

	SISTEMA GESTIONE ASSC	PC 46
	GESTIONE DEL RISCHIO E QUALITA' DEI SERVIZI	Data 31/10/2022 Pagina 1 di 4

1. SCOPO

Analisi del rischio e sua gestione; analisi della qualità dei servizi offerti. 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.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Si applica a tutte le UDO/Servizi afferenti l' ASSC.

3. GESTIONE DEL RISCHIO

Definizione

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, definito come il fallimento delle azioni pianificate per raggiungere il fine desiderato.

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse è generato dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa. All'inizio degli anni Novanta uno psicologo, James Reason è riuscito a spiegare ed illustrare efficacemente il problema degli errori nei sistemi complessi; il suo modello, soprannominato del "formaggio svizzero" è utile per la comprensione delle complessità e disomogeneità intrinseche al sistema.

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 dipartimenti organizzativi: ma il modo in cui sono allocate 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.

Rev.	Data	Redazione	Verifica	Approvazione	Motivazione
		DS	RA	DS	
01	31/10/2022				Emissione

	SISTEMA GESTIONE ASSC	PC 46
	GESTIONE DEL RISCHIO E QUALITA' DEI SERVIZI	Data 31/10/2022 Pagina 2 di 4

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 abbiamo 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.
- Per "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.

4. AZIONI

- Identificazione dei rischi:
 - Auto vigilanza sui requisiti di accreditamento.
 - Segnalazione non conformità: vedi PC 07;
 - Eventi Avversi: vedi PT 14;
- Analisi e gestione:
 - Azioni correttive PC 05;
 - Relazione sul Rischio e la Qualità dei Servizi.
- Monitoraggio continuo:
 - Audit clinico:
 - In RSA durante le riunioni di reparto;
 - Al CDI durante la riunione del CDI;
 - Per Servizi Domiciliari durante le riunioni dei Servizi Domiciliari.
 - Riunioni di reparto oppure Riunioni di Unità di Offerta:
 - In RSA 1/settimana
 - Al CDI 1/mese

	SISTEMA GESTIONE ASSC	PC 46
	GESTIONE DEL RISCHIO E QUALITA' DEI SERVIZI	Data 31/10/2022 Pagina 3 di 4

- Riunioni dei Servizi Domiciliari 4/anno;
- Autocontrollo sui FASAS;
- Verifica parametri di cura:
 - Cadute;
 - Dolore;
 - CV;
 - LDD;
 - Introito alimentare;

5. QUALITA' DEI SERVIZI

Definizione

Per qualità dei servizi si intende la misura dei risultati ottenuti durante l'erogazione dei servizi, sia per come misurabili dagli operatori che erogano i servizi, sia per quanto riportato dai beneficiari dei servizi.

6. AZIONI

- Identificazione
 - Reclami: vedi IO 12;
 - Questionari:
 - Per gli operatori: vedi Carta dei Servizi.
 - Per i familiari dei pazienti/utenti
 - Per i pz/utenti stessi
- Analisi e Gestione:
 - Relazione sul Rischio e la Qualità dei Servizi.
- Monitoraggio continuo:
 - Riunioni di reparto oppure Riunioni di Unità di Offerta;
 - Riunioni per equipe professionale;
 - Divulgazione delle procedure aziendali.

BIBLIOGRAFIA

- Archivio stampa UNI 2002 Applicazione del Risk management ai dispositivi medici
- Bronzino J. D. , The Biomedical Engineering Handbook II ed. vol. II, CRC & IEEE Press, 2000
- Buizza A., Genduso G., Pagliaro A., La Gestione della Strumentazione Biomedica nella Nuova Organizzazione Sanitaria, Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica, Pavia, 2000
- Decreto legislativo 332/2000 - Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico - diagnostici in vitro
- Decreto legislativo 46/97 - Attuazione della direttiva 93/42/CE relativa ai dispositivi medici
- Decreto legislativo 507/92 - Attuazione della direttiva 90/385/CE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi
- Decreto legislativo 626/94 - Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro

	SISTEMA GESTIONE ASSC	PC 46
	GESTIONE DEL RISCHIO E QUALITA' DEI SERVIZI	Data 31/10/2022 Pagina 4 di 4

- Nota Ministeriale della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici del 27 luglio 2004 dal titolo "Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici"
- Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro"
- Drummond M. F., Stoddart G. L., Torrance G. W., Metodi per la Valutazione Economica dei Programmi Sanitari, Franco Angeli, 1987
- Lamberti C., Rainer W., Le Apparecchiature Biomediche e la loro Gestione, Patron Editore, 1998
- Linee Guida per l'applicazione della Norma UNI EN ISO 9001 nelle strutture sanitarie - UNI 1999
- Linee guida per la gestione dei dispositivi medici in applicazione della Direttiva 93/42/CEE e della legislazione nazionale di recepimento (D.Lgs. 46/97 e succ. modifiche) - Centro Studi Assobiomedica, marzo 1999
- Mariani L, Tecnologie biomediche in sanità: dalla ricerca ai servizi - Tendenze nuove, gennaio 2001
- Mariani L., Sargentini A., L'Ingegneria Clinica per il Servizio Sanitario Nazionale, CNR-GNB, Bologna, Patron, 1995
- Norma CEI 62.5 f Norma Europea EN ISO 14971 133 f Rapporto di ricerca Le funzioni innovative nelle aziende sanitarie - Ce.R.G.A.S. Bocconi 2001
- US Department of Health & Human Services, Managing the Risks from Medical Product Use Creating a Risk Management Framework, Report to the FDA Commissioner from the task force on the risk management, FDA, May 1999
- Del Vecchio M. e Cosmi L.: Il Risk Management nelle aziende sanitarie. McGraw-Hill, Milano, 2003
- Derrico P., Tomaiuolo D., Tedeschi M.: La gestione della sicurezza nelle strutture sanitarie. In Del Vecchio M. e Cosmi L.: Il Risk Management nelle aziende sanitarie. McGraw-Hill, Milano, 2003