PARM - piano annuale di clinical risk management 2023

(triennio 2023-2025)

Sommario

1. PREMESSE E INQUADRAMENTO NORMATIVO 2
2. IL CONTESTO ORGANIZZATIVO 4
   Tab 1. Dati rilevati al 31/12/2022 5
   Tab 2. Descrizione degli eventi triennio 2020 - 2022 6
   Tab 3. Eventi segnalati nel 2022 6
3. LA GESTIONE DEL RISCHIO NELL'AZIENDA 8
4. NORMATIVE E ATTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO/SITOGRAFIA 8
5. SCOPO/OBIETTIVI 8
6. CAMPO DI APPLICAZIONE 10
7. RESPONSABILITA'/MATRICE DELLE RESPONSABILITA' 10
   MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ 11
8. DEFINIZIONI /GLOSSARIO 12
9. STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO *(vedi anche allegato 3)* 12
10. DIFFUSIONE 13
11. METODOLOGIA 13
   A. VERIFICA DEI PROCESSI 14
   B. ANALISI EVENTI DANNOSI O POTENZIALMENTE EVITABILI 15
   C. CONTENZIOSO GIUDIZIALE ED EXTRAGIUDIZIALE 16
   Matrice responsabilità 17
   4. Descrizione degli eventi/sinistri e risarcimenti erogati dell'A.O."S.Pio" (ai sensi dell'art.4 c.3 della L.24/2017) .. 18
   3.1 DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA 18
12. PRIORITÀ D'INTERVENTO E AZIONI OPERATIVE 19
   B. ATTIVITÀ ORDINARIE DI CLINICAL RISK MANAGEMENT 19
   D. LINEE OPERATIVE 20

Piano delle attività 2023-2025 23
15. NORMATIVE E ATTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO/SITOGRAFIA 30
Raccomandazioni del Ministero della Salute 36
1. GLOSSARIO /TERMINOLOGIA /ABBREVIAZIONI (vedi allegato) 37
Tab. 1: Modello delle Cause degli Eventi Avversi secondo Reason 48
Tab. 2: Fattori Contribuenti FC che influenzano la pratica clinica di Vincent (modificato secondo Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Ministero della Salute. Gennaio 2012) 49
INDICE 50
1. PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO 52
2. STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO 53
4. STRUMENTI DI ANALISI 58
B. FMECA 59

DOCUMENTI CORRELATI/ALLEGATI:

- *Allegato 1: Normativa di riferimento/Sitografia*
- *Allegato 2: GLOSSARIO /TERMINOLOGIA /ABBREVIAZIONI*
- *Allegato 3: Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio clinico*

1. PREMESSE E INQUADRAMENTO NORMATIVO

La Gestione del Rischio Clinico rappresenta un elemento del Governo Clinico, meglio definito come "il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica".
Il tema del governo clinico impone un **approccio integrato** al problema della qualità dell'assistenza sanitaria e un approccio sistemico e sistematico alla gestione del rischio e quindi alla sicurezza degli ambienti e delle prestazioni, sia per quanto attiene alla salute dei lavoratori, sia di tutti gli utenti dei servizi sanitari.

Il Rischio Clinico è definibile con Kohn, (IOM 1999) nel seguente modo: 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 degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte*". **L'errore** deve essere visto come il risultato di un fallimento del sistema, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali, interconnessi, interattivi e finalizzati a un obiettivo comune. I dati della letteratura scientifica internazionale evidenziano che il problema degli errori e degli eventi avversi in sanità rappresenta una reale emergenza che comporta dei costi sia in termini di vite umane oltre che economici, con un riflesso importante per la collettività.

La correzione consiste nell'individuazione dei problemi tale da creare nuovi processi, anche verificabili dal punto di vista dei criteri della qualità. **La Gestione del Rischio Clinico diventa un processo sistematico d'identificazione, valutazione e trattamento dei rischi, sia attuali che potenziali, che migliori la sicurezza dei pazienti, riduca i costi, attraverso la riduzione degli eventi avversi prevenibili.**

Tale processo deve creare i presupposti affinché l'organizzazione sia attrezzata a ridurre al minimo i margini di errore e, traendo insegnamento dall'evento indesiderato, favorisca percorsi di miglioramento continuo e riduzione dei perimetri del rischio, sviluppando un sistema di gestione delle attività che, attraverso l'utilizzo di diverse metodologie, ricerchi l'appropriatezza, la qualità e la sicurezza delle prestazioni erogate.
La Gestione del Rischio Clinico, quindi, diventa un fondamento indispensabile e strategico nelle procedure di miglioramento continuo della qualità.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha evidenziato, in vari documenti prodotti, la necessità che sia la stessa organizzazione sanitaria ad intervenire per assicurare ai pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure. L'errore è insito nei sistemi complessi e la realtà sanitaria, come sancito dall'OMS, è uno degli ambiti lavorativi a maggiore complessità possibile; la sicurezza dei pazienti deve essere continuamente presidiata e le criticità devono essere affrontate secondo un approccio multidimensionale, considerando ed integrando i vari aspetti: il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi, l'elaborazione e la diffusione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza, il coinvolgimento di pazienti e cittadini, la formazione degli operatori sanitari, l'analisi delle interferenze e delle criticità delle "diverse sicurezze".

L'articolo 1 della legge n. 24 del 8 marzo 2017, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" recita:

1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.

Appare evidente che la sicurezza delle cure e la gestione del rischio sono elevati a diritto costituzionalmente garantito, **coerentemente con l'articolo 32 della nostra Costituzione**.

Il **Ministero della Salute** ha predisposto un documento "*Clinical Risk Management* in Sanità" che conclude con le seguenti raccomandazioni:

- **Individuare** un modello organizzativo uniforme per la Gestione del Rischio Clinico;
- **Elaborare** direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- **Promuovere** eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- **Promuovere** la segnalazione dei *near misses*;
- **Sperimentare**, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- **Monitorare** periodicamente e garantire un feedback informativo;
- **Avviare** la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- **Definire** misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- **Favorire**, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici e innovativi per migliorare la sicurezza.

Pertanto, la definizione e l'adozione di un piano delle attività per la gestione del rischio clinico si propone di:

- Mettere in atto un sistema di Gestione del Rischio clinico misurabile, riproducibile ed esaustivo, che consenta a tutti gli operatori di condividere un linguaggio comune con l'obiettivo di perseguire un impatto positivo sulla qualità delle cure offerta agli assistiti e ai cittadini del comprensorio dell'A.O.R.N."S.Pio";
- Migliorare le conoscenze di tutti gli operatori dell'A.O.R.N."S.Pio";
- Fornire un approccio sistemico e strutturato per l'analisi degli eventi;
- Definire standard di cura;
- Proseguire la riduzione di complicanze e mortalità prevenibili.

2. IL CONTESTO ORGANIZZATIVO

L'Azienda S. Pio di Benevento è il punto di riferimento, per l'assistenza ospedaliera di un bacino di utenza che supera i 300.000 abitanti poiché eroga prestazioni sanitarie a favore dei residenti della Provincia di Benevento, comprendente i 78 Comuni per un'estensione territoriale di 2.070,64 km^2 ma anche per alcuni importanti Comuni limitrofi.

Il bacino di utenza è collocato, geograficamente, in zone montane e collinari; i Comuni montani sono concentrati nelle zone poste a nord e sud-ovest del territorio provinciale e ne ricoprono il 55%. La restante area è considerata terreno di tipo collinare. Il contesto orografico e l'attuale viabilità, soprattutto verso le zone interne della Provincia, evidenziano la centralità dell'Azienda

nella gestione completa dell'emergenza sanitaria territoriale, che, infatti, rappresenta la più grande struttura ospedaliera del Sannio.

L'attività è finalizzata a soddisfare i bisogni sanitari di un vasto bacino di utenza che va comunque oltre la Provincia di Benevento. La mobilità sanitaria passiva interessa, soprattutto, le aree di confine e, in particolare, il Fortore. Segue tabella riepilogativa dei dati di attività dell'Azienda Ospedaliera S .Pio rilevati al 31.12.2022.

Tab 1. Dati rilevati al 31/12/2022[1]

Rep.	Descrizione	Numero dimessi RO	POSTI LETTO RO	Dimessi DH	Num accessi tot DH	POSTI LETTO DH
0811	CARDIOLOGIA CLINICA	330	16	160	437	2
0911	CHIRURGIA GENERALE ED ONCOLOG	239	9	113	148	1
0912	CHIRURGIA D'URGENZA E GENERALE	284	7			
0913	SENOLOGIA	87	3	108	257	1
0921	CHIRURGIA GENERALE S_A	24	2	381	685	2
1011	CHIRURGIA MAXILLO FACCIALE	24	1	20	60	1
1411	CHIRURGIA VASCOLARE	260	2	33	47	1
1811	IMMUNOEMATOLOGIA e S.I.T.			358	3094	5
2411	MALATTIE INFETTIVE			89	3559	2
2412	Malattie Infettive - COVID	350	14			
2611	MEDICINA INTERNA	586	33	110	461	2
2612	MEDICINA INTERNA - COVID	173	0			
2621	MEDICINA INTERNA S_A	336	20	2	105	2
2911	NEFROLOGIA			61	176	2
3011	NEUROCHIRURGIA	246	16			
3111	NIDO, NEONATI SANI	524	20	103	351	2
3211	NEUROLOGIA	365	16	1	66	
3311	NEUROPSICHIATRIA INFANTILE			41	209	2
3411	OCULISTICA	7	2	32	85	5
3611	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	400	6	51	74	1
3621	ORTOPEDIA S_A	9	2	46	204	2
3711	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	1297	26	238	831	1
3811	OTORINOLARINGOIATRIA	150	5	91	213	1
3911	PEDIATRIA	505	10	171	441	4
4011	PSICHIATRIA	156	10			
4311	UROLOGIA	422	7	269	1120	1
4911	ANESTESIA E RIANIMAZIONE	84	6			
4913	TERAPIA INTENSIVA - COVID	13				
5011	CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA - U	769	8	373	903	4
5211	DERMATOLOGIA			11	133	2
5111	MEDICINA D'URGENZA E BREVE OSS	136	6			
5611	RECUPERO E RIEDUCAZIONE FUNZI	32	1	25	199	2
5621	RECUPERO E RIEDUCAZIONE		5	55	350	2

[1] Fonte Dati: UOC Epidemiologia

5811	GASTROENTEROLOGIA	237	6			1
6211	NEONATOLOGIA	195	6	105	174	1
6411	ONCOLOGIA MEDICA	171	5	388	3582	10
7311	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	89	6			
7312	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE CO	44	2			
9451	Med_urgenza Sub_intensiva COVID	256	6			
9468	Pneumologia Sub_Intensiva COVID	178	6			
Totale Ospedale		9053	305	3583	19514	69

Tab 2. Descrizione degli eventi triennio 2020 - 2022

Tab. 1 - DESCRIZIONE EVENTI AVVERSI TRIENNIO 2020-2022

DESCRIZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI NELL'ULTIMO TRIENNIO

Anno	Eventi avversi [2]	Eventi Sentinella	Eventi Registrati
2020	0	3	3
2021	0	0	0
2022	1	0	1

Fonte

- Dati incident reporting

- Dati Simes

TIPOLOGIA EVENTI SENTINELLA	2020	2021	2022
Atti di violenza a danno di un operatore	1	0	1
Morte o grave danno per caduta di paziente	1	0	1
Morte, disabilità permanente in neonato sano di peso superiore a 2500 grammi non correlata a malattia congenita	0	0	0
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio/parto	0	0	0
Malfunzionamento sistema trasporto	0	0	0
Morte o grave danno conseguente a intervento chirurgico	0	0	0
Ogni altro evento avverso che causa morte o danno	0	0	0

Tab 3. Eventi segnalati nel 2022

EVENTI SENTINELLA	AZIONI
n. 1 Caduta di pazienti	➢ Diffusione in tutta l'Azienda degli strumenti di valutazione del rischio caduta del paziente relativamente anche ai rischi ambientali e strutturali; ➢ Miglioramento del sistema di segnalazione e relativa reportistica;

[2] Le definizioni di Evento Avverso – Evento Sentinella sono quelle esplicitate all'interno del glossario del Ministero della Salute.

	➢ Acquisizione di letti ad altezza variabile,dotati di sponde per la riduzione dei danni in caso di caduta.

