

## **Casa di Cura Romolo Hospital**

**Sede Legale: Via Napoli 6, 88900 – Crotone KR**

**Sede Operativa: Via Sandro Pertini snc- Loc. Cupone -  
88821 Rocca di Neto (KR)**

**[www.romolohospital.it](http://www.romolohospital.it)**



## **MANUALE DELLA QUALITA' E DEL RISCHIO CLINICO**

---

**PG\_02\_00**

### **Procedura per la gestione del Rischio Clinico e Tecnologico**



---

Rocca di Neto, 11/02/2021

**A Cura dell'unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico:**

**Datore di Lavoro**

Carmela Sanguedolce

**Direttore Sanitario**

Prof. Ubaldo Prati

**Covid Manager**

Avv. Romolo Sanguedolce

**RLS**

Rag. Roberto Serratore

**Medico Competente**

Dott. Orlando Amodeo

## Sommario

1.	SCOPO .....	1
2.	DEFINIZIONI .....	2
2.1	Farmacovigilanza.....	5
2.2	Incident Reporting .....	6
2.3	Analisi delle cartelle cliniche.....	6
2.4	Root Cause Analysis.....	7
3.	STUDIO DEL PROCESSO.....	9
4.	ANALISI DEI RISCHI.....	9
5.	PIANI DI CONTENIMENTO.....	12
6.	MONITORAGGIO.....	13
7.	DOCUMENTI E RIFERIMENTI.....	14

	<p>Casa di Cura Romolo Hospital Srl Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</p>	<p>PG_02_00 Procedura per la gestione del Rischio Clinico e Tecnologico</p>
--	---	---

## 1. SCOPO

Esiste un crescente numero di dati scientifici in letteratura che evidenzia come il problema degli errori e degli eventi avversi in sanità rappresenti un'emergenza che comporta dei rilevanti costi sia in termini di vite umane che economici.

La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono punti critici per tutti i sistemi sanitari. L'errore è insito nei sistemi complessi e la sicurezza dei pazienti deve essere continuamente vigilata ed implementata sulla base di un approccio multidimensionale che sia in grado di coinvolgere a tutti i livelli la struttura sanitaria attraverso differenti azioni:

- monitoraggio e analisi degli eventi avversi;
- elaborazione e diffusione di raccomandazioni e protocolli per la sicurezza;
- il coinvolgimento di tutto il personale e dei pazienti;
- la formazione degli operatori sanitari, l'analisi delle criticità del sistema.

Il rischio clinico è stato 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 prestate durante il periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”* (Kohn, IOM-Institute of Medicine 1999).

Secondo il Ministero della Salute si intende per evento avverso *“un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale ed indesiderabile”* (Glossario del Ministero della Salute) va analizzato e minimizzato da parte dell'organizzazione sanitaria attraverso un processo di continuo miglioramento dei propri servizi al fine di assicurare l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure.

Il Risk Management, letteralmente “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. L'introduzione di una metodologia logica e sistematica che consenta di identificare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività sanitaria, può e deve essere promossa con una “cultura del rischio” fondata sulla convinzione che gli errori rappresentano, se adeguatamente analizzati, preziose opportunità di apprendimento e di miglioramento.

L'evento avverso non è conseguenza di un singolo errore umano, ma il frutto di una interazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo. Non si deve pertanto perseguire un approccio punitivo

	<p>Casa di Cura Romolo Hospital Srl</p> <p>Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</p>	<p>PG_02_00</p> <p>Procedura per la gestione del Rischio Clinico e Tecnologico</p>
--	--	--

ma promuovere invece l'analisi approfondita e la ricerca delle cause con la finalità di prevenire il ripetersi delle stesse condizioni di rischio o di limitare il danno quando questo si è ormai verificato. Il piano annuale di risk management PARM (allegato alla presente procedura) è lo strumento per promuovere e realizzare iniziative per la definizione, l'identificazione e la gestione dei rischi all'interno della Romolo Hospital.

