



Villa Santa Chiara

Rischio Clinico: Sistema di gestione della Sicurezza del Paziente

Oggetto e scopo

La Casa di Cura (CdC) Villa Santa Chiara ha implementato un **Modello organizzativo per la sicurezza del paziente** sulla base delle direttive sanitarie regionali (DGRV 1831/2008 e DGRV 2255/2016 ss.mm.ii.), con lo scopo di ridurre i rischi legati al processo diagnostico e terapeutico-assistenziale, sia per la qualità dell'assistenza a garanzia dell'utente, sia per i professionisti che operano nella struttura.

L'Area del Rischio Clinico della CdC Villa Santa Chiara si occupa di promuovere strategie di Governo Clinico finalizzate alla sicurezza del paziente nei diversificati percorsi ospedalieri di cura e assistenza, con l'obiettivo primario di ridurre l'incidenza degli eventi avversi, utilizzando l'analisi dell'errore come momento di crescita e di apprendimento che attivi sistemi volontari di report volti all'emersione dei near miss (eventi evitati) e degli eventi avversi.

L'Area del Rischio Clinico rappresenta il punto di riferimento per le Unità Operative della CdC Villa Santa Chiara con l'obiettivo di ottenere informazioni sulle procedure per la sicurezza del paziente e per la presa in carico nel momento in cui si verifichi un evento avverso e/o un evento sentinella.

Le principali attività svolte dall'Area Rischio Clinico sono:

1. La mappatura dei pericoli e valutazione del rischio tramite flussi informativi quali:

- ✓ il sistema di rilevazione delle schede di Incident Reporting - consiste in una modalità di raccolta strutturata e volontaria degli eventi avversi e degli eventi evitati (near miss). La scheda di Incident Reporting può essere compilata spontaneamente da parte degli operatori sanitari e/o dei pazienti che si trovino coinvolti nell'evento, come diretti interessati o per situazioni a cui si è assistito direttamente o di cui è stato riferito. Le segnalazioni vengono valutate da esperti in grado di analizzare le cause attraverso un approccio sistemico che tenga conto dei fattori organizzativi. Le raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi sono diffuse tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi, affinché siano prontamente applicate.
- ✓ Un sistema informativo specifico per la segnalazione delle cadute, da parte del personale sanitario, per il rilevante impatto che l'evento ha per il paziente, i familiari, i sanitari e per la Casa di Cura, e potendo costituire, nei casi più gravi, addirittura un evento sentinella da segnalare al Ministero della Salute.
- ✓ Il sistema di segnalazione degli eventi sentinella mediante flusso SIMES (Sistema di monitoraggio degli errori in sanità) - ogni volta che si verifica un evento sentinella, la CdC Villa Santa Chiara, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, mette in atto le seguenti azioni, relativamente alla procedura di segnalazione:
 - l'operatore sanitario coinvolto nell'evento sentinella o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un tale evento avverso comunica quanto accaduto alla Direzione Sanitaria secondo le procedure individuate dalla CdC;
 - il Responsabile per le funzioni della sicurezza del paziente avvia immediatamente un'analisi interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella;
 - se dall'analisi interna emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore e che può aver provocato un grave danno, il Responsabile segnala, attraverso la procedura web della Regione Veneto, l'evento sentinella utilizzando l'apposita scheda A del Protocollo Ministeriale;
 - sempre il Responsabile per le funzioni della sicurezza, unitamente all'Unità Operativa e ai Servizi a vario titolo coinvolti, raccoglie e analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni contenute nella Scheda B del Protocollo Ministeriale;
 - successivamente egli trasmette la scheda, sempre per via telematica, contenente l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e il relativo Piano di Azione entro 45 giorni;



Villa Santa Chiara

La CdC Villa Santa Chiara ha finora inserito e trasmesso tutte le schede degli eventi avversi, delle cadute accidentali e degli eventi sentinella dal 2017 ad oggi.

2. L'analisi degli eventi rilevati con tali flussi informativi attraverso strumenti quali:

- ✓ Significant event audit (SEA);
- ✓ Root Cause Analysis (RCA).
- ✓ FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) - FMECA (Failure Mode Effect and Criticality Analysis);

3. L'elaborazione di Piani annuali di attività per la gestione del rischio, quali:

- ✓ La prevenzione degli errori nella gestione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale -PDTA (è stato acquisito un software per la gestione informatizzata della Cartella clinica).
- ✓ La prevenzione degli errori nella gestione della terapia farmacologica (la gestione della terapia farmacologica è informatizzata e integrata nella Cartella clinica elettronica al fine di ridurre gli errori connessi alla gestione della stessa).
- ✓ L'identificazione del paziente con utilizzo del braccialetto identificativo.
- ✓ La formazione ed informazione del personale, mediante corsi residenziali e in metodologia didattica di apprendimento con simulazione sul campo, relativi alla prevenzione del Rischio clinico nei differenti contesti assistenziali. E' in fase di aggiornamento la modalità di raccolta delle segnalazioni di cadute con aggiornamento dello strumento di segnalazione cartaceo. Il corso FAD erogato e concluso nel corso del 2017, relativo al Rischio clinico ha coinvolto tutti i dipendenti della CdC, è stato proattivo allo sviluppo dei continui aggiornamenti sulle varie tematiche degli specifici pericoli individuati nelle attività di valutazione e monitoraggio sopra esposte.

4. La comunicazione dell'evento avverso

- ✓ Un evento avverso richiede un approccio «consistente, chiaro e definito sulla base di una procedura basata sia sulla gestione dell'evento avverso che sulla comunicazione aperta e trasparente con i Pazienti e i loro familiari rispetto a quanto avvenuto»;
- ✓ La comunicazione viene gestita con molta attenzione, perché tutti coloro che sono a vario titolo coinvolti hanno uno stato emotivo alterato: i pazienti e i parenti sono ansiosi e preoccupati e gli operatori coinvolti possono manifestare panico, senso di colpa, incertezza e ansietà, oltre che essere impegnati in azioni volte a ridurre gli effetti dannosi;
- ✓ Oltre a ragioni etiche e deontologiche, la comunicazione trasparente ed onesta degli errori e degli eventi avversi è condotta attraverso l'adozione di raccomandazioni ministeriali per spiegare al paziente e ai suoi parenti l'incidente e fornire supporto fisico e psicologico.

Campo di applicazione

- Area Rischio Clinico (Direzione Sanitaria - Responsabile per le funzioni della sicurezza del paziente – Ufficio Qualità)
- Reparti della CdC Villa Santa Chiara
- Servizio Farmacia (per la procedura di gestione della terapia informatizzata del farmaco)

Referenti e Direzione Sanitaria coinvolti

- Dott. Giancarlo Menini (Direttore Sanitario e Responsabile Funzioni Sicurezza del Paziente)

Verona, 13/03/2024