Nell'anno 2022 sono pervenute due segnalazioni: una relativa ad un atto di violenza a danno di operatori sanitari ed un'altra relativa alla caduta di un paziente in Pronto Soccorso.
In relazione a quanto accaduto, sono stati condotti *Significant Event Audit* al fine di evidenziare eventuali criticità; sono stati analizzati tutti i possibili fattori contribuenti al fine di poter ridurre nei limiti del possibile il riaccadimento di eventi avversi.
Grande impegno è stato speso per attuare azioni di monitoraggio relative all'evento caduta, con la diffusione in tutta l'Azienda degli strumenti di valutazione del rischio caduta del paziente e delle modalità di informazione dello stesso relativamente alle misure di prevenzione (calzature idonee, collaborazione con il personale, ecc.).
E' stata praticata un'efficace azione di sensibilizzazione rivolta agli operatori sanitari ed agli addetti all'ufficio tecnico, finalizzata a far prendere coscienza e adottare le indicazioni riportate negli allegati 1,2,3 del Piano Regionale di Prevenzione delle Cadute, indispensabili per poter effettuare un'attenta valutazione dei rischi ambientali/strutturali e apporre le dovute azioni di miglioramento.
Inoltre, interventi rilevanti sono stati approntati e spesi per cercare di ridurre e contenere eventi sentinella relativamente alle raccomandazioni ministeriali n.4,5 e al miglioramento delle sale operatorie.

PREVENZIONE EVENTI SENTINELLA[3]	AZIONI
Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.	➢ Aggiornamento della nuova procedura aziendale con diffusione della stessa a tutte le UUOO interessate. ➢ In fase di programmazione e di attuazione la formazione a tutti gli operatori sanitari sul corretto utilizzo dei braccialetti elettronici
Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale.	➢ Eseguiti diversi interventi di manutenzione e ristrutturazione nelle aree considerate a maggior rischio, secondo quanto suggerito al punto 4.2.1 della Raccomandazione Ministeriale.

[3] Principali azioni condotte nel 2022.

3. LA GESTIONE DEL RISCHIO NELL'AZIENDA

A partire dagli orientamenti forniti dalla letteratura, che correlano la efficacia degli interventi all'approccio multidimensionale ed all'efficace e tempestivo feedback, la verifica periodica si basa sull'analisi integrata dei flussi informativi esistenti (incident reporting, sinistri, reclami, revisioni di documentazione clinica, flussi riferiti alle cadute, infezioni correlate all'assistenza, eventi sentinella) tramite il confronto dei dati dell'anno in corso con i dati dell'anno precedente. La modalità adottata consente di superare la frammentazione delle fonti informative direttamente o indirettamente collegate alla sicurezza del paziente che ostacolano l'adozione di efficaci politiche di "*Patient safety*" favorendo una visione sistemica.

La tempestiva restituzione e discussione dei dati che emergono dalla relazione annuale sulla sicurezza delle cure risponde alla finalità di realizzare un costante coinvolgimento di tutti gli operatori coinvolti nei processi clinico assistenziali realizzando un clima organizzativo favorevole allo sviluppo di una cultura della sicurezza. Le risultanze delle analisi che emergono dall'andamento di fenomeni riferiti alla sicurezza e delle modalità utilizzo di strumenti che consentono una miglior gestione della sicurezza costituiscono inoltre elementi di riferimento per la definizione di eventuali criticità e priorità di intervento per la stesura degli obiettivi dell'anno successivo.

4. NORMATIVE E ATTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO/SITOGRAFIA

(vedi allegato 1)

5. SCOPO/OBIETTIVI

Scopo del documento è definire i destinatari, le aree strategiche, gli obiettivi, gli ambiti di azione, le metodologie, gli strumenti, gli indicatori ed il cronoprogramma delle attività relative alla gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti, relativamente agli anni 2023-2025 in ottemperanza agli obiettivi strategici regionali e aziendali.

Le azioni previste saranno annualmente rivalutate e riprogrammate alla luce dei dati relativi agli eventi registrati ed alle analisi del contenzioso periodicamente effettuate.

Il Piano vuole promuovere, pur tenendo conto delle peculiarità di ciascuna struttura e del contesto organizzativo, la massima condivisione dei principi del governo clinico anche attraverso l'individuazione di azioni di diversi professionisti in un'ottica di **gestione integrata del rischio e del contenzioso.**

Il piano fornisce all'Azienda, nella sua globalità, un supporto indispensabile affinché il management possa decidere con consapevolezza, attraverso opportuni strumenti e supporti, con adeguato cronoprogramma delle azioni da implementare e con flessibilità organizzativa.

I programmi operativi, come esplicitati all'interno del PIANO, hanno la finalità di analizzare le anomalie di processo e/o di singole azioni per la relativa adozione di specifici correttivi tendenti al miglioramento continuo dei processi presi in esame. Il Piano è quindi uno strumento organizzativo e tecnico necessario anche per una corretta valutazione delle modalità di lavoro da parte dei professionisti e degli specifici contesti di lavoro.

L'ottica è quella di diminuire le potenzialità di errore attivo e di sistema organizzativo, nonché di contenere la complessiva sinistrosità delle strutture sanitarie.

Implementare questa gestione in maniera continua risponde ai dettami della Legge 24/2017 che ha richiamato fortemente alla necessità di gestire il "rischio sanitario" esaltando il "diritto alla sicurezza delle cure" sia come bene personale che collettivo, meritevole di estrema tutela. Pertanto la sicurezza dei pazienti viene collocata nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità. Per realizzare ciò è necessaria l'interazione **delle molteplici componenti aziendali che agiscono nel sistema e 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 anche in una ottica di gestione integrata, prevedendo il coinvolgimento, **anche nell'ottica della massima integrazione per il raggiungimento di obiettivi di efficacia, delle UUOOCC centrali, , della Direzione Medica di Presidio Ospedaliero per la definizione delle attività condivise, alcune delle quali riportate all'interno degli obiettivi.**

Dalla realizzazione delle attività di *Clinical Risk Management* che si andranno a programmare, ci si attende, nel lungo periodo, il conseguimento dei seguenti risultati:

- sviluppo dell'appropriatezza clinica e organizzativa, attraverso la revisione dei processi disfunzionali e/o a maggior rischio di errore e di in appropriatezza;
- riduzione degli errori e dei sinistri;
- riduzione dei costi del contenzioso;
- crescita di una cultura della salute più attenta alla sicurezza del paziente e dell'operatore, e più vicina al paziente.

Per una capillare diffusione delle procedure e per la conoscenza delle varie linee di attività degli *step* raggiunti, sarà pubblicato il rapporto annuale sulle attività svolte e sul raggiungimento degli obiettivi prefissati nel piano aziendale del rischio clinico sul **sito web aziendale dedicato.**

6. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente piano si applica a tutte le Unità Operative dell'A.O.R.N. "S.Pio" di Benevento.
Il presente piano potrà essere rimodulato alla luce di mutate e sopraggiunte esigenze epidemiologiche, organizzative e normative.

7. RESPONSABILITA'/MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

La realizzazione del Piano riconosce **tre specifiche aree di responsabilità:**

- quella del **Referente Aziendale Rischio clinico** che redige e promuove lo stesso, tenendo in debito conto le linee guida, le Normative nazionali e gli indirizzi, regionali ed aziendali in materia di Clinical Risk Management, Sicurezza e Qualità delle cure;
- quella della **Direzione Strategica Aziendale** che si impegna a fornire direttive (piano budgeting, valutazione performance, definizione di specifici progetti aziendali e linee di attività) e risorse a tutte le macrostrutture coinvolte nel Piano Annuale di Gestione del rischio clinico (PARM 2023-2025).
- Quella di **ciascun Direttore ed Operatore aziendale.**
  La responsabilità e l'autorità dell'applicazione, la gestione e il riesame del Modello aziendale di Gestione del rischio clinico adottato e del mantenimento dei parametri di accettabilità del rischio sono in carico alla Direzione Aziendale che, a tal fine, deve avvalersi della collaborazione di tutti gli operatori della struttura necessari.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Azione	Direttore Generale	Direttore Sanitario	Collegio Direzione	Referente Aziendale Rischio Clinico	C-ICA	Strutture amministr. E tecniche di supporto	Direttori / Responsabili UU.OO.	Operatori / Componenti Team Rischio Clinico
Redazione PIANO				R	C	C		C
Condivisione Piano				R*	C	C		R*
Approvazione Validazione PIANO		R*	R*					
Adozione PIANO	R	C	I	I	I	I		I
Coordinamento PIANO				R	C	C	C	C
Applicazione Piano		C	C	R*	C	C	R*	R*

R= Responsabile; C= Collabora; I= Informato

*ciascuno per quanto di competenza

Relativamente alla Matrice delle Responsabilità delle singole azioni previste nel Piano, vengono indicate le Strutture Responsabili e le Strutture Coinvolte di volta in volta sui singoli programmi operativi da porre in essere.

Abbreviazioni

RARC = Referente Aziendale Rischio Clinico Strutture amministrative di supporto URP = Relazioni con il Pubblico, CED = Servizi Informatici, AAGGLL = Affari Generali e Legali IPASD Formazione	Strutture x la sicurezza ST = Servizi tecnici, SPP = Servizio Prevenzione e Protezione, Gestione e sviluppo attrezzature sanitarie

8. DEFINIZIONI /GLOSSARIO

(vedi allegato 2)

9. STRUMENTI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO *(vedi anche allegato 3)*

L'approccio che l'Azienda ha adottato e intende adottare per la riduzione del rischio e l'introduzione di nuovi processi si basa sulla pianificazione, attuazione e verifica delle attività di miglioramento attraverso l'analisi dei dati, il monitoraggio costante e l'analisi degli eventi accaduti, in modo da identificare tempestivamente le azioni e le condizioni pericolose, la loro probabilità di accadimento e le conseguenze.

I processi utilizzati sono i seguenti:

- la raccolta e l'analisi delle segnalazioni spontanee degli operatori, del contenzioso, dei reclami e degli infortuni, per una identificazione *ex post* delle aree di maggiore criticità in quanto fonti potenziali di reiterazioni di eventi avversi o di *near miss*, al fine di pianificare e implementare azioni di miglioramento mirate
- l'analisi tempestiva di un evento avverso occorso in ambito sanitario, che consente, se effettuata ed ottenuta nell'immediatezza del suo accadimento, la più adeguata *gestione della crisi* non solo dei rapporti interni (operatore – paziente –familiari, operatore-operatore, operatore/i – direzione aziendale) ma anche di quelli esterni (mass media – altri enti); permette, inoltre, di gestire nel migliore dei modi la raccolta di informazioni tecniche e di dati circostanziali che potranno consentire di attivare **immediatamente** azioni per l'individuazione di cause e fattori causali dell'evento e loro rimozione.
- L'identificazione dei punti deboli del sistema organizzativo o delle inadeguatezze nei meccanismi di prevenzione, in modo che il sistema di Gestione del Rischio possa agire per rimediare agli inconvenienti e applicare i correttivi necessari prima che un incidente si verifichi: la gestione attiva del rischio deve mirare a un monitoraggio continuo per la rilevazione degli errori.

10. DIFFUSIONE

Al fine dello corretto svolgimento di tutte le attività previste dal Piano e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, la Direzione Aziendale assicura la sua diffusione attraverso:

- Presentazione del Piano al Collegio di Direzione;
- Presentazione del Piano alla Direzione Medica Ospedaliera;
- Pubblicazione del Piano sul sito aziendale.,
- Iniziative di diffusione del Piano a tutti gli operatori.

11. METODOLOGIA

L'approccio che l'Azienda ha adottato e intende adottare per la riduzione del rischio e l'introduzione di nuovi processi si basa sulla **pianificazione, attuazione e verifica** del miglioramento attraverso l'**analisi di dati**, prima dell'implementazione su larga scala e della standardizzazione del processo, mediante il monitoraggio costante e l'analisi degli eventi accaduti che consentono di identificare le azioni e le condizioni pericolose, la loro probabilità di accadimento e le conseguenze.

La metodologia per la gestione del rischio, in linea con il ***"Modello Italiano per la Gestione del Rischio in Sanità"*** – 2023, basandosi sul paradigma iterativo "*conosco, gestisco, controllo*", prevede che per la Gestione del Rischio aziendale si realizzino i seguenti passi logico-operativi:

1. Individuazione dei rischi;
2. Valutazione dei rischi;
3. Gestione dei cambiamenti, finalizzati all'abbattimento dei rischi individuati;
4. Controllo del rischio residuo;
5. Verifica periodica dell'applicazione del Sistema, per garantirne la sua continua adeguatezza.