Con il nuovo scenario mondiale causato dall'epidemia di Sars-CoV-2 la Casa di Cura Romolo Hospital ha deciso di dotarsi di una propria Unità interna, multidisciplinare, deputata alla Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico.

Con la figura del Referente Unità di gestione del Rischio Clinico e Tecnologico e attraverso le politiche di risk management ed i relativi piani annuali di sviluppo, l'azienda è orientata a migliorare la sicurezza della pratica clinico-assistenziale e clinico-gestionale a tutela dell'interesse del paziente/utente.

Il presente documento nasce, quindi, dalla volontà di fornire al Servizio Sanitario Nazionale un supporto per migliorare i programmi di gestione del rischio clinico e potenziare le capacità di analisi e reazione ad un evento avverso.

Con l'Intesa della "Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni" del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, è stato attivato presso il Ministero l'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) che include la segnalazione degli eventi sentinella, i risultati dell'analisi effettuata ed i relativi piani di miglioramento.

L'ottica è quella di diminuire le potenzialità di errore attivo e del sistema organizzativo nonché di contenere la complessiva sinistrosità della struttura sanitaria.

Tutte le Unità Operative, per quanto di competenza, collaborano con il Referente Unità di gestione del Rischio Clinico e Tecnologico per la rilevazione e l'elaborazione delle informazioni necessarie per la definizione delle procedure.

## 2. DEFINIZIONI

Prima di fornire una panoramica generale sul processo di gestione del rischio clinico e dei suoi principali strumenti, intendiamo effettuare un breve focus sui termini e sulle definizioni che si troveranno spesso nel presente volume.

**Evento (incident):** Ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi

	<p>Casa di Cura Romolo Hospital Srl</p> <p>Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</p>	<p>PG_02_00</p> <p>Procedura per la gestione del Rischio Clinico e Tecnologico</p>
--	--	--

di un paziente, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso. L'incident, l'evento, è l'oggetto della segnalazione dell'incident reporting ormai noto ai più, che è uno degli strumenti per la gestione del rischio clinico.

**Evento avverso:** una definizione diffusa è quella di “danno causato dalla gestione clinica piuttosto che dal processo della malattia, che si traduce in un prolungamento della degenza o in una disabilità al momento della dimissione”.

**Incidente:** Evento imprevisto e sfavorevole che ha avuto conseguenze, e quindi causativo un danno, per l'utente/cittadino- no/paziente

**Quasi-evento (Near miss o close call):** Ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per fortuna o per abilità di gestione, originato un evento

**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 la degenza, che causano un prolungamento della degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”

Questa è una delle definizioni del rischio clinico, infatti si riferisce prevalentemente al paziente ricoverato; ovviamente le condizioni di rischio sono presenti anche per attività non in regime di ricovero dove avvengono atti medici e/o assistenziali.

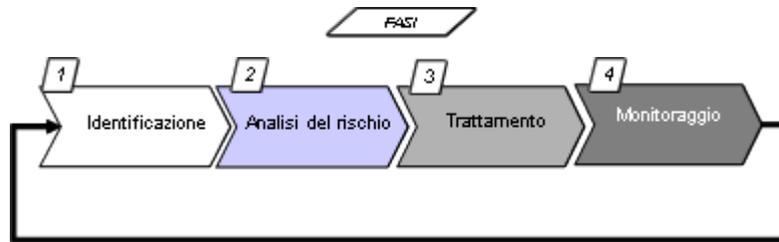
In senso generale, come abbiamo visto, cresce nelle organizzazioni sanitarie l'attenzione alla gestione dei rischi; è importante sottolineare, peraltro, che quando si parla di “rischio clinico” l'ambito di azione è circoscritto agli eventi ed agli eventi avversi che riguardano il “paziente” inteso come “cliente-utente” delle organizzazioni sanitarie e fruitore dei servizi e delle prestazioni offerte. Il rischio è un concetto matematico che, come descritto dal British Standard Institution nella norma OHSAS 18001, è dato dalla combinazione tra la probabilità di accadimento di un evento e le conseguenze dell'evento pericoloso secondo il rapporto  $R = G \times P$  dove R è il Rischio, G rappresenta la Gravità e la P è la Probabilità di accadimento di un dato evento.

