- Il Centro Diurno Socio Riabilitativo ed Educativo per persone adulte disabili "Arboreto" con sede a Gubbio in via dell'Arboreto.

3. Termini e definizioni

Si riportano di seguito i termini e definizioni utilizzati nel documento.

| | |
|------------------------|--|
| RISCHIO CLINICO | <p>Il rischio clinico è 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 prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di permanenza nella struttura sanitaria e quindi un peggioramento delle condizioni di salute o la morte (Kohn, IOM-Institute of Medicine, 1999).</p> <p>Nel caso della cooperativa lo stesso si riconduce alla probabilità che un ospite possa avere un evento avverso durante la permanenza in struttura o in itinere.</p> |
|------------------------|--|

| | |
|---|---|
| GESTIONE DEL RISCHIO o Risk Management | <p>Il risk Management o “gestione del rischio”, è l’insieme degli strumenti, dei metodi e delle azioni attivate, mediante cui si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano strategie per governarlo.</p> <p>Lo stesso si concretizza in un’azione retroattiva o proattiva finalizzata a studiare, identificare e ridurre il rischio legato alle prestazioni erogate</p> |
| QUASI EVENTO O Near Miss | <p>Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che però non si verifica perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per l’ospite.</p> |
| EVENTO AVVERSO | <p>Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno all’ospite non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.</p> |
| EVENTO SENTINELLA | <p>Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento di un processo, che può comportare morte o grave danno all’ospite paziente. Le linee di indirizzo regionali di gennaio 2025 definiscono e classificano 23 tipologie di eventi sentinella, come riportato nell’allegato 1 del presente piano.</p> |

4. Generalità

La Cooperativa Nuova Dimensione adotta sin dagli inizi degli anni 2000 un sistema integrato Qualità-Sicurezza in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, con lo scopo di perseguire il miglioramento continuo della qualità dei servizi offerti, per garantire le

migliori condizioni di sicurezza per i lavoratori e dei luoghi di lavoro e per diffondere la cultura della prevenzione e proattività nel personale aziendale.

Tutti questi aspetti si sposano con i contenuti e le finalità del Regolamento per l'Accreditamento Istituzionale della Regione Umbria che prevede tra i requisiti: la promozione della sicurezza, la gestione del rischio clinico e la gestione degli eventi avversi e dei near misses.

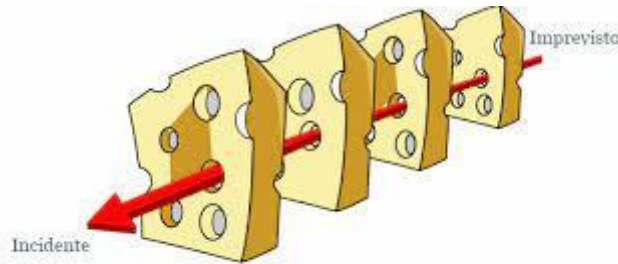
5. Rischio clinico

Il Risk Management riferito al rischio clinico ha la finalità di applicare una metodologia logica e sistematica che consente, attraverso un processo graduale, di identificare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività sanitaria o di assistenza.

Questa logica deve essere promossa con una cultura del rischio fondata sulla convinzione che gli errori possono rappresentare, se adeguatamente gestiti, un'opportunità di miglioramento e correzione delle prassi operative.

Gli errori infatti, possono portare a conseguenze negative, secondo la teoria di Reason in caso di effetto cumulativo di diverse azioni che possono finire per superare tutte le difese messe in atto (modello "cumulative act effect" – effetto cumulativo di diverse azioni). Nel modello delle griglie sovrapposte (o delle famose "fette di formaggio"), ogni strato rappresenta le barriere difensive dell'organizzazione; i fori rappresentano, invece, le debolezze individuali in singole parti del sistema (che variano continuamente come sede e dimensione in tutti gli strati).

Il sistema può fallire quando i fori delle griglie si allineano permettendo, come dice Reason, "a trajectory of accident opportunity" (una traiettoria con occasione di incidente) che fa sì che un evento rischioso attraversi tutti i fori delle griglie allineandosi momentaneamente e bypassando il sistema di sicurezza e controllo, finendo per causare l'incidente.