L' individuazione dei rischi delle strutture, associati ai processi aziendali, è effettuata mediante le seguenti azioni:

A. **individuazione dei rischi** dell'organizzazione nel suo complesso e delle fasi dei processi, cui tali rischi sono collegati.
B. **analisi documentata di tutti gli eventi dannosi** e/o potenzialmente dannosi segnalati, comprese le richieste risarcitorie, pervenuti negli ultimi 5 anni, allo scopo di individuare la tipologia e la possibilità di ripetizione degli errori già verificatisi nella struttura;

La mappatura del rischio clinico, identificando le condizioni di pericolo ed i rischi per possibili danni al paziente fornisce informazioni utili per programmare le misure di prevenzione e le barriere protettive a maggiore impatto in termini di sicurezza per il paziente. Le fonti prese in

esame al fine di trarre elementi informativi utili all'individuazione delle vulnerabilità dell'organizzazione e all'identificazione dei possibili rischi sono:

1. I risultati delle **verifiche dei processi** implementati a livello aziendale;
2. Le **segnalazioni** di eventi sentinella, eventi avversi, *near-miss* nell'ambito delle UU.OO.CC;
3. L'analisi delle denunce di sinistri e del **contenzioso** portati a conoscenza dalla UOC AA.GG.LL;
4. Analisi delle criticità rilevate dalla valutazione dei percorsi di umanizzazione nell'erogazione delle prestazioni sanitarie nelle strutture aziendali - **reclami** e le segnalazioni pervenuti all' URP.

La valutazione del rischio clinico nei processi di cura tiene conto della probabilità di accadimento dell'evento e della gravità del danno associato in termini quantitativi e qualitativi individuando le aree più esposte a rischi e possibili danni per i pazienti.

Dall'analisi delle fonti dati sopra citate sono emerse, nell'ambito dei processi assistenziali dell'azienda, criticità da porre sotto controllo al fine di migliorare la gestione dell'intero processo assistenziale e l'azione gestionale. Le criticità emerse costituiranno, pertanto, le priorità, obiettivo del presente piano annuale, e dovranno essere affrontate dai gruppi di lavoro aziendali nel triennio **2023-2025.**

A. VERIFICA DEI PROCESSI

L'attività del Referente Aziendale Rischio Clinico e del Team "Rischio Clinico" dovrà prevedere la verifica del rispetto dei requisiti previsti dalla normativa cogente, dalle raccomandazioni del Ministero della Salute e dal Regolamento aziendale a riguardo di:

1. Implementazione del Sistema di Incident reporting
2. gestione della documentazione sanitaria a livello ospedaliero : la compilazione della documentazione, per essere conforme alla legge, deve rispettare dei requisiti sostanziali e formali;
3. processi di applicazione delle Raccomandazioni ministeriali .,
4. Applicazione check–list e raccomandazioni in sala operatoria :lo schema di checklist contenuto nel Manuale per la Sicurezza in sala operatoria, pubblicato nel 2009 dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, prevede 20 item suddivisi in 3 fasi;
5. Scheda Unica di Terapia - SUT :per prevenire gli errori di prescrizione e somministrazione, si richiede che venga adottata in ogni U.O. di diagnosi e cura una scheda unica di terapia dove vengano riportate le informazioni necessarie per l'individuazione della terapia, ciò che è stato effettivamente somministrato, la firma o sigla di ogni figura coinvolta, tale da consentire la tracciabilità;
6. Modulo Consenso Informato e somministrazione informativa :il consenso informato costituisce un momento imprescindibile dell'attività sanitaria e insieme alla cartella clinica e agli altri documenti sanitari, rappresenta uno strumento prezioso per garantire cure sicure e di qualità, nonché un obbligo sancito dalla Costituzione, da varie norme, dai codici

deontologici e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Si promuove la predisposizione di modelli condivisi per l'informazione e acquisizione del consenso, anche alla luce della legge 219/2017.

B. ANALISI EVENTI DANNOSI O POTENZIALMENTE EVITABILI

L'analisi tempestiva di un evento avverso occorso in ambito sanitario, consente, se effettuata ed ottenuta nell'immediatezza del suo accadimento, la più adeguata *gestione della crisi* non solo dei rapporti interni (operatore – paziente –familiari, operatore-operatore, operatore/i – direzione aziendale) ma anche di quelli esterni (mass media – altri enti); permette, inoltre, di gestire nel migliore dei modi la raccolta di informazioni tecniche e di dati circostanziali che potranno consentire di attivare **immediatamente** azioni per l'individuazione di cause e fattori causali dell'evento e loro rimozione.

L'attività di individuazione e analisi dei rischi è basata su:

- la raccolta e l'analisi delle segnalazioni spontanee degli operatori, del contenzioso, dei reclami e degli infortuni per una identificazione *ex post* delle aree di maggiore criticità in quanto fonti potenziali di reiterazioni di eventi avversi o di *near miss*, al fine di pianificare e implementare azioni di miglioramento mirate;
- Gestione dei sinistri: i sinistri vengono portati a conoscenza del Comitato Valutazione Sinistri che intraprende le attività di competenza.

L'analisi dei dati disponibili dal **Monitoraggio eventi sentinella/eventi avversi, riportati nella tabella 1,** verificatisi negli anni 2020-2021-2022 nell'A.O.R.N. S. Pio rileva la necessità, in primo luogo, di dare maggiore impulso alla attività di segnalazione spontanea degli eventi avversi e di promuovere una più forte azione rispetto all'utilizzo di strumenti per la valutazione e dell'avvenuta implementazione delle relative strategie per minimizzare il rischio.

- La tipologia di evento più frequente registrato nel triennio 2020-2022 risulta la ***"Caduta"*** dei pazienti/visitatori nelle strutture aziendali. La **caduta accidentale,** rappresenta, in linea con i dati nazionali, il più comune evento avverso rilevato in massima parte negli ospedali. La frequenza di tale evento, ad esito variabile, e l'impatto assistenziale che ne deriva, richiede di affrontare il problema in modo più efficace.
  L'analisi delle segnalazioni di eventi "caduta" suggerisce di sostenere l'applicazione diffusa degli strumenti di **valutazione del rischio caduta** del paziente (Scale di valutazione) e del rischio ambientale (check list di valutazione).

  Il Secondo evento in ordine di frequenza risulta la **"violenza agli operatori sanitari"** o tentativo di aggressione fisica o verbale; se pur nella maggior parte dei casi è rappresentato da evento con esito non severo, è un fenomeno in crescita (trend in aumento per il triennio 2020-2022) che induce alla programmazione e alla implementazione di misure (strutturali e organizzative) che consentano la riduzione del rischio di comportamenti aggressivi e di atti di violenza. Dall'analisi effettuata si rileva che, dopo il **Pronto Soccorso, le discipline chirurgiche specie la chirurgia ortopedica** rappresentano gli ambiti più interessati da eventi avversi.

C. CONTENZIOSO GIUDIZIALE ED EXTRAGIUDIZIALE

L'A.O.R.N."S.Pio" ha avviato da alcuni anni una politica di gestione del rischio clinico volta a migliorare la qualità dei servizi e delle cure erogate agli utenti, con l'obiettivo di prevenire gli errori, proteggere da eventuali danni e migliorare la sicurezza del paziente. In tale contesto, al fine di costruire un rapporto di massima fiducia tra le strutture sanitarie aziendali ed i propri assistiti, favorisce, ove ne ricorrano i presupposti, le procedure finalizzate ad assicurare un equo ristoro del danno. L'intento è di assicurare, prioritariamente, un costante e stretto coordinamento tra la gestione del rischio clinico e quella dei sinistri onde garantire a tutti gli utenti un trattamento omogeneo in grado di offrire risposte concrete in termini di efficienza, trasparenza ed equità.

La procedura di gestione dei sinistri in uso è costantemente improntata, alla luce di tali considerazioni, a criteri di professionalità, economicità, efficienza ed affidabilità e comporta il costante coinvolgimento di tutti gli attori del sistema.

Premesso che un'efficace negoziazione transattiva presuppone il minor numero di passaggi procedurali possibile e la cogestione amministrativa e medico-legale tra l'Azienda Ospedaliera e la Compagnia di assicurazione delle pratiche risarcitorie, quando coinvolta, la procedura operativa adottata comprende le seguenti fasi:

a) <u>Fase preliminare</u>: è volta all'acquisizione di tutta la documentazione utile (sanitaria e non) e all'instaurazione di un proficuo rapporto con la parte istante, in particolare attraverso:

1. la gestione e la presa in carico della richiesta di risarcimento;
2. l'inoltro formale di tale richiesta alla Compagnia di assicurazione, secondo le modalità previste dal contratto;
3. l'informativa alla controparte rispetto alla presa in carico anche da parte della Compagnia di assicurazione e la richiesta di eventuali valutazioni medico-legali e/o dell'ulteriore documentazione sanitaria in possesso del richiedente.

b) <u>Fase Istruttoria</u>: durante tale fase si procede alla raccolta della documentazione necessaria all'istruttoria (copia della cartella clinica, dei referti e della documentazione medica, compresa quella iconografica, nonché eventuali relazioni di accertamento dei fatti a firma del personale sanitario coinvolto), nonché all'avvio delle attività in tema di gestione del rischio clinico;

c) <u>Fase Peritale/Accertativa</u>: al ricevimento della documentazione raccolta, il medico legale aziendale, valutata la relazione, se disponibile, del medico legale dell'assicurazione, procede a redigere una propria relazione, che ricostruisca il fatto-evento in contestazione, esprima un parere sul profilo di soccombenza della Struttura e sulla valutazione del danno

d) <u>Fase Valutativa</u>: il Comitato Valutazione Sinistri (CVS), dopo aver acquisito la relazione medicolegale o, in caso di discordanza, delle relazioni del medico legale e del medico della Compagnia di Assicurazione, procede alla discussione (anche in presenza degli operatori sanitari coinvolti) e alla formulazione del giudizio conclusivo di definizione del sinistro.

e) <u>Fase conclusiva</u>: consiste nell'attivazione di strumenti e metodi per definire la trattativa con la controparte, seguendo il modello della conciliazione paritetica e ponendo particolare attenzione alla regolarità degli atti amministrativi conseguenti; parallelamente si definiscono le

attività di clinical risk management, e delle strutture coinvolte, con l'adozione, laddove necessario, di piani di azione/miglioramento. Nel caso in cui non sia possibile addivenire ad una transazione, il CVS e la UOC Affari Generali e Legali metteranno a disposizione dell'avvocato, incaricato della difesa in giudizio dell'Azienda, l'intera documentazione raccolta rendendosi disponibile a fornire i chiarimenti e le integrazioni necessari per un'utile difesa in giudizio.

Matrice responsabilità

ATTIVITA'	**RESPONSABILITA'**
Apertura del sinistro e riscontro a controparte – comunicazione del sinistro alla compagnia di assicurazioni	UOC AA.GG.LL.
Formazione fascicolo relativo al sinistro	UOC AA.GG.LL.
Istruttoria	UOC AA.GG.LL.
Reperimento documentazione clinica e individuazione professionisti coinvolti per relazione medica interna	UU.OO.
Valutazione medico legale	Medico Legale aziendale e medico legale dell'Assicurazione, laddove previsto
Valutazione definitiva sinistro	Comitato valutazione Sinistri

Il modello operativo per la gestione dei sinistri in uso è coerente con le Linee Guida Ministeriali per l'attività di Gestione dei Sinistri da responsabilità professionale sanitaria contenute nella Raccomandazione del Ministero della Salute di Maggio 2011 per la risoluzione stragiudiziale del contenzioso delle Aziende Sanitarie–Dipartimento della Qualità, nonché dell'intervenuta Legge n. 24 del 08/03/2017 entrata in vigore in data 01/04/2017 e s.m.i..

La raccolta e l'analisi dei dati relativi al contenzioso consentono di utilizzare le informazioni acquisite per il miglioramento continuo dell'attività assistenziale, attraverso la segnalazione di eventuali criticità, l'organizzazione di percorsi clinico-assistenziali, l'individuazione di eventuali azioni preventive volte a diminuire il verificarsi degli eventi, l'attuazione di ogni forma di comunicazione utile a migliorare i rapporti con gli utenti, etc..

In particolare, lo studio degli eventi oggetto del contenzioso, con il coinvolgimento delle strutture e degli operatori, permette la ricostruzione delle circostanze fattuali e l'approfondimento delle ragioni che hanno consentito il verificarsi (o quasi verificarsi) dell'evento, facilitando l'adozione di eventuali azioni correttive, ai fini della prevenzione di eventi simili e del contenimento del contenzioso.