Altro aspetto da considerare è che cosa si intende per processo di gestione del rischio, nel nostro caso del rischio clinico. Il “processo” ha un punto di inizio ed un punto di fine, ma non è limitato nel tempo, infatti, presenta la caratteristica della ciclicità. Un “progetto”, per contro, ha anche lui un inizio ed una fine, ma è delimitato nel tempo: il progetto si conclude, il processo no, si ripete nelle sue attività.

Secondo questa logica, il “processo di gestione del rischio clinico” è dato da quattro fasi:

	<p>Casa di Cura Romolo Hospital Srl Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</p>	<p>PG_02_00 Procedura per la gestione del Rischio Clinico e Tecnologico</p>
--	---	---

identificazione del rischio, analisi, trattamento e monitoraggio secondo la ciclicità sotto illustrata.



È in questo contesto che si inseriscono gli strumenti per la gestione del rischio clinico. L'approccio per la gestione del rischio può essere sviluppato a due livelli:

- a livello di azienda
- a livello delle Unità Operative

Con una visione diversa dei rischi ed una specificità diversa di strumenti da poter utilizzare.

La duplice visione dei rischi può essere rappresentata dalla ormai nota raffigurazione dell'iceberg, nel quale la prospettiva "dall'alto" fornisce informazioni utili che possono essere ulteriormente valorizzate quando inserite in un contesto che presidia la "visione dal basso" o meglio da "dentro i processi".

Altre due prospettive da considerare nella valutazione degli strumenti per la gestione del rischio clinico sono rappresentate dal fatto che gli strumenti:

- possono essere cogenti, cioè richiesti nell'applicazione per legge, o volontari, quindi adottati ed applicati per libera scelta;
- hanno caratteristiche di utilizzo diverse: a posteriori quando l'evento sia già avvenuto, ed in questo caso parliamo di strumenti retrospettivi, o di tipo prospettico, cioè sono utilizzabili in modo preventivo, quindi prima che l'evento accada, in modo da evitare l'accadimento o contenerne il più possibile il relativo danno.

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

- la farmacovigilanza (PG\_02\_03)
- la dispositivo vigilanza (PG\_02\_04)
- l'incident reporting (PG\_02\_01)
- l'analisi delle cartelle cliniche (PG\_01\_01\_14)
- la Root Cause Analysis, (PG\_02\_)
- l'analisi del contenzioso. (PARM)

Di seguito sono riportate alcune informazioni di carattere generale sui principali strumenti per la

	<p style="text-align: center;">Casa di Cura Romolo Hospital Srl Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</p>	<p style="text-align: center;">PG_02_00 Procedura per la gestione del Rischio Clinico e Tecnologico</p>
--	---	---

gestione del rischio clinico, fornendo una visione d'insieme per ogni strumento in merito a:

- cosa è;
- quando si utilizza;
- come si utilizza (la metodologia di sviluppo);
- punti di forza;
- vincoli nell'utilizzo, inteso come aree da presidiare al fine di garantire il miglior successo nell'applicazione dello strumento.

Occorre tenere presente, inoltre, che non esiste "lo strumento ideale" per la gestione del rischio clinico, ma dovrebbe essere adottato lo strumento più idoneo al contesto aziendale ed alle caratteristiche delle relative organizzazioni, principalmente in termini di conoscenza consapevolezza e disponibilità al cambiamento, con l'obiettivo, nel tempo, di attivare una gestione integrata dei diversi strumenti che possono risultare tra loro sinergici.

## 2.1 Farmacovigilanza

Farmacovigilanza	Caratteristiche
Cosa è	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.
Quando si utilizza	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.
Come si utilizza	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'input per altri strumenti di gestione del rischio clinico quali ad esempio: gli incident reporting
Punti di forza	Costituisce una rete di informazioni a livello nazionale che può fornire indicazioni ad ampio raggio
Vincoli nell'utilizzo	La sensibilizzazione del personale interessato in merito all'importanza della gestione delle segnalazioni, la formazione ed il monitoraggio del rispetto di tali attività.