Ad esempio, la somministrazione di un farmaco sbagliato è riconducibile ad un errore “attivo” commesso da un operatore, facilmente identificabile come comportamento sbagliato che causa un danno, ma lo stesso è parzialmente riconducibile ad una o più fasi del processo di lavoro. Nel caso in esame potrebbero essere infatti identificate, come insufficienze latenti nel sistema: un sistema di conservazione dei farmaci che rende possibile lo scambio farmaci, la presenza di farmaci LASA (Look Alike Sound Alike) o un insufficiente addestramento del personale. Agendo su tutti questi fattori si riducono i “buchi” presenti nel formaggio e si riduce la possibilità che si verifichi un incidente conseguente all’imprevisto.

La Gestione del rischio clinico ha, quindi, come obiettivo primario quello di migliorare la qualità delle prestazioni e quindi aumentare la sicurezza degli ospiti e degli operatori impegnati.

A questo proposito va sottolineato che, per la corretta applicazione di un piano di gestione è imprescindibile il coinvolgimento e la partecipazione di tutte le figure impegnate nelle attività, l’adozione di strumenti di analisi e contenimento del rischio attendibili e formalmente riconosciuti e il promuovere a livello di equipe multidisciplinare una cultura del rischio, volta al miglioramento e apprendimento.

In particolare queste finalità si concretizza nel:

- promuovere la “cultura della sicurezza” creando negli operatori maggiore consapevolezza in riferimento alle azioni, agli eventi e i loro effetti sulla sicurezza degli ospiti;
- favorire le segnalazioni degli eventi avversi e dei near misses;
- guidare e sostenere i professionisti, avvalendosi di tutti gli strumenti offerti dalla letteratura, nell’analisi degli eventi avversi e degli eventi sentinella per imparare dall’errore e per definire ed attuare concrete e tempestive azioni per il miglioramento e creare un ambiente di apprendimento;
- monitorare gli eventi sentinella, gli eventi avversi;
- identificare e valutare i rischi;

- sviluppare procedure aziendali e sottoporre a revisione documenti già esistenti che saranno formalmente immesse Sistema Integrato Qualità-Sicurezza della cooperativa;
- promuovere l'applicazione delle metodologie e degli strumenti di provata efficacia per l'identificazione, l'analisi, la valutazione ed il controllo del rischio clinico e degli eventi avversi quali FMECA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis) e l'analisi della causa radice - RCA (Root Cause Analysis),
- relazionare annualmente sulle attività svolte.

6. Organigramma e mansioni del team di gestione del rischio clinico

Le figure incaricate per la gestione del rischio clinico sono riunite in un team di struttura composto da:

| | |
|--------------------------------------|--|
| CLINICAL RISK MANAGER | DIRETTORE SANITARIO + RISK MANAGER |
| REFERENTE PER IL RISCHIO CLINICO | COORDINATORE DEL SERVIZIO |
| RAPPRESENTANTI PROFESSIONE SANITARIA | OPERATORI SOCIO-SANITARI |
| RAPPRESENTANTE AMMINISTRATIVO | DIRETTORE AZIENDALE |
| RAPPRESENTANTE SISTEMA QUALITA' | RESPONSABILE SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' |

Le figure sopra riportate hanno i seguenti compiti definiti in accordo alla DGR n° 1401 della Regione Umbria.

| CLINICAL RISK MANAGER |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - coordinare il gruppo di lavoro operanti nei progetti di gestione del rischio clinico; - garantire l'avvio e la gestione dei sistemi informativi; - predisporre il "Rapporto annuale sul profilo di rischio clinico" con particolare riferimento anche al raggiungimento degli obiettivi dell'accreditamento; - predisporre il "Piano di attività annuale per la gestione del rischio clinico" - coordinare l'applicazione delle metodologie e degli strumenti di provata efficacia per l'analisi, la valutazione ed il controllo del rischio clinico e degli eventi avversi; - supportare la Direzione aziendale nella definizione degli obiettivi di budget per quanto riguarda la tematica del rischio clinico; |

- garantire la multidisciplinarietà e la partecipazione dei rappresentanti delle funzioni aziendali maggiormente coinvolte nelle attività di gestione del rischio clinico e sicurezza dell'ospite;
- partecipare all'organizzazione degli eventi formativi e alle attività organizzative;
- partecipare a comitati informativi, operativi e di validazione.