Le attività di "incident analysis" operate dal Referente Aziendale Rischio Clinico, sono svolte all'infuori delle attività del CVS, come funzione indipendente, pertanto, tutti gli atti di qualunque natura formatisi nel corso dell' "incident analysis" non possono essere assunti dal CVS ai sensi del c. 1 art. 16 della Legge 8 Marzo 2017 n. 24 *("Tutte le informazioni, nonché gli atti e i documenti trasmessi non potranno né essere divulgate, né trattate, né altrimenti essere riprodotte o utilizzate al di fuori delle attività di gestione del rischio."*).

Le richieste di risarcimento registrate, avvenute nell'ultimo quinquennio, sono collegate prevalentemente alle seguenti discipline:

- ortopedia;
- pronto soccorso;
- chirurgica generale;
- ginecologia e ostetricia.

4. *Descrizione degli eventi/sinistri e risarcimenti erogati dell'A.O."S.Pio" (ai sensi dell'art.4 c.3 della L.24/2017)*[4]

(Report di interesse comune al Rischio Clinico – Ufficio Sinistri)

Tipologia	Nr. Procedimenti	Importi erogati
Risarcimenti complessivamente erogati al 31.12.2022 relativamente ai sinistri con prima richiesta fatta nel 2017	18	euro 1.317.829,88
Risarcimenti complessivamente erogati al 31.12.2021 relativamente ai sinistri con prima richiesta fatta nel 2015	18	euro 508.525,60
Risarcimenti complessivamente erogati al 31.12.2021 relativamente ai sinistri con prima richiesta fatta nel 2016	17	euro 373.111,61
Risarcimenti complessivamente erogati al 31.12.2021 relativamente ai sinistri con prima richiesta fatta nel 2017	9	euro 169.534,43
Risarcimenti complessivamente erogati al 31.12.2021 relativamente ai sinistri con prima richiesta fatta nel 2018	5	euro 73.619,31
Risarcimenti erogati nel corso degli anni relativamente ai sinistri con prima richiesta fatta nel 2021	1	euro 400,00

3.1 DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

L'Azienda ha gestito i sinistri in regime di autoassicurazione, con adeguati accantonamenti in bilancio, nei periodi di seguito elencati:

01.05.2012 - 11.10.2012
01.01.2016 – 28.06.2016
29.01.2019 – 14.03.2019 ;

[4] Fonte UU.OO.CC AA.GG.LL

si è dotata di copertura assicurativa RCT/O con le Compagnie Assicurative di seguito elencate con franchigia aggregata di € 1.000.000,00 annuo e di £ 2.5000.00 annuo per il periodo dal 13.03.2019 al 13.03.2022 con le seguenti Compagnie Assicurative:

- QBE dal 28.09.2009 al 30.04.2012
- AM Trust Europe dal 12.10.2012 al 31.12.2015
- Berkshire Hathaway Int.Ins.Ldt Italia dal 28.06.2016 al 28.08.2018
- AM Trust Ass.ni S.p.A dal 13.03.2019 al 13.03.2022
- AM Trust Ass.ni S.p.A dal 13.03.2022 al 13.03.2025

In merito all'ultima polizza RCT/O n.RCH8220010000001,la società AM Trust S.p.A., in data 21.09.2022, ha notificato il recesso dal contratto .
A seguito di tale recesso, a far data dal 19/03/2023, l'Azienda "S.Pio" di Benevento è in regime di autoassicurazione.

12. PRIORITÀ D'INTERVENTO E AZIONI OPERATIVE

B. ATTIVITÀ ORDINARIE DI CLINICAL RISK MANAGEMENT

In termini generali, uno degli obiettivi prioritari di livello aziendale è rappresentato dalla **crescita della cultura della sicurezza** e della consapevolezza che la sicurezza, oltre a rappresentare un elemento imprescindibile del governo clinico, avrà un peso sempre più rilevante sulle politiche sanitarie, anche in considerazione degli aspetti economici relativi ai costi diretti (derivanti dai danni correlati agli eventi avversi) e indiretti (relativi al contenzioso). Parimenti dovrà aumentare la consapevolezza della trasversalità della tematica, con il conseguenziale miglioramento delle collaborazioni sul tema intra- e interservizi ed incremento delle sinergie su specifici ambiti (es. sicurezza del farmaco, del percorso nascita, ecc.).

- Promozione dell'incident reporting;
- **Verifica dei processi essenziali** compresa la tracciabilità relativa alla documentazione, alle procedure effettuate, ai processi di sanificazione, alla gestione farmaci, etc.
- Maggiore impulso all'utilizzo degli **audit clinici** per aumentare la consapevolezza dei professionisti, con l'adozione di un piano di miglioramento.
- Promozione interventi per favorire/garantire l'attivazione di sinergie e collaborazioni formali tra la funzione di gestione del rischio sanitario e i soggetti responsabili di altre specifiche funzioni (rischio infettivo, sicurezza degli operatori, sicurezza del sangue, ecc.),
- **Sensibilizzazione e formazione del personale** e dei collaboratori sulla gestione del rischio;
- **Individuazione di facilitatori per la gestione del rischio e Formazione dei facilitatori;**
- **Recepimento** di eventuali nuove disposizioni, indirizzi, raccomandazioni e linee guida specifiche con impatto su sicurezza delle cure e gestione del rischio, declinandole nella realtà operativa attraverso specifici documenti operativi e strumenti;

- **Miglioramento e maggiore adesione del sistema di raccolta e rilevazione di dati relativi** a sicurezza e rischio, privilegiando l'informatizzazione delle registrazioni vista come leva per aumentare la capacità di elaborazione delle informazioni raccolte;
- **Monitoraggio** sistematico del livello di adesione a raccomandazioni Ministeriali/AGENAS, PDTA e procedure che impattano sul livello di rischio;

2.Il Referente Aziendale Rischio Clinico predisporrà una **relazione annuale secondo l'articolo 2 della Legge 24/2017**. Mentre, sarà cura della UOC AA.GG.LL predisporre una relazione annuale sul fenomeno dei sinistri con individuazione delle tipologie di sinistro assemblate per cause di sinistro, strutture di accadimento ecc.., e qualsiasi altro elemento utile per una lettura puntuale del dato comprensivo anche del trend dell'ultimo quinquennio, secondo l'articolo 4 comma 3 della legge 24/2017.

***La Legge 24/2017**, all' art.2 e all'articolo 4, prevede per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, per la trasparenza dei dati, predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.*
Art. 2 comma 5. "predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria".
Art. 4 comma 3 "Le strutture sanitarie pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione nel proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario."

D. LINEE OPERATIVE

A seguito di valutazioni suffragate dalla letteratura in materia, dai dati di riferimento aziendali, dai dati di IR analizzati, sono stati individuati alcuni specifici ambiti di attività sui quali focalizzare particolare attenzione. In relazione alle valutazioni risultanti, stante la condivisione di un'ottica di gestione del rischio centrata sull'organizzazione per processi, al fine del raggiungimento degli obiettivi strategici, sono di seguito riportate le **linee di attività predisposte dal Piano Annuale di clinical Risk Management (PARM) secondo le priorità identificate sulla gestione del rischio; le le per triennio -2023-2025**.

Le diverse linee di attività da implementare e/o quelle già iniziate negli anni precedenti sono suddivise per aree di intervento e declinate in base agli obiettivi generali individuati:

1. Obiettivo A: Migliorare la appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate ed al monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi. Le attività comprendono: la verifica della qualità e completezza della documentazione sanitaria, gestione di attività di audit svolte nelle

varie Unità Operative relative a near miss ed eventi avversi e SEA, dal processo di istruttoria fino all'elaborazione dei piani di miglioramento, con la collaborazione del Referente aziendale del Rischio Clinico, la Promozione, della stesura e adesione alle Buone Pratiche ed ai protocolli/procedure o linee guida prodotte a livello aziendale e/o regionale. per le principali patologie, identificate come le prime tre patologie più frequenti.

2. Obiettivo B: Diffondere la cultura della sicurezza delle cure. Tale attività comprende l'organizzazione di corsi di formazione: allo scopo di implementare la diffusione della cultura della qualità e sicurezza delle cure al fine di far acquisire conoscenze e metodi specifici che aiutino gli operatori sanitari a migliorare le pratiche di lavoro ed il rapporto con i pazienti .
Nello specifico, le iniziative formative riguardano un "percorso formativo su rischio infettivo e infezioni correlate all'assistenza" e un "percorso formativo sulle raccomandazioni di buona pratica per prevenire gli eventi avversi".

3.Obiettivo C: Favorire una visione unitaria della sicurezza che coinvolga maggiormente il paziente nell'obiettivo di assicurare che i cittadini maturino una maggiore consapevolezza dei rischi di errore che possono accadere durante le cure, con particolare focus sul ruolo fondamentale che il paziente ed i suoi familiari possono svolgere nel dare un contributo nella prevenzione di eventi che potrebbero causare danni più o meno gravi (coproduzione).
L'attività in questo ambito sarà svolta con la progettazione di:

- interventi formativi/informativi per sviluppare la collaborazione tra pazienti e personale sanitario attraverso momenti di formazione congiunta, nell'ottica di creare una rete dei cittadini che sia di sostegno al miglioramento dei percorsi di qualità e sicurezza delle cure,
- programmi di coinvolgimento della rete dei cittadini (ad esempio: umanizzazione delle cure, PNE, Liste attesa),
- programmi di partecipazione dei cittadini alla progettazione e realizzazione di interventi/buone pratiche aziendali per la sicurezza, come ad esempio per la corretta identificazione del paziente, la sicurezza trasfusionale, la prevenzione delle ICA, etc,
- implementazione di programmi di comunicazione sul tema della sicurezza del paziente,
- celebrazione della Giornata Nazionale per la Sicurezza delle Cure fissata per il 17 settembre di ogni anno.

La centralità dei pazienti nella programmazione delle scelte sanitarie e il loro coinvolgimento nel processo assistenziale e di cura è un fatto imprescindibile in un sistema sanitario moderno e interessato all'efficacia ed efficienza dei servizi offerti, nonché alla qualità e sicurezza delle cure. Infatti, il programma OMS Patient for patient safety mira ad integrare il punto di vista dei pazienti, dei familiari e della comunità nelle scelte strategiche sanitarie attraverso il loro impegno ed empowerment. L'obiettivo è di facilitare il coinvolgimento dei pazienti nel loro percorso di cura; l'ascolto delle voci dei pazienti nell'assistenza sanitaria; la realizzazione di partnership di pazienti, famiglie e comunità con i professionisti della salute (operatori sanitari, responsabili politici,

ricercatori). L'articolo 2 comma 3 del decreto attuativo del D.M. 29/09/2017 che istituisce l'Osservatorio nazionale per le buone pratiche e per la sicurezza delle cure in sanità prevede che l'Osservatorio si avvalga delle associazioni di pazienti per: l'individuazione di misure per la gestione del rischio sanitario; il monitoraggio delle buone pratiche; la formazione dei professionisti sanitari.

4.Obiettivo D: Partecipare alle attività regionali in tema di Clinical Risk Management. Lo scopo è quello di valorizzare le attività dei gruppi di lavoro e le altre a valenza regionale, purché sia possibile darne evidenza documentale.

In appendice sono illustrate, in forma di **schede sinottiche** descrittive, gli strumenti/fonti informative disponibili in Azienda per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

Preliminarmente alla illustrazione degli strumenti/fonti informative disponibili per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico, pare comunque doveroso premettere che le informazioni che derivano da tali strumenti/fonti sono indirizzate non solo alla "quantificazione degli eventi" ma, soprattutto, alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento. Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.

Le azioni programmate sono declinate in un'ottica triennale, con l'indicazione di quelle condotte per il 2023; tali azioni saranno annualmente rivalutate alla luce dei dati relativi agli eventi registrati ed alle analisi del contenzioso periodicamente effettuate.

