

	SISTEMA GESTIONE ASSC	PC 48
	DOCUMENTO GESTIONE DEL RISCHIO E QUALITA' DEI SERVIZI DOMICILIARI	Data 08/04/2024 Pagina 1 di 6

1. INTRODUZIONE

L'attività sanitaria è un'attività per sua natura rischiosa. In ambito sanitario, come in altri sistemi complessi, possono verificarsi incidenti ed eventi avversi, che, in presenza di adeguate ed appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali, possono essere controllati ed attenuati.

La gestione del rischio clinico in sanità (clinical risk management) rappresenta l'insieme delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti. La gestione del rischio clinico unitamente alla sicurezza dei pazienti sono fattori determinanti per la qualità delle cure e rappresentano uno degli obiettivi prioritari che il Servizio Sanitario Nazionale, da anni, si pone. La sicurezza delle persone quindi si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e poiché dipende dalle interazioni delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consentano di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità. Rafforzare le competenze dei professionisti è infatti un valore essenziale, così come la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure.

Anche a livello regionale il Servizio Sanitario ha avviato negli anni un programma articolato di strategie ed azioni per affrontare i principali rischi in ambito assistenziale, garantendo al contempo:

- la sicurezza degli operatori e degli ambienti di lavoro;
- la sicurezza strutturale e tecnologica per un uso corretto di apparecchiature biomedicali e radiologiche;
- la sicurezza dei dispositivi medici e dei farmaci;
- la sicurezza delle informazioni;
- la gestione del rischio clinico e la gestione del rischio infettivo orientati a costruire strategie di applicazione delle buone pratiche in sanità, l'apprendimento dagli errori e la definizione dei percorsi di sicurezza e di qualità per gli utenti nella logica di contenimento dei rischi correlati all'assistenza e alla cura.

La Giunta della Regione Lombardia con la deliberazione n. VII/009014 del 20 febbraio 2009 concernente: "Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti di accreditamento.." e successive fino alla più recente DGR 2569/2014, e alle DGR sulle regole 2016/2017/2018/2019/2020, ha voluto porre un forte richiamo sugli aspetti di qualità,

Rev.	Data	Redazione	Verifica	Approvazione	Motivazione
		DS	RA	DS	
02	08/04/2024	TORPILLIESI TIZIANA	SCOTTI ANDREA	TORPILLIESI TIZIANA	aggiornamento

	SISTEMA GESTIONE ASSC	PC 48
	GESTIONE DEL RISCHIO E QUALITA' DEI SERVIZI	Data 08/04/2024 Pagina 2 di 6

di correttezza e di appropriatezza, con riferimento a tutti i percorsi di cura del paziente marcando il concetto del prendersi cura della persona e della presa in carico della cronicità. L'azienda ha attuato negli anni diverse scelte, volta al miglioramento della qualità della cura e centrate sull'ospite, per ridurre il rischio per i pazienti, ma anche per gli operatori, con investimenti sia sul personale, sia nell'ambito strumentale-organizzativo.

2. SCOPO

Analisi del rischio e sua gestione; analisi della qualità dei servizi offerti nell'ambito delle cure domiciliari

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Si applica a UDO CDOM

4. GESTIONE DEL RISCHIO

Il 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 il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di permanenza nella struttura sanitaria e quindi un peggioramento delle condizioni di salute o la morte (Khon L.T., 1999). Tale danno può verificarsi in seguito alla natura stessa del trattamento terapeutico (lesione iatrogena), 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.



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 abbiamo 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.

Nel setting domiciliare gli eventi avversi che possono verificarsi con maggior frequenza possono essere dovuti a:

inesattezza ed inadeguatezza di procedura diagnostica (errore nella rilevazione della glicemia, nella misurazione della PA ecc.); farmaco (errata somministrazione di un farmaco o somministrazione a dosaggio errato) e prestazione assistenziale (errore nell'esecuzione di medicazioni, nel posizionamento di CVP, adozione di protocolli di medicazione inefficaci, mancata osservanza di norme igieniche e di asepsi).