REFERENTE PER IL RISCHIO CLINICO

- motivare e coadiuvare l'equipe nell'implementare le raccomandazioni, le buone pratiche e le procedure per la sicurezza dell'ospite;
- sensibilizzare e motivare gli operatori alla segnalazione degli eventi avversi, eventi sentinella, dei quasi eventi;
- promuovere, all'interno dell'equipe e in collaborazione con il Clinical Risk Manager, l'analisi degli eventi avversi e delle non conformità e la definizione ed attuazione delle azioni correttive o preventive;
- partecipare ai gruppi di lavoro multidisciplinari per la redazione di procedure operative e percorsi dell'ospite sulle principali tematiche clinico-organizzative;
- fornire informazioni al personale dell'equipe sui risultati del monitoraggio e sull'avanzamento dei progetti di miglioramento della qualità e della sicurezza;
- coadiuvare il monitoraggio degli indicatori di qualità e di sicurezza;
- promuovere la revisione strutturata delle proprie attività e dell'applicazione delle buone pratiche;
- fungere da canale preferenziale di passaggio delle comunicazioni, in senso bidirezionale, tra il servizio gestione del rischio clinico e la struttura.

RAPPRESENTANTI PROFESSIONI SANITARIE

- coadiuvare nell'individuazione dei rischi clinici;
- coadiuvare nella redazione e revisione di procedure, linee guida rispetto alla gestione del rischio clinico;
- segnalare eventuali eventi avversi, near miss ed eventi sentinella durante l'espletamento del proprio lavoro.

RAPPRESENTANTE AMMINISTRATIVO

- gestire gli aspetti burocratici ed elaborare i dati.

RAPPRESENTANTE SISTEMA QUALITA'

- collabora con gli altri membri del gruppo alla redazione della documentazione necessaria alla gestione del rischio.

7. Fasi e modalità di gestione del rischio clinico

La gestione del Risk Management in relazione al rischio clinico si articola in quattro fasi:

- Identificazione del profilo di rischio;
- Impostazione e applicazione di misure preventive;
- Attivazione di un sistema di controllo per osservare le eventuali misure di prevenzione applicate;
- Proposte di miglioramento per aumentare l'efficacia della prevenzione.

Per l'analisi del rischio clinico sono adottate due modalità:

- proattiva, basata sull'analisi dei processi e delle attività ed è finalizzata ad individuarne e gestirne i punti critici;
- reattiva: che prevede uno studio a posteriori dell'evento ed è mirata ad identificare le cause che ne hanno permesso il verificarsi.

Al fine di garantire un approccio organico e multidisciplinare, il team si riunisce al bisogno, o almeno con frequenza annuale, per analizzare tutti gli eventi critici verificatisi, analizzarne le cause ed intraprendere eventuali azioni di miglioramento. Le segnalazioni prese in carico possono essere inoltrate in forma scritta o orale da parte degli operatori, dagli utenti, dai familiari, dagli Enti o dalle figure professionali presenti nei servizi.

Annualmente viene inoltre prodotta una relazione annuale che include, oltre alla rendicontazione degli eventi critici dell'anno precedente, anche la definizione degli obiettivi per il nuovo anno e la definizione di procedure e strumenti per la messa in campo di eventuali azioni correttive.

6.1 Analisi Proattiva

Alla base dell'attuazione delle metodologie utilizzate per l'analisi proattiva c'è il concetto che sia possibile prevenire l'errore attraverso un'analisi dei processi di tipo qualitativo e quantitativo.

Il processo viene scomposto in attività che vengono analizzate, con la metodologia FMECA, in riferimento a compiti e responsabilità che entrano in gioco per far sì che l'attività venga svolta con successo.

L'applicazione della FMECA prevede i seguenti step:

- definire l'oggetto dell'analisi (progetto o processo che deve essere studiato);
- descrivere il modo di realizzazione o funzionamento corretto;
- effettuare l'analisi qualitativa descrivendo modi di errore/guasto, i loro effetti e le possibili cause;
- costruire tre scale di valutazione necessarie:
 - gravità dell'effetto;
 - probabilità della causa;
 - rilevabilità del guasto/errore;
- effettuare valutazioni quantitative in riferimento ai tre elementi precedenti;
- calcolare l'indice di Priorità del Rischio (IPR);
- ordinare i rischi con Indice di Priorità del Rischio decrescente;
- definire le decisioni che possano abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione).