Piano delle attività 2023-2025

OBIETTIVO A: MIGLIORARE LA APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA LINEA DI ATTIVITA': VERIFICA APPROPRIATEZZA DEI PROCESSI (VERIFICA REQUISITI DI BASE)

ATTIVITA'	AZIONI	*RESPONSABILI/ STRUTT. COINVOLTEI	REALIZZAZIONE / TEMPI	INDICATORE/ Met. Verifica	NOTE
1. INCIDENT REPORTING	IMPLEMENTAZIONI DEL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING Formazione/informazione in loco	TUTTE LE UU.OO.	ANNUALE	*NUMERO SEGNALAZIONI /ANNO*	ZERO SEGNALAZIONI SARA' MOTIVO DI RIVALUTAZIONE DEL SISTEMA ADOTTATO
2. QUALITÀ E CONTROLLO DALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	Pianificazione Valutazione della completezza e correttezza della documentazione sanitaria mediante griglie di valutazione aziendale	DMP, DUOO	semestrale	*Ril. su 30 CC, chiuse nei 4 mesi prec., per ciascuna U.O.*	Griglia valutazione con evidenza delle criticità
	Implementazione e utilizzo della Cartella Elettronica	Dir./responsabili UOC/UO	2025	N. CE/N. ricoveri	
	Verifica della presenza dell'avvenuto consenso, correttamente compilato in cartella clinica	DUO	semestrale	*Ril su 30 CC, chiuse nei 4 mesi prec., per ciascuna U.O.*	Report dati con evidenza criticità
	Verifica Congruità della formula di consenso informato *Riesame indic. contenute nei vari moduli di consenso informato*	DUO	Annuale	Realizzazione azioni programmate	Report
	Implementazione uso utilizzo SUT (Scheda Unica di Ter.), a campione del 20% dei ricoveri nelle Cartelle	Dir. DIPARTIMENTO, DUO	2023 (predisposizione strumenti) 2024	Controllo a campione	Report
	Verifica Check List di Sala Operatoria	DUO, DMP	Semestrale	Rilevazione su 30CC	Report
3. DIFFUSIONE DI RACCOMANDAZIONI per minimizzare il rischio di accadimento degli eventi sentinella e degli eventi avversi più diffusi	Verifica Implementazione e diffusione delle procedure aziendali redatte secondo le raccomandazioni ministeriali	DIR.DIPARTIMENTO, DUO	Semestrale	Monitoraggio applicazione	
	Monitoraggio sistematico della applicazione delle procedure	RARC	Semestrale	Monitoraggio applicazione	Report
	Formazione/infomazione in loco	RARC DIR.DIPARTIMENTO , DUO, DMP	Su valutazione fabbisogno	Incontri realizzati/programmati	

3. **ANALISI PROFONDA DEGLI EVENTI** *Attivazione di processi strutturati di analisi*	Promozione ed introduzione sistematica esecuzione di attività di auditing clinico e/o organizzativo e SEA nelle strutture aziendali che coinvolga direttamente i professionisti in un percorso di identificazione, rimozione dei rischi	RARC DMO, DUO	Annuale	N.Audit/N. totale eventi segnalati che richiedono audit	Report
	Realizzazione di analisi strutturate e documentate degli eventi sentinella e degli eventi avversi significativi con identif. dei fattori contribuenti e azioni correttive, preventive o di miglioramento	RARC DMO, DUO	Annuale	% EA con ACP e azioni per riduzione del rischio	Report
	Applicazione Azione piani di miglioramento	DMP, DUO Dir. DIPARTIMENTO	2023-2025	n. azioni eseguite/programmate	Report
	Monitoraggio applicazione Piani di miglioramento	RARC	2023-2025	Monitoraggio	Report
5. PREVENZIONE DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA *Riduzione del rischio (ICA) e uso responsabile antibiotici*	Programma annuale di Prevenzione e controllo ICA(Delibera n.544 del 10/08/2020).Proposta "Piano annuale Prevenzione e Controllo delle ICA"(Protocollo generale n° 984 del 16 Gennaio 2023).	RAICA	Annuale	Monitoraggio	Report
	Aggiornamento piano "Prevenzione ICA e uso corretto degli antibiotici"	RAICA Comitato aziendale ICA	2025	Atto deliberativo	
6. **ADESIONE A LINEE GUIDA PROCEDURE PROTOCOLLI** *Supportare i professionisti nel trasferire le evidenze nella pratica clinica delle LG, buone pratiche, raccomand., check list etc. per la prevenzione degli errori e monitorarne l'applicazione*	Promozione, stesura e adesione alle Buone Pratiche ed ai protocolli/procedure o linee guida prodotte a livello aziendale e/o regionale. per le principali patologie, identificate come le prime cinque patologie più frequenti, desunte dalle Schede di Dimissione Ospedaliere (SDO) o procedure effettuate e dalla distribuzione dei DRG (diagnosis related group) e dalla programmazione regionale. Coinvolgimento dei pazienti	DUO, DMP	2023 2024 2025	5 procedure per ogni U.O.	
7. CONTROLLO ACCESSI	Definizione di una procedura per gestione accessi	DMP, DUO	2023	Documento	
8. RIDUZIONE RISCHIO CLINICO DA FARMACI E EMODERIVATI	Promozione procedura aziendale, che descriva la modalità di gestione, conservazione e tracciabilità dei farmaci stoccati e di quelli utilizzati sui pazienti.	UOC Farmacia	2024	Stesura Documento	Report
	Monitoraggio degli errori in terapia farmacologica	UOC Farmacia, DUO, Dirigente SITRO	2023-2025		Report

	Sensibilizzazione ulteriore degli operatori alla prevenzione delle reazioni trasfusionali da incompatibilità e l'aderenza alle procedure aziendali	RARC DMO CoBUS Dir. Medicina trasfusionale DUO	2023-2025	Incontri Formativi/Informativi	
	Adempimenti Emovigilanza				
9. Gestione dei campioni e dei referti istologici	Promozione procedura per il trasporto dei campioni biologici, tracciabilità delle richieste e gestione dei referti	Dir. UO Anatomia Patologica RARC DMP DUO	2025	Atto deliberativo	

* per quanto di competenza,RARC REFERENTE AZIENDALE RISCHIO CLINICO; RAICA: REFERENTE AZIENDALE INFEZIONI OSPEDALIERE., DMP: DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO; DMO: DIRETTORE DI U.O., IPASD Formazione

OBIETTIVO A: MIGLIORARE LA APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA

Linea di attività *"PROMOZIONE INTERVENTI MIRATI AL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI EROGATE"*

ATTIVITA'	AZIONI	*STRUTTURE RESPONSABILI/ COINVOLTE	REALIZZAZIONE/ TEMPI	INDICATORE/ Met. Verifica	NOTE
1. **CONTENIMENTO DEL RISCHIO CLINICO IN SALA OPERATORIA**	Promozione Definizione e adozione di Regolamento nei Blocchi Operatori	**RARC** C: DMO, Dip. Area Critica	2024	documento	
	Verifica applicazione regolamento Blocco Operatorio e Check list di sicurezza in sala operatoria	**DMO**	annuale	Verifica	report
	Monitoraggio applicazione regolamento Blocco Operatorio e Check list di sicurezza in sala operatoria	**RARC**	annuale	Monitoraggio	report
2. GESTIONE DEL SOVRAFFOLLAMENTO IN P.S.	Monitoraggio azioni per riduzione sovraffollamento (Triage, discharge-admission room, bed management, etc.)	DMO Dir. UOC MDU e PS	Semestrale	Monitoraggio	
	Promozione corsi di formazione con simulazione di situazione critica di emergenza.	IPASD Formazione DUO area materno infantile	2023-2025	N. corsi eff./n. SFAP corsi program.	
	Redazione della "Procedura per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto e redazione della procedura per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita.	UU.OO. area Materno infantile	2025	Atto deliberativo	
	Analisi dello stato di elaborazione percorsi e istruzioni operative	UU.OO. Materno infantile	2025	N. proc. Stilate/ N. proc. Necess.	report
4. **AREA EMERGENZA**	Stato dell'arte "Carrelli di emergenza",	DMO, DUO	2024	sopralluoghi	report

* per quanto di competenza; RARC REFERENTE AZIENDALE RISCHIO CLINICO; DMP: DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO; DMO: DIRETTORE DI U.O., IPASD Formazione

OBIETTIVO B: DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

ATTIVITA'	AZIONI	*STRUTTURE RESPONSABILI/ COINVOLTE	REALIZZAZIONE/ TEMPI	INDICATORE/Met. Verifica	NOTE
1. PERCORSO FORMATIVO SU RISCHIO INFETTIVO E INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA"	▪ LA SALUTE È NELLE TUE MANI: UN GESTO SEMPLICE, MA FONDAMENTALE ▪ STRATEGIE EFFICACI NEL CONTROLLO DEL RISCHIO INFETTIVO: PROCEDURE IGIENISTICHE E ASSISTENZIALI ▪ INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA: LA SORVEGLIANZA E LE INFEZIONI MDRO ▪ PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'ANTIBIOTICO RESISTENZA NELLE STRUTTURE OSPEDALIERE ▪ UTILIZZO APPROPRIATO DELL'ANTIBIOTICO-TERAPIA ▪ INFEZIONI DA PATOGENI DIFFICILI ▪ ANTIBIOTICORESISTENZA: Stewardship in area chirurgica ▪ ANTIBIOTICORESISTENZA: Stewardship in area medica	RAICA IPASD Formazione DMP DUO	2023 2024 2025	% corsi realizzati/corsi programmati	
2. PERCORSO FORMATIVO SULLE RACCOMANDAZIONI DI BUONA PRATICA PER PREVENIRE GLI EVENTI AVVERSI	▪ IL RISCHIO CLINICO DA FARMACI ▪ GESTIONE IN SICUREZZA DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI ▪ LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AREA MATERNO-INFANTILE ▪ LA SICUREZZA IN AREA CHIRURGICA ▪ LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI CONSEGUENTI AL MALFUZIONAMENTO DEL TRASPORTO DEL PAZIENTE ▪ IL GOVERNO CLINICO E LA DOCUMENTAZIONE SANITARIA ▪ LA PREVENZIONE DEL SUICIDIO ▪ SICUREZZA TRASFUSIONALE PREVENZIONE DEGLI ERRORI TRASFUSIONALI ▪ IL RISCHIO TECNOLOGICO	UOC FARMACIA IPASD Formazione DUO DMP	2023-2025	% corsi realizzati/corsi programmati	
4. PREVENZIONE VIOLENZA CONTRO GLI OPERATORI	Promozione Progetto formativo/informativo	RARC IPASDFormazione Servizio Prevenzione Protezione	2023-2025	N. Corsi/Incontri realiz-/N. progr..	

5. LA RESPONSABILITA' DEI PROFESSIONISTI SANITARI E LA SICUREZZA DELLE CURE DOPO LA LEGGE 24/2017 "Legge Gelli"	Promozione Progetto formativo/informativo	RARC IPASD Formazione	2025	N. Corsi/incontri realiz-/N. progr	
* per quanto di competenza; RARC REFERENTE AZIENDALE RISCHIO CLINICO ; RAICA :REFERENTE AZIENDALE INFEZIONI OSPEDALIERE.,DMP: DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO;; DMO: DIRETTORE DI U.O., IPASD Formazione					

OBIETTIVO C: PARTECIPARE ALLE ATTIVITÀ REGIONALI IN TEMA DI RISK MANAGEMENT

ATTIVITA'	AZIONI	*STRUTTURE RESPONSABILI/ COINVOLTE	REALIZZAZIONE/ TEMPI	INDICATORE/ Met. Verifica	NOTE
MONITORAGGIO DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLE RACC. MINISTERIALI	Attività di monitoraggio	RARC	Produzione report secondo tempistica	Report dati con evidenza delle criticità	Griglia valutazione
AS.4 MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA TRAMITE SIMES	Compilazione corretta delle schede A e B degli eventi sentinella.	RARC, Direttore DIPARTIMENTO, DUO	Produzione report secondo tempistica		
SORVEGLIANZA MORTALITÀ MATERNA	Partecipazione al Sistema di Sorveglianza attiva della Mortalità Materne Perinatale dell'Istituto Superiore di Sanità	UOC GINECOLOGIA E OSTETRICIA	2023-2024-2025	Trasmissione 100% eventi	
SORVEGLIANZA MORBILITÀ MATERNA: NEAR MISS OSTETRICI	Partecipazione attiva al Sistema di Sorveglianza attiva della Mortalità Materne Perinatale dell'Istituto Superiore di Sanità	UOC GINECOLOGIA E OSTETRICIA	2023-2024-2025	Trasmissione 100% eventi	
MONITORAGGIO DELL'ADOZIONE DELLA CHECK LIST IN SALA OPERATORIA.	Monitoraggio	RARC	2023-2024-2025		Report
PARTECIPAZIONE AI TAVOLI TECNICI REGIONALI	Assicurare la partecipazione alle convocazioni da parte della Regione per problematiche inerenti il Rischio Clinico e presenza ai Tavoli di Risk Management del Centro Reg. Rischio Clinico	RARC	Sec. tempistica regione	N.Pres./N.Conv	
* per quanto di competenza; RARC REFERENTE AZIENDALE RISCHIO CLINICO ; DMP: DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO;; DMO: DIRETTORE DI U.O., IPASD Formazione.					