	<p style="text-align: center;">Casa di Cura Romolo Hospital Srl Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</p>	<p style="text-align: center;">PG_02_00 Procedura per la gestione del Rischio Clinico e Tecnologico</p>
--	---	---

## 2.2 Incident Reporting

Incident reporting	Caratteristiche
Cosa è	È una modalità retrospettiva, con la raccolta delle segnalazioni degli eventi indesiderati, effettuata volontariamente dagli operatori
Quando si utilizza	Si utilizza nella fase di identificazione del rischio e, a seconda dei suoi contenuti, copre solitamente altre aree del processo di gestione del rischio quali l'analisi del rischio ed il monitoraggio. Tale strumento fornisce una base di analisi per la predisposizione di strategie ed azioni di miglioramento (es. identificazione di processi critici).
Come si utilizza	poteva prevenire l'evento, ecc. La struttura del modello ne guida l'utilizzo in modo solitamente anonimo nella fase di segnalazione.
Punti di forza	Aumento della consapevolezza degli operatori, in merito alla gestione dei singoli casi trattati nelle segnalazioni
Vincoli nell'utilizzo	E' necessario che all'interno delle organizzazioni, sia garantita la confidenzialità delle segnalazioni e la non punibilità di coloro che segnalano, e si devono vedere risultati di miglioramento tecnico – organizzativo per alimentare le segnalazioni nel tempo.

Sebbene siano diversi i modelli già disponibili in merito all'incident reporting, può essere utile, almeno all'inizio della sua applicazione sviluppare tale documento in modo pro-attivo con il personale, con un modello specifico per l'organizzazione sanitaria. Peraltro, nella ricerca di una certa standardizzazione, sono sempre più numerose, anche le società scientifiche che forniscono indirizzi in merito.

## 2.3 Analisi delle cartelle cliniche

L'analisi delle cartelle cliniche è uno strumento di identificazione degli eventi (incident) e delle relative conseguenze; un'analisi delle cartelle cliniche porta solitamente ad 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

	<p style="text-align: center;">Casa di Cura Romolo Hospital Srl Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</p>	<p style="text-align: center;">PG_02_00 Procedura per la gestione del Rischio Clinico e Tecnologico</p>
--	---	---

Analisi delle cartelle cliniche	Caratteristiche
Cosa è	È uno strumento retrospettivo per l'identificazione degli eventi che si basa sull'analisi delle cartelle cliniche
Quando si utilizza	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 root cause analysis.
Come si utilizza	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'Harvard Study, e quello degli USA del Limited Screening del Department of Veteran Affairs
Punti di forza	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
Vincoli nell'utilizzo	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.

Altra fonte che può fornire informazioni ed indirizzi per identificare aree di rischio, è dato dall'analisi delle SDO; questo elemento già attivo in molte delle realtà che gestiscono tali documenti per il rimborso delle prestazioni, si rivela un elemento di input per la fase di campionamento delle cartelle cliniche da sottoporre ad analisi.

## 2.4 Root Cause Analysis

La RCA, acronimo di Root Cause Analysis, 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; è anche questo uno strumento che consente una analisi di tipo retrospettivo. Lo strumento, noto anche come diagramma a lisca di pesce o di Ishikawa, ha le logiche del problem setting e problem solving, consente di identificare le "cause" che hanno generato l'evento o l'evento avverso, ed è la premessa per attivare coerenti azioni di contenimento dei rischi evitando

	<p style="text-align: center;">Casa di Cura Romolo Hospital Srl Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</p>	<p style="text-align: center;">PG_02_00 Procedura per la gestione del Rischio Clinico e Tecnologico</p>
--	---	---

gli accadimenti e le loro conseguenze.

<b>Analisi delle cartelle cliniche</b>	<b>Caratteristiche</b>
Cosa è	È uno strumento di carattere retrospettivo, che parte da un “problema”, sia esso un evento o un evento avverso, e consente di identificare le “cause alla radice” che possono aver generato il problema.
Quando si utilizza	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)
Come si utilizza	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 dia-gramma 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.
Punti di forza	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.
Vincoli nell’utilizzo	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 team leader del gruppo è determinante.