Omissione di procedura diagnostica (mancata rilevazione dei parametri: PA; FC o DTX qualora prevista); prestazione assistenziale (mancata sostituzione CVP alla data stabilita, mancata esecuzione di un prelievo ematico) e somministrazione di farmaco.

Ritardo di procedura diagnostica (rilevazione parametri); prestazione assistenziale (sostituzione CVP dopo la data prevista) e somministrazione di farmaco, oltre che ad altri



tipologie di eventi che possono accadere: cadute; malfunzionamento di dispositivi o apparecchiature; reazione avversa ai farmaci (in presenza di documentata allergia/intolleranza al farmaco); reazione avversa ai farmaci (non documentata allergia/ intolleranza al farmaco); ostruzione CVC o CVP; flebite da non corretto posizionamento o gestione di catetere venoso; eteroaggressività (comportamenti aggressivi dell'utente); non corretta tenuta della documentazione clinica; inadeguata valutazione delle necessità assistenziali (sovra e/o sottostima); ritardo nell'inizio delle cure; puntura accidentale con ago; lesioni traumatiche durante la mobilitazione dell'utente. Per quanto concerne i near miss i più comuni riguardano la preparazione di un farmaco errato ma non somministrato oppure la trascrizione in cartella clinica di una terapia errata ma rilevata in tempo.

Rischio infettivo: Per questo si fa riferimento e chiaro rimando ai protocolli e procedure applicati nell'Unità Operativa di Cure domiciliari, poiché trattano le tematiche d'interesse.

5. AZIONI

L'ambito delle Cure Domiciliari prevede il monitoraggio degli errori, eventi avversi, eventi evitati (near miss) ed eventi sentinella costituendo un'importante azione di sanità pubblica, volta ad aumentare la sicurezza dei pazienti tramite le seguenti azioni: raccolta delle segnalazioni riguardanti errori, eventi avversi, eventi sentinella; analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi stessi; individuazione e implementazione delle azioni preventive; verifica dell'effettiva implementazione delle azioni preventive e della loro efficacia sul campo

- 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:
 - Per Servizi Domiciliari durante le riunioni dei Servizi Domiciliari.
 - Riunioni di reparto oppure Riunioni di Unità di Offerta:
 - Riunioni dei Servizi Domiciliari 3/anno;
 - Autocontrollo sui FASAS;



6. 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.

7. 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 Unità di Offerta;
 - Divulgazione delle procedure aziendali.

AREA	CHI	COSA	QUANDO
Farmaco	Operatore	Annotazione allergie	Apertura titoli
Autovigilanza	Resp. Appropriatelyzza	Verifica mantenimento requisiti	Annualmente
Appropriatezza	Resp. Appropriatelyzza	autocontrollo	Annualmente
Riunioni con audit clinico	Resp. Di UdO, con medico, Resp. Processi e operatori	Riunioni di servizio e discussione casi clinici	3/anno
Gestione segnalazioni	Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Resp. Processi, Resp. Appropriatezza	Istruttoria e redazione risposta; azioni di miglioramento e loro diffusione	Dopo segnalazioni entro 30 gg
Gestione eventi avversi	Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Resp. Processi, Resp. Appropriatezza	Istruttoria e redazione risposta; azioni di miglioramento e loro diffusione	Dopo evento
Procedure	Resp. Appropriatelyzza e redattori	Monitoraggio ciclo di vita e scadenze, aggiornamenti, diffusione	Alla scadenza delle procedure in essere e per le nuove emissioni
Formazione	Resp. Formazione	Monitora debito formativo operatori	Nuovi contratti, e scadenze formative

	SISTEMA GESTIONE ASSC	PC 48
	GESTIONE DEL RISCHIO E QUALITA' DEI SERVIZI	Data 08/04/2024 Pagina 6 di 6

		(BLSD, corso sicurezza,...) e organizza eventi formativi	
--	--	--	--

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
- 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 □ Norma Europea EN ISO 14971 133 □ Rapporto di ricerca Le funzioni innovative nelle azienda 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