15. NORMATIVE E ATTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO/SITOGRAFIA

PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI NAZIONALI

- **Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005** - (DPR 23/5/2003) prevede la Gestione del Rischio Clinico come ambito prioritario di sviluppo della qualità del Sistema Sanitario Nazionale e pone come obiettivo strategico *"... la realizzazione di un sistema coordinato di vigilanza dell'errore, articolato a tre livelli (nazionale, regionale ed aziendale), che utilizzi un metodo standardizzato di raccolta ed analisi dei dati e che sia sostenuto da una rete informatica"*;

- DECRETO del Ministero della Salute: "Attivazione Sistema Nazionale Linee Guida" 30/06/2004;

- Il **Ministero della Salute nel 2005** ha attivato un protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella con l'obiettivo di condividere con le Regioni e P.A. e le Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli Eventi Sentinella sul territorio nazionale a garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza.

- Il **Patto della salute del Giugno 2006** che prevede al punto 4.10 di adottare un «Programma nazionale per la promozione permanente della qualita' nel Servizio sanitario nazionale» e stabilisce le "quattro" sicurezze prioritarie del SSN: o La sicurezza delle cure; o La sicurezza nei luoghi di lavoro; o La sicurezza ambientale; o La sicurezza alimentare.

- Il **Piano Sanitario Nazionale 2006-2008**, al punto 4.4, prevede la promozione del **Governo clinico** e la qualità nel Servizio Sanitario Nazionale con programmi di miglioramento della qualità caratterizzati da un approccio multidisciplinare, di sistema, con azioni di formazione e monitoraggio. In particolare, deve essere attivato un "**Monitoraggio degli Eventi Sentinella** che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario".
  Le attività di **monitoraggio** devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni.

- DECRETO del Ministero della Salute Istituzione del Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti 20/02/2006.

- Decreto del Ministero della Salute del 10 gennaio 2007 di Istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti;

- Decreto Ministeriale 10 gennaio 2007: istituzione del sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti;

- 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, ha previsto l'attivazione presso il Ministero della Salute dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il **Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES),** che è divenuto successivamente operativo a seguito di Decreto Ministeriale.
  La **sorveglianza degli Eventi Sentinella** costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti. Per questa ragione il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico del "Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico", un Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende Sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza. La documentazione può essere reperita su:

  http://www.ministerosalute.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=238&menu=sicurezza

  (Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III - Osservatorio Nazionale Sugli Eventi Sentinella: "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella". Marzo 2008).

- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, e successive disposizioni integrative e correttive apportate dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, e dall'art. 39 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

- Decreto 11 dicembre 2009: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in Sanità"

- ACCORDO della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 29/04/2010 : Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, concernente «Linee di indirizzo per il miglioramento della qualita' e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica». (Rep. Atti n. 58/CSR);

- Il primo riferimento alla funzione di risk management è contenuto nell'Intesa tra il Governo e le Regioni e le Province Autonome del 20 marzo 2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure". Nell'intesa si afferma che le Regioni e le Province Autonome, nel perseguimento della migliore tutela dell'interesse pubblico rappresentato dal diritto alla salute e della garanzia della qualità del sistema sanitario, si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture private accreditate, l'attivazione di una funzione aziendale permanente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico ed alla Sicurezza dei pazienti e delle cure, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza.

- Successivamente, la Legge 8 novembre 2012 n. 189 (Conversione in legge, con modificazioni, del decretolegge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute) introduce l'articolo 3-bis, dal titolo "Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari", il quale sancisce che "Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la 3 di 16 prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della salute e le regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico".

- Legge 189/2012 (decreto Balduzzi) G.U. N° 263 del 10-11-2012 suppl. ordinario n ° 201 "Art. 17. (Collegio di direzione) . — 1. Le regioni prevedono l'istituzione, nelle aziende e negli enti del Servizio sanitario regionale, del collegio di direzione, quale organo dell'azienda, individuandone la composizione in modo da garantire la partecipazione di tutte le fi gure professionali presenti nella azienda o nell'ente e disciplinandone le competenze e i criteri di funzionamento, nonché le relazioni con gli altri organi aziendali. Il collegio di direzione, in particolare, concorre al governo delle attività cliniche, partecipa alla pianificazione delle attività, incluse la ricerca, la didattica, i programmi di formazione e le soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria;

- Nella Conferenza Stato-Regioni del 20/12/2012: Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplinare per la revisione della normativa dell'accreditamento, in attuazione dell'articolo 7, comma 1, del nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012", che prevede tra i requisiti (6° criterio: Appropriatezza Clinica e Sicurezza) **l'esistenza di un piano aziendale per la gestione del rischio**, orientato alla sicurezza di operatori, pazienti e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle infezioni correlate all'assistenza, e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione;

- L. 70 del 2 aprile 2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi , strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera *"Le regioni disciplinano ulteriori aspetti relativi alla qualità e alla sicurezza non trattati nel presente documento"*.

- Ministero della Salute - Decreto 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti";

- Sarà poi la Legge di Stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, n. 302 del 30 dicembre 2015) a ribadire all'articolo 1 comma 538 che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente. E al comma successivo comma 539 si sancisce che le Regioni e le Province autonome dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management). Nello stesso comma vengono precisati i compiti che tale funzione deve svolgere: a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari; b) rilevazione del rischio di inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva; c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario; d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture autoassicurative. E' importante evidenziare che nella stessa Legge, all'articolo 1 comma 540, a proposito di competenze, si parla, e non a caso, di **coordinamento dell'attività di gestione del rischio sanitario.**

- Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali: Decreto Legislativo 81/08 aggiornato a giugno 2016;

- Tale profilo di coordinamento viene poi confermato nel contesto della "**legge quadro**" sulla sicurezza delle cure, all'art.16 della Legge n. 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie". A proposito di funzioni del coordinatore dell'attività di gestione del rischio sanitario, è utile ricordare anche che uno degli elementi innovativi della legge 24/2017 è rappresentato dall'istituzione in ogni Regione del Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

- Nelle "Linee di indirizzo sulle architetture regionali dei Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente", elaborate dalla Sub Area Rischio Clinico ed approvate dalla Commissione Salute il 12 febbraio 2019, il Centro si colloca nell'ambito di una "rete regionale" che 4 di 16 comprende proprio i coordinatori dell'attività di gestione del rischio sanitario. Ne consegue che il coordinatore aziendale debba quindi esercitare una funzione di raccordo e collaborazione con il Centro, per garantire sinergia di attività e azione, contribuendo così ad una armonica funzionalità del sistema regionale sicurezza delle cure. Inoltre la legge quadro 24/2017 all'art.1 evidenzia che la sicurezza delle cure è parte integrante del diritto alla salute. Per tutelare tale diritto è importante concepire la sicurezza delle cure come una funzione trasversale da integrare in tutte le attività dei sistemi sanitari regionali, dalla promozione della salute alla prevenzione diagnosi e cura e riabilitazione, anche in coerenza con la definizione di salute stabilita dall'OMS.

PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI REGIONALI E DELIBERE AZIENDALI

- 23/12/2015 Legge Regione Campania N. 20 "Misure per introdurre la cultura della responsabilità nell'organizzazione sanitaria nonché migliorare i servizi ai cittadini. – Modifiche alla legge regionale 3 novembre 1994, n. 32 (Decreto legislativo 30/12/1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, riordino del servizio sanitario regionale)".
- REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 26 novembre 2005 - Deliberazione N. 1688 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del rischio clinico.(Allegato).
- Deliberazione n. 522 del 09/10/2019: Istituzione del Team Pluripresidiale per la gestione del Rischio Clinico e nomina del Referente
- Deliberazione n. 792 del 07/09/2023: Team Pluripresidiale per la Gestione del Rischio Clinico.Sostituzione Coordinatore,componenti e figure di supporto.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Ministero della Salute – "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari" - 22 Maggio 2007;
- Decreto Ministeriale 5 marzo 2003: istituzione commissioni per la sicurezza
- Decreto Dirigenziale 20 febbraio 2006: istituzione gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" - Ottobre 2009;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella "Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella- V° Rapporto" – Aprile 2015;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema ufficio III "Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico: Root cause analysis RCA Analisi delle Cause Profonde", settembre 2009;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di sistema - Ufficio III – "Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità", Giugno 2011;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria - Ufficio III ex D.G.PROG. "Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori" – Gennaio 2012;
- Ministero della Salute "L'Audit Clinico", maggio 2011;
- IL PROTOCOLLO DI LONDRA (THE LONDON PROTOCOL)- ANALISI SISTEMICA DEGLI EVENTI AVVERSI", 2008;
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità - D.M. 11 dicembre 2009;
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi, Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, Roma, luglio 2009;
- Determinazione 11 gennaio 2019, n. G00164 Approvazione ed adozione del documento recante le "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)". 24/01/2019 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO - N. 8 - Supplemento n. 1
- "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori". Commissione Tecnica sul rischio clinico - D.M. marzo 2003;
- Ministero della Salute http://www.ministerosalute.it

- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) http://www.agenas.it
- Glossario per la Sicurezza dei pazienti e la gestione del Rischio clinico" redatto dal Ministero della Salute –http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=314&menu=sicurezza
- Manuale RCA (Root Cause Analysis)
- Manuale "L'Audit clinico"
- Risk management in Sanità. Il problema degli errori
- Qualità e sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci: raccomandazioni, integrazione e formazione (settembre 2010)

Raccomandazioni del Ministero della Salute

Il Ministero della Salute ha sviluppato un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore, con l'obiettivo di mettere in guardia gli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

Esse si propongono di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi.

1. Raccomandazione n. 1: Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
2. Raccomandazione n. 2: Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
3. Raccomandazione n. 3: Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
4. Raccomandazione n. 4: Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
5. Raccomandazione n. 5: Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
6. Raccomandazione n. 6: Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
7. Raccomandazione n. 7: Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
8. Raccomandazione n. 8: Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
9. Raccomandazione n.9: Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
10. Raccomandazione n. 10: Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
11. Raccomandazione n.11: Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

12. Raccomandazione n.12: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
13. Raccomandazione n.13: Prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
14. Raccomandazione n.14: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
15. Raccomandazione n.15: Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso
16. Raccomandazione n.16: Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita
17. Raccomandazione n.17: Riconciliazione della terapia farmacologica
18. Raccomandazione n.18: Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
19. Raccomandazione n.19: Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali

1. GLOSSARIO /TERMINOLOGIA /ABBREVIAZIONI (vedi allegato)

DEFINIZIONI

Approvazione	Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
Accessibilità	La possibilità per gli utenti di accedere e/o utilizzare i servizi, nel luogo e nei tempi appropriati, in funzione dei bisogni e indipendentemente dalle caratteristiche individuali, sociali ed economiche
Accreditamento	Processo formale attraverso il quale un ente o un organismo valuta, riconosce ed attesta che un servizio o un'istituzione corrispondano a standard predefiniti *Accreditamento volontario*: (detto anche accreditamento professionale tra pari) Processo promosso autonomamente da gruppi professionali e da società scientifiche, al fine di garantire un costante adeguamento dei livelli professionali *Accreditamento istituzionale*: Riconoscimento pubblico del possesso dei requisiti previsti dagli standard nazionali/regionali per i potenziali erogatori di prestazioni sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale/regionale
Analisi delle barriere	Metodo strutturato per correlare gli eventi alle insufficienze del sistema e studia le barriere che possono prevenire o ridurre un evento indesiderato

Analisi delle Root Cause Analysis Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate.
Essa comprende:
La determinazione di fattori umani e di altra natura;
La determinazione e l'analisi dei processi e sistemi correlati, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa/effetto; L'identificazione dei rischi e dei loro determinanti;
La determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi.

FMEA La FMEA è un metodo di valutazione qualitativa, basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità (fattori di rischio) del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. La metodologia di identificazione e la valutazione dei rischi si attuata in 5 fasi, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, ed è volta a valutare, in modo proattivo, un processo sanitario. Tra gli strumenti utilizzati per l'accertamento della vulnerabilità del sistema si citano il diagramma di flusso, la matrice di pesatura dei rischi e l'albero decisionale della FMEA.

FMECA Confronto quantitativo dei risultati della analisi prodotto da un piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio.

