



## 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 nazionali e regionali (L. 24/2017, Protocollo MdS luglio 2024, DGRV 1831/2008 e DGRV 2255/2016 ss.mm.ii.), con lo scopo di ridurre i rischi legati al processo diagnostico-terapeutico-assistenziale, sia per la qualità dell'assistenza a garanzia dell'utente, sia per i professionisti che operano nella struttura e per la tutela dell'Organizzazione stessa.

L'Area del Rischio Clinico della CdC Villa Santa Chiara si occupa di promuovere strategie di Governo Clinico basate sul miglioramento del contesto organizzativo e culturale delle condizioni di sicurezza, sull'analisi dei singoli eventi ed identificazione delle criticità latenti nel sistema e sulla concezione focalizzata sull'apprendimento dall'errore; 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 approcci proattivi e reattivi di analisi dell'errore come momenti di crescita e di apprendimento, che attivino sistemi volontari di report volti all'emersione dei near miss (eventi evitati) e degli eventi avversi.

L'Area di Management del Rischio Clinico rappresenta il punto di riferimento per le Unità Operative della CdC Villa Santa Chiara con l'obiettivo di implementare un insieme di azioni (tutela della salute, miglioramento della organizzazione, riduzione dei costi, miglioramento dell'immagine del sistema, "protezione" per gli operatori) tese a ridurre gli eventi dannosi che possono prodursi nel corso dei processi sanitari, monitorando in modo sistematico gli eventi, analizzandone i motivi ed attuando i cambiamenti organizzativi e professionali idonei a prevenirli.

Le principali attività svolte dall'Area Rischio Clinico sono:

1. La mappatura dei pericoli e valutazione del rischio mediante approcci proattivi nella pianificazione dei processi e approcci reattivi nel monitoraggio delle attività che utilizzano flussi informativi di segnalazione quali:
  - ✓ Il sistema di rilevazione di Incident Reporting - consiste in una modalità di raccolta volontaria e spontanea degli eventi avversi e degli eventi evitati (near miss), mediante una apposita "scheda" strutturata che ne facilita la compilazione da parte di operatori sanitari e/o di pazienti che si trovino coinvolti nell'evento, come diretti interessati, come testimoni o a cui è stato riferito. Le segnalazioni vengono valutate da una équipe di professionisti esperti in grado di analizzare le cause attraverso un approccio sistemico che tenga conto dei fattori organizzativi, procedurali, comportamentali e comunicativi. Dall'analisi vengono elaborate le raccomandazioni per il miglioramento dei processi/sistemi che sono diffuse tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi, affinché siano prontamente applicate.
  - ✓ Un sistema informativo specifico per la segnalazione delle cadute: comprende un'analisi particolareggiata per il rilevante impatto che l'evento ha per il paziente, i familiari, i sanitari e la Casa di Cura, e potendo costituire, nei casi più gravi, un evento sentinella da segnalare al SIMES.
  - ✓ Il sistema di segnalazione degli eventi sentinella mediante flusso SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità) - ogni volta che si verifica un evento sentinella, la CdC Villa Santa Chiara, attua tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione e presa in carico del paziente 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 (Risk Manager) 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, tramite accesso al sistema SIMES a Regione/PA e Ministero della Salute, l'evento



## *Villa Santa Chiara*

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 il Responsabile trasmette la scheda B contenente l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e il relativo Piano di Azione entro 60 giorni al sistema SIMES.
- ✓ Il sistema di revisione della documentazione clinica.
- ✓ Il sistema di rilevazione dei reclami e del trattamento dei contenziosi.
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.
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 possono presentare uno stato emotivo alterato: i pazienti e i parenti sono ansiosi e preoccupati e gli operatori coinvolti possono manifestare 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 ai soggetti coinvolti 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)

### **Direzione Sanitaria e Referenti coinvolti**

- Dott. Giulio Gobbetti (Direttore Sanitario e Responsabile Funzioni Sicurezza del Paziente)

Verona, 13/04/2025