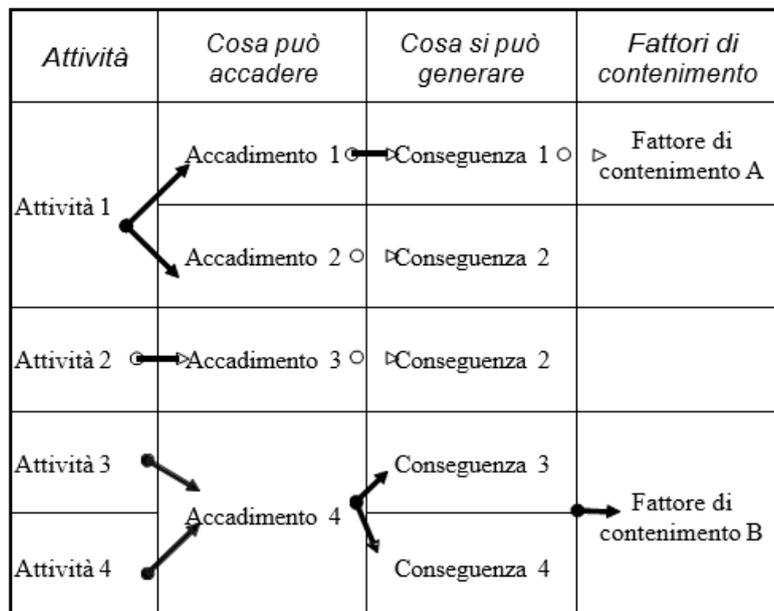
### 3. STUDIO DEL PROCESSO

Questa fase si sussegue al momento di identificazione dei processi critici da studiare ed è il punto di partenza del lavoro che vede coinvolto il personale interessato nel processo scelto.

Lo studio porta alla descrizione delle singole fasi ed attività che compongono il processo studiato. Al fine di effettuare un'attività efficace, è di fondamentale importanza una suddivisione delle fasi e delle attività, utile ad identificare le aree/attività dove possono risiedere l'evento o l'accadimento che possono generare il danno. Questo è il momento cardine sul quale si basa una efficace analisi dei rischi.

### 4. ANALISI DEI RISCHI

La fase di analisi si basa sullo studio precedente e richiede, attraverso diverse tecniche di raccolta di informazioni (es. brain storming e/o brain writing) di identificare gli accadimenti che possono avvenire per ogni attività, le relative conseguenze ed i fattori di contenimento presenti (quanto stiamo facendo per evitare che un evento accada); come riepilogato nella figura sotto riportata



Una volta completata questa analisi si passa alla identificazione degli indici di rischio che, come detto, è dato dalla formula  $R = G \times P$ , dove la probabilità del rischio, in realtà, è definita dalla valutazione della probabilità e dalla rilevabilità come sotto riportato.

L'INDICE DI RISCHIO "*Probabilità che si verifichi un evento*" viene valutato considerando le seguenti variabili  
 $IR = Gravità \times Probabilità$

Probabilità = Valutazione della Probabilità x Rilevabilità dell'attività

**GRAVITÀ:**

*Valutazione quantitativa del danno che potrebbe derivare al paziente nel caso di accadimento dell'evento avverso.*

**VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ:**

*Misura della probabilità di accadimento dell'evento.*

**RILEVABILITÀ DELL'ATTIVITÀ:**

*Valutazione delle possibilità dell'organizzazione per rilevare l'evento ed evitarne le conseguenze.*

Per effettuare la valutazione occorre avvalersi di scale che definiscano i tre parametri. Di seguito si riportano alcuni esempi in merito

GRAVITÀ		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
1	Nessun danno	L'evento non ha comportato alcun danno oppure ha comportato soltanto un maggior monitoraggio del paziente
2	Danno lieve	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente e a reso necessari interventi o trattamenti supplementari o un prolungamento della degenza al di sopra del valore medio del DRG specifico.
3	Danno medio	L'evento ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e a reso necessari un inizio o un prolungamento della degenza.
4	Danno grave	L'evento ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha generato un evento prossimo alla morte
5	Morte	Decesso del paziente