Analisi di processo Descrizione e valutazione sistematica della sequenza di attività di un processo, nella loro successione logico-temporale, identificando eventuali scostamenti rispetto al modello di riferimento

Analisi proattiva Approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne ed eliminarne le criticità.

Analisi reattiva Studio a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi.

Approccio sistemico L'approccio alla gestione del rischio prevede una visione sistemica che prende in considerazione tutte le componenti dell'organizzazione sanitaria. Parte dal presupposto che l'organizzazione sanitaria è un sistema complesso e adattativi in cui interagiscono un insieme di elementi interdipendenti (persone, processi, attrezzature) per raggiungere un obiettivo comune.

Appropriatezza L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività)

fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

Audit clinico Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

Buona pratica per La sicurezza dei pazienti Una pratica per la sicurezza dei pazienti – basata su, e realizzata in conformità ai principi della scienza della sicurezza, dell'EBP (Evidence Based Practice), dell'ergonomia o del MCQ (Miglioramento Continuo della Qualità) - la cui efficacia nel migliorare la sicurezza e/o nel ridurre i rischi e i danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria, sia dimostrata in più di una struttura, previo adattamento al contesto e alla situazione locale. Deve essere sostenibile (i costi di implementazione devono essere dichiarati) e rappresentata in accordo ai principi su cui si basa. Deve rispettare ed essere rispondente alle preferenze, bisogni e valori della persona.

Buona pratiche clinico - assistenziali Si intendono tutte le pratiche clinico-assistenziali generalmente ritenute efficaci, sicure ed appropriate dalla comunità scientifica internazionale perché basate su solide prove di efficacia o su un generale consenso sulle pratiche consolidate negli anni.

Causa Fattore antecedente necessario e sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato od esito.

Competenza È la "messa in atto" di comportamenti che consentono di eseguire con sicurezza ed efficacia le specifiche attività professionali, ottenendo esiti compatibili con best practice o standard di qualità definiti.

Consenso informato Processo con cui il paziente o chi lo rappresenta (genitori, tutore), sulla base delle informazioni ricevute rispetto ai rischi e benefici che derivano dal sottoporsi o meno ad un atto medico, fornisce il suo consenso alla esecuzione delle stesse. Per garantire il "consenso informato" gli operatori debbono fornire le sufficienti informazioni sul trattamento proposto e le alternative possibili per permettere al paziente di esercitare autonomamente e consapevolmente la scelta, che, se del caso, deve essere documentata (forma scritta o prova testimoniale).

Informativa

Contenzioso Controversia fra due o più parti.

Cultura della Responsabilità (just culture) La cultura della responsabilità è fondata su una distinzione chiara e condivisa fra ciò che può essere considerato un comportamento accettabile e non accettabile. Richiede che le organizzazioni creino un clima di fiducia in cui le persone si sentano corresponsabili nel garantire la sicurezza dei pazienti e forniscano informazioni essenziali ad essa correlate.

Cultura della Sicurezza L'impegno per la sicurezza coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione al personale in prima linea e conoscenza dei rischi legate alle attività.

Danno Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

Danno grave Il danno si definisce grave quando comporta i seguenti esiti:

- Morte,
- Disabilità permanente,
- Coma,
- Stato di malattia che determina una iniziale o prolungata ospedalizzazione o cronicizzazione.
- Intervento o reintervento chirurgico procedura invasive.
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0,
- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente,
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensive,
- Rianimazione cardio respiratoria,

Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita.

Disabilità Qualsiasi tipo di alterazione di parte del corpo o di una sua funzione che comporta una limitazione delle attività e/o una restrizione alla partecipazione alla vita sociale.

Empowerment del paziente Processo con cui il paziente viene aiutato ad acquisire consapevolezza circa la propria salute e ad assumerne piena responsabilità, mediante la partecipazione al piano di cura, condividendo le decisioni che lo riguardano.

Errore	Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
Errori attivi	Sono azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente.
Errori latenti	Gli errori latenti possono essere presenti nel sistema o correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.
Errore di commissione	Errore che si verifica come risultato di un'azione che non doveva essere eseguita.
Errore di esecuzione	Accadono nell'esecuzione automatica di compiti di routine e rappresentano il fallimento degli obiettivi prefissati.
Errore di giudizio (mistake)	Può essere dovuto a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate dei processi.
Errore di omissione	Mancata esecuzione di un'azione che doveva essere eseguita
Pianificazione (mistake)	Mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata pianificazione.
Errore in terapia (medication error)	Qualsiasi errore che si verifica nel processo che va dalla prescrizione alla somministrazione del farmaco.
Esito (Outcome)	Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.
Evento (Incident)	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.
Evento avverso (Adverse event)	Evento 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. *Rientrano tra gli EA anche gli eventi correlati al processo assistenziale che, anche se non comportano un danno al paziente, hanno la potenzialità di acquisire valenza mediatica con danno d'immagine per la struttura sanitaria e la conseguente perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario: tali eventi sono definiti* ***"eventi mediatici"*** *(EM).*
Evento avverso da farmaco (Adverse drug event)	Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso.

Evento evitato (Near miss o close call)	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.
Evento sentinella (Sentinel event)	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.
Fallimento delle difese/controllo	Il venir meno della capacità dei dispositivi o delle procedure di controllo o delle barriere di protezione.
Farmaci ad alto rischio	Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.
Farmacovigilanza	Insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.
Fattori favorenti	Fattori antecedenti all'evento, che ne favoriscono il verificarsi o ne aggravano l'esito.
Fattori mitiganti	Fattori, identificabili sia in azioni che in omissioni, anche casuali e fortuiti, che possono alleviare o minimizzare un esito altrimenti più grave.
Fattori umani	Comportamenti umani, in relazione a specifiche condizioni ambientali, strumenti o compiti.
Gestione del farmaco	L'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti.
Gestione del rischio clinico (clinical Risk Management)	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. Compiti.
Governo clinico	Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Scally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998).
Gravità	Misura del danno conseguente ad un evento avverso effettuata sulla base di scale predefinite.

Guasto	La cessazione della capacità di una tecnologia biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.
Hazard	Fonte potenziale di danno.
Lapsus	Errori di esecuzione che risultano da azioni compiute diversamente rispetto all'intenzione a causa di deficit di memoria.
Linee guida basate sulle evidenze	Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.
Linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per la formazione degli esercenti le professioni sanitarie	Indicazioni strategiche, formulate dall'Osservatorio delle buone pratiche sulla sicurezza, al fine di individuare gli obiettivi e pianificare le azioni necessarie alla prevenzione e gestione del rischio sanitario e al miglioramento, allo sviluppo e all'espressione delle competenze dei professionisti sanitari. Le Linee di indirizzo possono fornire indicazioni operative di riferimento e/o di approfondimento per la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario e per l'attuazione di iniziative di formazione dei professionisti sanitari.
Medicina Difensiva	Modalità di comportamento professionale degli operatori sanitari, finalizzato principalmente a eludere o a ridurre il rischio di denunce ed eventuali cause legali e a poter meglio difendersi nell'eventualità di una citazione in giudizio. Il comportamento difensivo può manifestarsi attraverso la prescrizione di esami, procedure o visite non strettamente necessarie (MD attiva o positiva) o attraverso la mancata presa in carico di pazienti ad alto rischio e/o la mancata esecuzione di procedure ad elevato rischio di complicanze, nel proprio interesse cautelativo (MD passiva o negativa).
Misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario	Azioni messe in atto per ridurre i rischi e per prevenire gli eventi. Rientrano tra le misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario l'adozione delle buone pratiche per la sicurezza e le raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella.
Misura del rischio	Valutazione statistica della correlazione tra il fenomeno osservato ed una o più variabili (fattori di rischio).
Monitoraggio	Verifica dell'evoluzione di un fenomeno, attraverso misurazioni ripetute e/o continuative e l'utilizzo di indicatori.
Near miss	(Vedi Evento evitato).

Pratica per la sicurezza dei pazienti	Una pratica/intervento/ comportamento che abbia come finalità il miglioramento della sicurezza per i pazienti e/o la riduzione dei rischi e dei danni al paziente derivanti dall'assistenza sanitaria (o, più in generale, dovuti all'esposizione al sistema sanitario).
Processo	Sequenza di attività interconnesse finalizzate alla realizzazione di un obiettivo definito.
Qualità dei servizi sanitari	Capacità di soddisfare, in uno specifico contesto, i bisogni di salute di una popolazione, secondo le evidenze scientifiche e le risorse disponibili.
Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)	Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.
Reclamo	Espressione di una insoddisfazione nei confronti di una prestazione sanitaria, relativamente al risultato atteso, che può essere avanzata sia in forma orale che scritta e può essere rilevata attraverso flussi informativi specifici o indagini ad hoc, al fine sia di tutelare la salute dei cittadini sia di garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari.
Rischio (Risk)	Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. Viene misurato come prodotto tra la probabilità che accada uno evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche il fattore umano (K) come la capacità di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso.
Segnalazioni obbligatorie (Mandatory reporting)	Sistemi di segnalazione istituiti e/o regolamentati da norme che prevedono la rilevazione di specifici eventi avversi.
Segnalazioni volontarie	Sistemi di segnalazione, non regolati da norme, caratterizzati dalla rilevazione spontanea di qualunque tipo di evento avverso.
Sicurezza del paziente(Patient safety)	Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e di processi che minimizzano la probabilità di errore che possano arrecare danni ai pazienti.
Sicurezza nell'uso dei farmaci (Medication safety)	Insieme di azioni adottate, nel percorso di gestione del farmaco, per evitare, prevenire o correggere gli eventi avversi che possono derivare dall' uso di farmaci.

Sistema	Complesso di fattori intercorrelati, umani e non, il cui scopo primario è quello di promuovere, recuperare o mantenere lo stato di salute.
Sistemi ad alta affidabilità	Sistemi ed organizzazioni che operano in condizioni di elevato rischio ma che hanno la capacità di garantire prestazioni efficaci e di sicurezza con risultati vicini ad errore zero.
Sistema di segnalazione degli incidenti (Incident Reporting)	È una modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente od obbligatoriamente dagli operatori.
Sorveglianza (Surveillance)	Monitoraggio nel tempo di un fenomeno, che utilizza tutte le fonti informative disponibili, in particolare i flussi informativi correnti e i sistemi di rilevazione istituiti ad hoc.
Stakeholders	Portatori di interessi, soggetti che influenzano a qualche titolo in processo o il sistema considerato. In sanità si considerano, tra gli altri: la utenza dei servizi, le organizzazioni dei cittadini, le associazioni di volontariato, la comunità, i dipendenti e le loro organizzazioni, gli amministratori pubblici, i fornitori, gli assicuratori.
Valutazione del Rischio (Risk Assessment)	Processo di identificazione dello spettro dei rischi, intrinseci ed estrinseci, insiti in un'attività sanitaria, di analisi e misura della probabilità di accadimento e del potenziale impatto in termini di danno al paziente, di determinazione del livello di capacità di controllo e gestione da parte dell'organizzazione, di valutazione delle opportunità, in termini di rischio/beneficio e costo/beneficio.

Lista Eventi Sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato;
2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
3. Errata procedura in paziente;
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure;
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO;
6. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica;
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a una malattia congenita in neonato sano.

9. Morte o grave danno per caduta di paziente;
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente;
11. Violenza su paziente;
12. Violenza su operatore da parte di paziente;
13. Morte o grave danno connesso al sistema di trasporto;
14. Morte o grave danno connesso alla errata attribuzione di codifica presso il triage del pronto soccorso; 15. Morte o grave danno da complicazione post chirurgica; 16. Ogni altro evento che causa morte o grave danno.

- **RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI** (elaborate ed emanate dal Ministero della Salute e in condivisione con le Regioni e Province Autonome) Indicazioni clinico organizzativo assistenziali su condizioni/situazioni che possono causare gravi e/o fatali conseguenze ai pazienti. Hanno l'obiettivo di: - aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze; - fornire strumenti per gestire il rischio clinico e prevenire gli eventi avversi; - promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori e dei policy maker Costituiscono documenti di riferimento per la valutazione degli eventi sentinella.
- **REAZIONE AVVERSA DA FARMACO** La reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale, nonché all'esposizione per motivi professionali.
- **RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA** La Riconciliazione della terapia farmacologica è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare e conoscere la terapia farmacologica seguita assieme ad altre informazioni relative al paziente e consente al medico prescrittore di valutare con attenzione se proseguirla, variarla o interromperla in toto o in parte. La Ricognizione è una fase del processo di Riconciliazione che consiste nella raccolta di informazioni, complete e accurate sul paziente e sui medicinali che assume, indispensabili per una prescrizione corretta. Il professionista (medico, infermiere, ostetrica, farmacista) effettua la Ricognizione nell'immediatezza della presa in carico del paziente, e comunque il prima possibile in considerazione della necessità di somministrare al paziente la terapia farmacologica, tranne che nelle situazioni di emergenza o qualora le informazioni essenziali non siano immediatamente disponibili.
- **RISCHIO CLINICO** Condizione, intrinseca o estrinseca al processo assistenziale, che può modificare l'esito atteso.