L'assunzione delle modalità di trattamento del rischio dipende dal valore della soglia di significatività presa a riferimento nell'ambito della valutazione. I valori al di sopra della soglia di significatività definita per il valore del R devono essere fatti oggetto di miglioramento, quelli minori o uguali alla soglia di significatività devono essere fatti oggetto di controllo operativo.

La valutazione con la metodologia FMECA viene riesaminata e, in caso di necessità aggiornata, almeno con frequenza annuale.

6.2 Analisi reattiva

I metodi utilizzati per l'analisi reattiva consistono in:

- incident reporting con la focalizzazione dell'attenzione sugli incidenti e near misses ed il coinvolgimento di tutti gli operatori. Questo strumento permette di effettuare l'analisi dell'evento e, nel contempo, di sensibilizzare gli operatori sul tema della sicurezza dell'ospite;
- indizi con l'esame di cartelle e documentazione dell'ospite alla ricerca di elementi che permettano di evidenziare dove si è manifestato il potenziale errore;
- review con la revisione della documentazione dell'ospite che permette di effettuare considerazioni statistiche sul verificarsi degli eventi;
- root cause analysis con un'analisi che non si ferma all'evento, ma si estende a tutto il processo che lo ha generato. I principi su cui si basa sono: focus sulla risoluzione dei

problemi, non sulla ricerca dei colpevoli; basata sul sistema e sui processi, non sugli individui; basata su metodologie esplicite per evitare errori sistemici, riproducibilità dei risultati, utilizzo di tecniche correlate, definizione dei rapporti causa-effetto ed identificazione di errori attuali o potenziali.

La metodologia scelta per la root cause analysis è quella dei 5 perché:

- si individua il gruppo di analisi dell'evento, con competenze multidisciplinari;
- si chiede al gruppo il "perché" si sia verificato l'evento?
- si chiede al gruppo il "perché" legato alla prima risposta;
- si procede così per altre 3 volte in successione;
- si individua la causa radice.

L'analisi si conclude quindi con la definizione di azioni correttive per le cause individuate, ove considerate aggredibili.

6.2.1 segnalazione e trasmissione degli eventi avversi

Tutti gli operatori presenti all'interno dell'organizzazione (sanitari e non) dovranno segnalare tempestivamente alla Direzione Sanitaria (Risk Manager) eventuali eventi dannosi o potenzialmente tali avvenuti durante lo svolgimento del lavoro di cura.

La Direzione Sanitaria e il Referente per il rischio clinico incaricati dalla Cooperativa Nuova Dimensione sono tenuti a prendere in carico l'evento, secondo le necessità del caso e a comunicare l'accaduto all'utente coinvolto, ai familiari, ad eventuali tutori/amministratori, servizi inviati e altre figure interessate, oltre che alla Direzione. Le modalità di gestione degli eventi avversi sono specificati all'interno di un'istruzione operativa dedicata.

ALLEGATO 1 PIANO AZIENDALE DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

TABELLA EVENTI SENTINELLA

1. Procedura chirurgica o interventistica eseguita in paziente sbagliato

2. Procedura chirurgica o interventistica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura diagnostico-terapeutica su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Errore trasfusionale correlato ad incompatibilità ABO, Rh, Duffy, Kell, Lewis
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o grave danno occorsi durante la gravidanza, il travaglio e/o parto ed entro 42 giorni dal termine della gravidanza
8. Morte o grave danno in neonato sano a termine (≥ 37 settimane) non correlata a malattie congenite
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Morte o grave danno causato da violenza verso o nei confronti di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno impreveduti conseguente ad intervento chirurgico
16. Morte causata o concausata da infezione correlata alle pratiche assistenziali ospedaliere
17. Morte o grave danno conseguente ad errato utilizzo o utilizzo anomalo dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali
18. Perdita/smarrimento di campioni anatomici/istologici/biologici o deterioramento che ne causa l'impossibilità di processazione
19. Morte o grave danno causato da esposizioni accidentali o indebite a radiazioni ionizzanti.
20. Morte o grave danno correlati a pratiche anestesilogiche
21. Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica
22. Errore in chemioterapia
23. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente