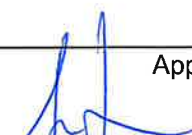


	Manuale Sistema Qualità RISCHIO CLINICO	All. 17/ Sez.5.4 Pag. 1 di 7
		Rif. : Sez. 5
		Rev. 02 del 28/08/2025

SOMMARIO

1. Premessa
2. Scopo e campo di applicazione
3. Responsabilità
4. Definizioni
5. Identificazione dei rischi ed analisi
6. FMECA
7. AGENAS-SIMES
8. Documenti di riferimento

Firma 		Verifica data <u>28/8/25</u>	Firma 		Approvazione data <u>21/9/25</u>
---	--	---------------------------------	--	--	-------------------------------------

ATTENZIONE: la mancanza delle firme originali indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.
 Documento di proprietà della Nuova Casa di Cura Sant'Anna - E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.

	Manuale Sistema Qualità RISCHIO CLINICO	All. 17 / Sez.5.4 Pag. 2 di 7
		Rif. : Sez. 5
		Rev. 02 del 28/08/2025

1. PREMESSA

La gestione del rischio clinico in sanità (clinical risk management) rappresenta l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l'altro, basata sull'apprendere dall'errore. Solo una gestione integrata del rischio può portare cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura disciplina la gestione del sistema di "Governo Clinico" attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati parametri assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica partendo dall'analisi del possibile errore umano. Errore umano che viene affrontato mediante un approccio di sistema che parte dal presupposto che sono molteplici i fattori che concorrono al suo verificarsi.

Questi possono essere raggruppati nelle seguenti classi:

- Fattori strutturali- tecnologici (caratteristiche della struttura sanitaria e dell'impiantistica, sicurezza e logistica degli ambienti, apparecchiature e strumentazioni, ecc)
- Fattori organizzativi-gestionali e condizioni di lavoro (struttura organizzativa, politica e gestione delle risorse umane, sistema di comunicazione organizzativa, coinvolgimento del personale sanitario, aspetti ergonomici, politiche per la promozione della sicurezza del paziente)

	Manuale Sistema Qualità RISCHIO CLINICO	All. 17 / Sez.5.4 Pag. 3 di 7
		Rif. : Sez. 5
		Rev. 02 del 28/08/2025

- Fattori umani, individuali e di team
- Fattori esterni (normativa vigente, influenze dell'opinione pubblica e dei media
- Assicurazioni

3. RESPONSABILITA'

La responsabilità dell'applicazione della presente procedura è dei:

Direttore Sanitario

Coordinatrice infermieristica

RSPP

RLS

4. DEFINIZIONI

Con il termine Rischio Clinico si definisce la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, subisca cioè un danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo della degenza, che può causare: un prolungamento del periodo di degenza, la mancata guarigione, un peggioramento delle condizioni di salute o anche la morte. Tale danno può verificarsi in seguito alla natura stessa del trattamento terapeutico (lesione iatrogenica), oppure in seguito ad un possibile errore.

L'errore umano è normalmente la prima causa di incidente o evento avverso in medicina ed è definito come il fallimento delle azioni pianificate per raggiungere il fine desiderato. Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore attivo (o manifesto) ed errore (o condizione) latente.

Gli errori attivi sono le violazioni e gli atti non sicuri commessi dagli individui a diretto contatto con il paziente o con il sistema. Essi prendono una varietà di forme: sviste, dimenticanze, errori e violazioni procedurali. Hanno un impatto diretto sull'integrità delle difese, e cioè su tutti i dispositivi tecnici e procedurali posti a salvaguardia dei sistemi ad alta complessità; inoltre, hanno, effetti avversi immediati.

Le condizioni latenti sono invece definite come una inevitabile patologia insita nel sistema. Si originano dalle decisioni dei redattori delle procedure e a livello di top management, e non sono necessariamente il prodotto di cattive decisioni. Ad esempio, è difficile che le risorse siano distribuite equamente nei vari reparti ma il modo in cui sono

	Manuale Sistema Qualità RISCHIO CLINICO	All. 17 / Sez.5.4 Pag. 4 di 7
		Rif. : Sez. 5
		Rev. 02 del 28/08/2025

collocate ha conseguenze in termini di qualità, affidabilità e sicurezza per qualcuno in qualche punto all'interno del sistema.

Per Gestione del Rischio Clinico si intende un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

L' **“evento”** è un accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

L' **“evento avverso”** è un accadimento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è un **“evento avverso prevenibile”**.

Esso può definirsi:

“Azione non sicura” o una **“omissione”** con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; comportamento che può essere giudicato inadeguato da **“pari professionista”** di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state conseguenze negative per il paziente; pertanto, l'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale.

L' **“evento evitato”** è un errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

L' **“evento sentinella”** è l'evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e la implementazione delle adeguate misure correttive.

Per **“errore”** viene inteso il fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

Può essere distinto in:

	Manuale Sistema Qualità RISCHIO CLINICO	All. 17 / Sez.5.4 Pag. 5 di 7
		Rif. : Sez. 5
		Rev. 02 del 28/08/2025

- “errore (o insufficienza) attivo”: ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell’evento avverso, spesso riconducibile ad un’azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente come ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione elettromedicale;
- “errore (o insufficienza) latente”: insufficienze organizzative-gestionali del sistema che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti, e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

5. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI ED ANALISI

È il processo mediante il quale si identificano situazioni, comportamenti e procedure, che possono portare a una “Loss” perdita.

Le fonti sono numerose, tra queste:

- La sicurezza degli ambienti e delle attrezzature;
- I percorsi per il controllo delle infezioni;
- I programmi di miglioramento della qualità;
- La sorveglianza del grado di soddisfazione e dei reclami dei dipendenti e degli utenti;
- Gli eventi avversi: casistica inerente alla colpa professionale, infortuni sul lavoro, infortuni degli utenti e dei visitatori, risarcimento del danno ecc.

L’approccio si basa sul presupposto che ogni errore è la conseguenza di problemi che lo procedono e che tali problemi potrebbero rendersi manifesti ancor prima che si realizzi l’evento avverso.

Certe evenienze possono lasciar trasparire rischi non adeguatamente controllati, che potrebbero concretizzarsi in ulteriori eventi avversi, a volte anche più gravi e/o frequenti.

Gli strumenti utilizzati per l’individuazione dei rischi sono:

a- Incident Reporting

L’Incident Reporting è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure. La segnalazione interessa:

- Gli “adverse events”: eventi avversi di qualsiasi natura e gravità, che causano la morte, una malattia, una menomazione, una disabilità, ma anche solo una sofferenza transitoria (ad esempio una reazione anafilattica)

	Manuale Sistema Qualità RISCHIO CLINICO	All. 17 / Sez.5.4 Pag. 6 di 7
		Rif. : Sez. 5
		Rev. 02 del 28/08/2025

- I “no harm events”: eventi che, pur espressione di un possibile errore o criticità, non ha comportato danni al paziente
- I “near miss”: incidenti potenziali, che non si verificano per mera casualità (ad esempio, la rilevazione di un errore di prescrizione di un farmaco, prima che sia somministrato al paziente). I “near miss” sono una fonte preziosa per evidenziare le criticità dell’apparato organizzativo. Sono un’opportunità per attuare strategie di prevenzione degli eventi avversi. Per tale motivo, vanno accuratamente esaminati, alla stregua degli eventi avversi.

Lo scopo è di predisporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

Nella nostra struttura il sistema di segnalazione avviene attraverso le modalità operative definite nelle procedure Procedura P04 Sez.8 “Gestione delle Non Conformità e dei Reclami Cliente” All. 20 Sez. 5.4 “Procedura per la gestione degli Eventi Sentinella”.

b- Eventi sentinella

Gli eventi sentinella, esprimendo criticità di sistema di notevole rilievo, devono essere notificati immediatamente, attraverso il modulo Mod. 009 “SCHEMA: INCIDENT REPORTING-Infortuni, Incidenti, Near Misses”

c- Informazione e consenso

Costituisce uno dei cardini della gestione del rischio clinico, assumendo importanza sia per l’acquisizione di un consenso giuridicamente valido, attraverso un’informazione corretta ed esaustiva, sia come fondamentale processo di comunicazione tra il medico e il paziente (o i suoi congiunti) finalizzato ad ottenere la totale partecipazione del paziente nella scelta delle cure, ponderando i rischi delle scelte tra le varie possibilità prospettate, comprese quelle inerenti il rifiuto dell’una e dell’altra ipotesi diagnostico/terapeutica. (Mod. 0311 “Informazione e Consenso Intervento Chirurgico”

6. FMECA

La FMECA (Failure Modes, Effects and Criticality Analysis) è una tecnica proattiva di gestione del rischio clinico. È applicata a procedure cliniche, percorsi assistenziali, utilizzo di dispositivi medici, interventi chirurgici, somministrazione di farmaci, ecc. (cfr. All. 21 Sez. 5.4

	Manuale Sistema Qualità RISCHIO CLINICO	All. 17 / Sez.5.4 Pag. 7 di 7
		Rif. : Sez. 5
		Rev. 02 del 28/08/2025

La FMECA in sanità è uno strumento molto utile per migliorare la sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza sanitaria. Viene usata per analizzare in modo preventivo i processi clinici, identificare possibili errori, valutarne la gravità e stabilire azioni correttive per ridurre i rischi.

Gli Obiettivi principali della FMECA in sanità consistono nel:

- **Individuare in anticipo** dove possono verificarsi errori o guasti nel processo sanitario.
- **Valutare gli effetti potenziali** sull'assistenza e sulla salute del paziente.
- **Assegnare priorità** alle criticità da affrontare.
- **Prevenire eventi avversi**, migliorando sicurezza ed efficienza.

7. AGENAS

La Casa di Cura compila ed invia periodicamente i questionari relativi online ad **AGENAS** (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali).

Lo stesso ente ha il compito di garantire l'efficienza, la qualità e l'equità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Si occupa di supportare le Regioni, le Aziende sanitarie locali (ASL) e altre strutture sanitarie nella gestione dei servizi sanitari e nella pianificazione sanitaria.

Principali funzioni di AGENAS

AGENAS fornisce consulenza e supporto tecnico per la gestione dei servizi sanitari a livello regionale, aiutando le Regioni a migliorare l'organizzazione e la qualità dell'assistenza sanitaria.

Monitoraggio e valutazione dei servizi sanitari: L'agenzia ha il compito di monitorare la qualità dei servizi sanitari offerti nel SSN, raccogliendo dati e realizzando rapporti e analisi per valutare l'efficienza e l'efficacia delle prestazioni.

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

“Linee guida per l'Adozione del Modello Organizzativo e Gestionale “(settembre 2004)
 Legge 24/2017- Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.