RILEVABILITÀ		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
5	Remota (rilevazione praticamente impossibile)	Si rileva 0 volte su 10 che l'evento accada
4	Bassa (probabilità bassa di rilevazione dell'errore)	Si rileva 2 volte su 10 che l'evento accada
3	Media (probabilità moderata di rilevazione dell'errore)	Si rileva 5 volte su 10 che l'evento accada
2	Alta (errore probabilmente rilevato)	Si rileva 7 volte su 10 che l'evento accada
1	Altissima (errore sempre rilevato)	Si rileva 9 volte su 10 che l'evento accada

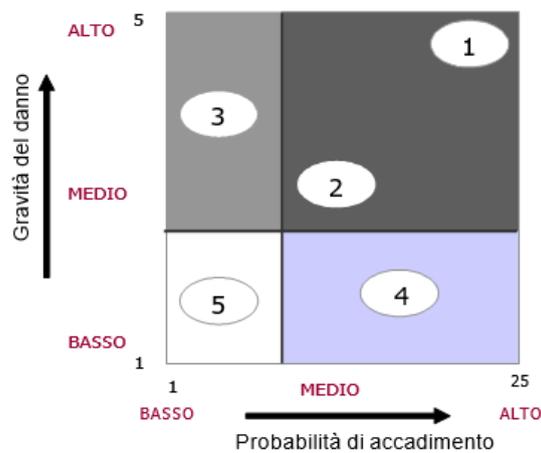
Gli esempi riportati ci illustrano come i punteggi vadano da un minimo di 1 ad un massimo di 5 per gravità e probabilità, mentre una scala contraria è applicata per la rilevabilità. In altre parole la capacità di rilevare l'evento prima che accada, da parte dell'organizzazione, "contiene" l'indice di

	<p>Casa di Cura Romolo Hospital Srl Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</p>	<p>PG_02_00 Procedura per la gestione del Rischio Clinico e Tecnologico</p>
--	---	---

rischio o lo “amplifica” a parità di gravità e probabilità.

Una volta applicate le scale di valutazione per ogni attività identificata nel flusso che descrive il processo, è possibile individuare le attività con i rischi maggiori.

Nell’analisi dei processi critici, a seconda della complessità degli stessi, potremmo trovarci di fronte ad un numero elevato di attività e di relativi rischi. A questo punto occorre fare la scelta dei punti critici prioritari sui quali agire. La scelta non è data solamente dal valore maggiore dell’indice di rischio delle attività, ma dalla collocazione delle attività nella matrice dei rischi sotto riportata.

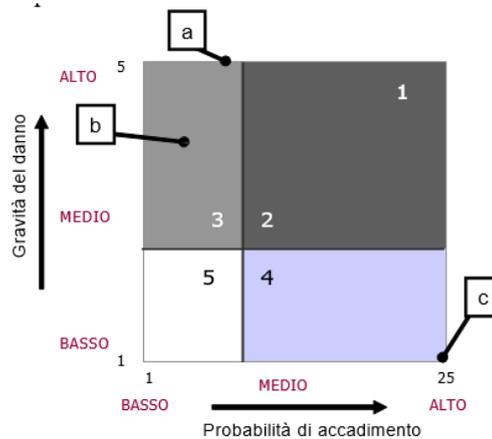


La collocazione delle attività e dei relativi rischi nella mappatura consente di capire l’esatta priorità di intervento (la mappa tiene conto della distribuzione degli accadimenti secondo il modello statistico Montecarlo).

Ad esempio vi possono essere tre eventi collegati ad altrettante attività del processo con i seguenti indici di rischio

Attività	Evento	G	VP	R	IRC
Attività A	a	5	1	5	25
Attività B	b	3	4	1	12
Attività C	c	1	5	5	25

Da una prima analisi, il rischio clinico maggiore potrebbe essere attribuito in pari misura alle attività “a” e “c” e, successivamente, all’attività e relativo evento “c”. Allocando gli eventi dell’esempio nella matrice dei rischi, lo scenario appare diverso, come illustrato nella figura sotto riportata.



Le priorità d'intervento, infatti, sono per le attività/eventi a) e b) che cadono nell'area di rischio 3, mentre l'evento in area di rischio 4 è l'attività/evento c).

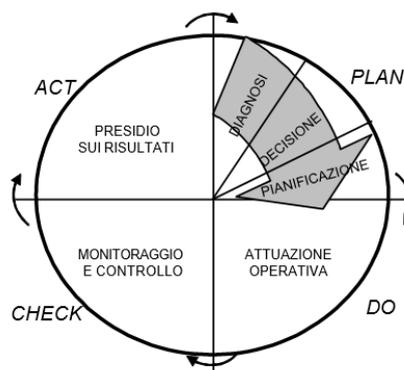
La definizione delle priorità consente di attivare le azioni di contenimento in modo mirato, al fine di non disperdere energie in analisi che possono non essere utili, almeno nel breve termine; è importante, pertanto, fare una scaletta temporale per affrontare in modo razionale le aree di rischio.

## 5. PIANI DI CONTENIMENTO

Al fine di definire un piano di contenimento, è necessario:

- Riepilogare i rischi prioritari
- Scegliere i rischi sui quali è possibile la riduzione e/o eliminazione del rischio
- Decidere cosa fare, come farlo, con quali responsabilità e tempi.

Per attivare queste attività sono applicate le logiche del problem solving guidate dall'approccio PDCA.



Una volta identificato il punto critico da affrontare il metodo prevede:

	<p>Casa di Cura Romolo Hospital Srl</p> <p>Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</p>	<p>PG_02_00</p> <p>Procedura per la gestione del Rischio Clinico e Tecnologico</p>
--	--	--

- identificazione delle cause probabili e di quelle sulle quali agire (la fase di diagnosi)
- definizione delle scelte da operare per rimuovere le cause (la fase di decisione),
- scelta e pianificazione delle contromisure (che cosa fare),
- realizzazione – introduzione dei cambiamenti,
- conferma del risultato desiderato,
- standardizzazione.

rappresentato graficamente nella figura prima riportata.

Come per le altre competenze necessarie al personale nell'utilizzo degli strumenti di gestione del rischio clinico, anche la formazione su tali logiche di problem solving diviene il mezzo per poter attivare il miglioramento.

È, pertanto, fondamentale che nel piano formativo del personale interessato nel processo di analisi dei rischi, siano presenti eventi formativi sugli aspetti collegati alla gestione ed al miglioramento organizzativo dei processi, oltre che agli aspetti tecnico-professionali.

## 6. MONITORAGGIO

Il processo di gestione del rischio attraverso la FMEA si conclude con il monitoraggio ed è inteso come la rivalutazione dell'IRC per verificare l'efficacia delle azioni intraprese nel tempo.

Al fine di monitorare (rivalutare i processi critici) è necessario:

- Ripercorrere gli step di studio del processo, per verificare se sono mutate le prassi operative (in tal caso rivalutare completamente gli eventi e gli eventi avversi con i fattori di contenimento)
- Nel caso di prassi invariate rivalutare il permanere dei fattori di contenimento e dei relativi IRC
- In caso contrario rivalutare l'IRC e ridefinire le priorità di azione

## 7. DOCUMENTI E RIFERIMENTI

1. Ministero della Salute: “Risk Management in Sanità- il problema degli errori” Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
2. GLOSSARIO del Ministero della Salute:  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza);
3. WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 “SaveSurgery Save Live”;
4. Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
5. Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione)
6. Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza)
7. D. Lgs 502/92;
8. D.P.R. 14/01/97
9. D. Lgs 229/99
10. D. Lgs 254/00
11. D. Lgs 81/08
12. Decreto del Commissario ad acta 28 maggio 2013, n U00206 “Nuovo atto di indirizzo per l’adozione dell’atto di autonomia aziendale delle Aziende Sanitarie della Regione Lazio”.
13. Circolare Ministeriale n. 52/1985 “Lotta contro le infezioni Ospedaliere”
14. Circolare Ministeriale n. 8/1988 “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”
15. D.M. 24 luglio 1955: “Contenuti e modalità degli indicatori di efficienza del Servizio Sanitario Nazionale” GU n.263, 10 novembre 1995;
16. Piano Sanitario Nazionale 1998-2000- DPR 23/7/1998: individua la prevenzione delle infezioni ospedaliere come un’area prioritaria d’intervento;

17. Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131
18. Decreto legislativo 20/12/1992, n.502 "riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"
19. DPR del 14 gennaio 1997 requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
20. Libro Bianco "Un impegno comune per la salute: Approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013"
21. ISO Norme 9001:2018-e-19011 Joint Commision;
22. AHRQ Quality indicators: Guide to Patient Safety Indicators;<http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Default.aspx>
23. Raccomandazioni per l'implementazione del programma di Patient Blood Management. Applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto 2015.
24. I documenti sono riportati nel sito del Ministero della salute Raccomandazioni sul rischio clinico.
25. Raccomandazione n. 14 Ottobre 2012 : "Prevenzione in terapia con farmaci neoplastici".
26. Raccomandazione n.13 Novembre 2011 : Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie.
27. Raccomandazione n. 12 Agosto 2010 : " Prevenzione degli errori in terapia con farmaci " Look- alike/Sound-alike"
28. Raccomandazione n. 11 Gennaio 2010: "Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto" (intraospedaliero, extraospedaliero) .
29. Raccomandazione n°9 - Aprile 2009 : Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
30. Raccomandazione n°8 - Novembre 2007 : Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
31. Raccomandazione n°7 - Marzo 2008: Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
32. Raccomandazione n°6 - Marzo 2008 : Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
33. Raccomandazione n°5 - Marzo 2008 : Raccomandazione per la prevenzione della reazione

trasfusionale da incompatibilità ABO

34. Raccomandazione n°4 Prevenzione suicidio :Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
35. Raccomandazione n°. 3 - Marzo 2008 : Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
36. Raccomandazione n°. 2 - Marzo 2008 : Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
37. Raccomandazione n°. 1 - Marzo 2008 :Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio

Si riportano di seguito le Delibere e Decreti regionali prese a riferimento

1. Delibera n. 369 del 18-6-2009 Approvazione procedure e azioni per la gestione del rischio clinico nelle strutture sanitarie della Regione Calabria.
2. Delibera n.780 del 27-11-2009 Approvazione procedura per la vigilanza sui dispositivi medici nelle strutture sanitarie della Regione Calabria.
3. Delibera n.390 del 24-5-2010 Adempimenti di cui al punto 12 del piano di Rientro del servizio sanitario regionale della Calabria.
4. D.G.R. del 16 dicembre 2009, n.845. Gestione del rischio clinico. Percorsi per scompenso cardiaco e dolore toracico.
5. Delibera n. 391 del 24-5-2010 Adempimenti di cui al punto 12 del piano di Rientro del servizio sanitario regionale della Calabria.
6. D.G.R. del 16 dicembre 2009, n.845. Gestione del rischio clinico. Approvazione procedure.
7. Decreto n. 16 del 22-10-2010 Adempimenti di cui al punto 12 del Piano di rientro del servizio sanitario regionale della Calabria. Gestione del rischio clinico. Obiettivo G.1 S.4.8.
8. Decreto n. 26 del 16-11-2010 Riassetto della rete dei punti nascita a seguito di valutazione del rischio clinico dei singoli punti nascita. Obiettivo S.4.12. Allegato Decreto
9. Decreto n.11 del 31-01-2011 Adempimenti di cui al punto 12 del piano di rientro del servizio sanitario regionale della Calabria. Gestione del rischio clinico. Obiettivo G.1 S.4.10.
10. Decreto n. 8 del 28-01-2011 Approvazione procedure di gestione del rischio clinico. Obiettivo G01.S04.06.