- **Incident Reporting (I.R.)**: modalità di raccolta strutturata di schede per la segnalazione di eventi indesiderati e/o eventi evitati, attraverso le quali è possibile raccogliere una serie di informazioni fondamentali per tracciare il percorso che ha portato al verificarsi dell'evento.
- **Rassegna di mortalità e morbidità (M&M review)**: E' un'iniziativa periodica, a cadenza almeno mensile, che si svolge a livello di struttura semplice o complessa, dove si discutono casi la cui gestione è risultata particolarmente difficile e che hanno avuto un esito inatteso di mortalità o morbilità. Non comporta la stesura di alcun documento conclusivo, ma solo la registrazione dei partecipanti e la specifica dell'argomento trattato, Si configura come un'iniziativa di formazione continua orizzontale e pragmatica, in cui il personale si confronta sugli aspetti clinici e gestionali dei casi in esame.
- **SIGNIFICANT EVENT AUDIT (SEA)** Forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, ad esito rilevante, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure e dell'assistenza ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri.
- **SINISTRO** (denuncia di) Richiesta di risarcimento danni pervenuta alle strutture sanitarie per eventi che hanno interessato Pazienti, Lavoratori o Terzi; denuncia cautelativa effettuata dalle strutture sanitarie; notifica di atti giudiziari civili e penali nei confronti delle strutture sanitarie.
- **Definizione di danno (AIMS):**

  Livello 6 - ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO:
  - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico
  - indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)
  - necessita di trattamenti con altri farmaci
  - intervento chirurgico
  - cancellazione o posticipazione del trattamento
  - trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza. **Livello 7** - ESITO SIGNIFICATIVO: ▯ ammissione in ospedale

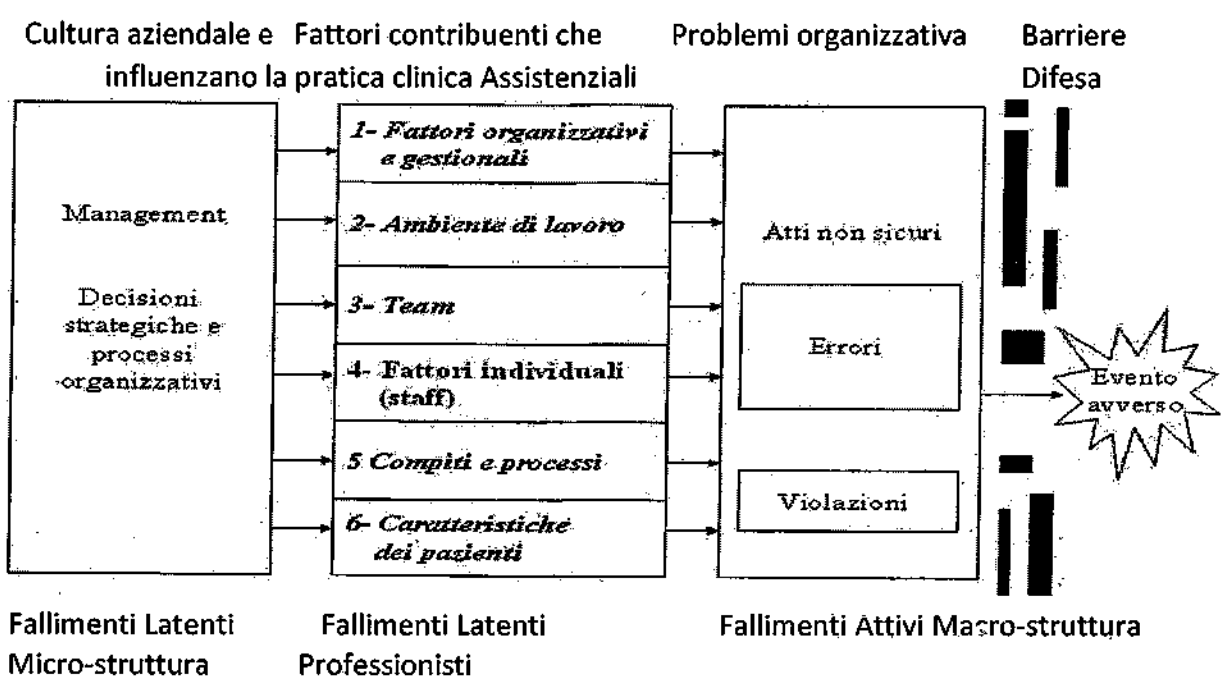
  ▯ prolungamento della degenza

  ▯ condizioni che permangono alla dimissione Evento effettivo.

  Livello 8 - ESITO SEVERO:
  - disabilità permanente
  - contributo al decesso

La segnalazione degli eventi è limitata al livello 7 e 8 nonché a alcune tipologie del livello 6.

Tab. 1: Modello delle Cause degli Eventi Avversi secondo Reason



Tab. 2: Fattori Contribuenti FC che influenzano la pratica clinica di Vincent (modificato secondo Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Ministero della Salute. Gennaio 2012)

1- Fattori organizzativi e gestionali	2- Ambiente di lavoro	3- Team di lavoro
1-(A) Struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro)	2-(A) caratteristiche strutturali dell'U.O.	3-(A) Comunicazione verbale tra personale
1-(B) Politica e gestione delle risorse umane (organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, formazione, aggiornamento, carico di lavoro e turni)	2-(B) caratteristiche del fabbricato sanitario e dell'impiantistica	3-(B) Comunicazione scritta — incompleta/assente (es. compilazione cartella, fut...)
1-(C) Politiche per la promozione della sicurezza del paziente (linee guida e percorsi diagnostici terapeutici, Sistema di segnalazione degli errori)	2-(C) logistica degli ambienti (percorsi, temperatura,illuminazione)	3-(C) Supervisione e controllo Richiesta di aiuto / Disponibilità di personale esperto
1-(D) Modalità di comunicazione aziendale	2-(D) Disponibilità e manutenzione delle apparecchiature e strumentazioni	3- (D) Dinamiche interpersonali e di gruppo
		3-(E) Sostegno "tra pari" dopo evento avverso
4- Fattori individuali (staff)	5 Compiti e processi	6- Caratteristiche dei pazienti
4-(A) Verifica delle competenze professionali (tecnico-manuali, cognitive, relazionali)	5-(A) Disponibilità e utilizzo di protocolli e Procedure e loro revisione	6-(A) livello di dipendenza/autonomia del paziente
4-(B) caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, condizioni mentali e fisiche)	5-(B) Disponibilità della documentazione clinica completa	6-(B) Lingua e comunicazione
4-(C) Fattori stressanti fisici e mentali (es. l'effetto del carico di lavoro, del contatto con la sofferenza sullo stato psico-fisico del personale)	5-(C)) Disponibilità di Piani Assistenziali, terapeutici, Riabilitativi	6-(C) Rischi associati ai trattamenti — diagnostici, terapeutici, assistenziali, riabilitativi
		6-(D) Caratteristiche personali del paziente (storia clinica, anamnesi familiare, stato emotivo)

		6-(E) Relazione tra paziente e personale

INDICE

INDICE 47
METODI E STRUMENTI PER IDENTIFICAZIONE, ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO 48
1. PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO 49
2. STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO 50
   Sistemi di segnalazione (reporting) ..... 50A. Briefing sulla sicurezza (Riunione per la sicurezza) ..... 51 B. Safety walkaround (giri per la sicurezza) ..... 53 C. Focus group ..... 54 D. Revisione di cartelle cliniche ..... 55 E. Screening ..... 56 F. Osservazione ..... 56 G. Analisi dei reclami ..... 56 H.
   Analisi del contenzioso ..... 57 I.
3. STRUMENTI DI ANALISI 57
   La Root Cause Analysis (RCA) ..... 57 A.
   FMECA ..... 58 B.
   Audit ..... 58 C.
4. STRUMENTI PER LA MAPPATURA DELLE INFORMAZIONI 59
   La cronologia narrativa ..... 60 A.
   Le linee del tempo ..... 60 B.
   Griglie attori/tempo ..... 61 C.
   Tabelle del tempo ..... 62 D.
5. STRUMENTI PER INDIVIDUARE I FATTORI CONTRIBUENTI 62
   Brainstorming e brainwriting ..... 63A.
   L'analisi del cambiamento ..... 64 B.
   L'analisi delle barriere ..... 64C.

METODI E STRUMENTI PER IDENTIFICAZIONE, ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Premessa indispensabile alla tematica di gestione del rischio è il **COINVOLGIMENTO ATTIVO** di tutto il personale sanitario che opera a diretto contatto con i pazienti; ciò significa la valorizzazione delle loro esperienze e competenze, la revisione condivisa dei processi di lavoro, l'individuazione delle criticità e l'implementazione delle azioni di miglioramento.

L'articolo 1 della legge n. 24 del 8 marzo 2017, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" recita:

1. *La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.*
2. *La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.*
3. *Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale.*

Indagare gli eventi avversi o i quasi eventi per identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito ed imparare dagli errori può evitare che un simile incidente si ripeta. La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive. Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

A. **Approccio proattivo:** l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere

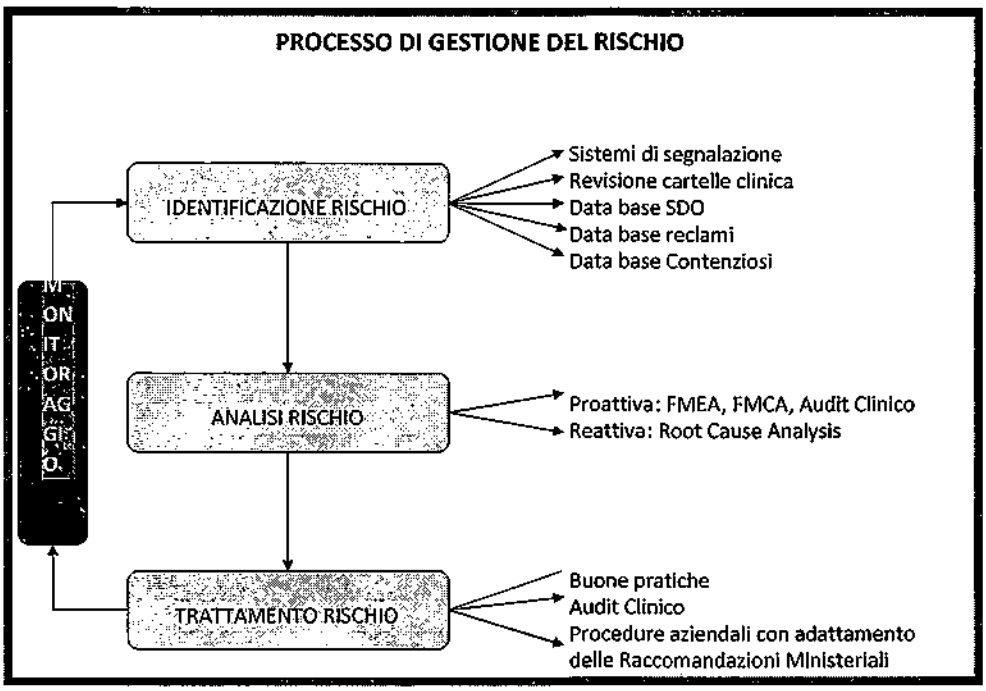
utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo; L'approccio si basa sul presupposto che **ogni errore è la conseguenza di problemi che potrebbero manifestarsi ancora prima che si realizzi l'evento avverso.** Ciò significa che, per minimizzare gli errori, è preferibile cercare soluzioni nel sistema (classicamente inteso come insieme di soggetti, tra loro correlati, che agiscono in un contesto finalizzato a raggiungere determinati risultati).

B. **Approccio reattivo**: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

1. PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La gestione del rischio si articola in un processo che prevede le seguenti fasi:

1. **Identificazione del rischio**: cosa succede, come succede.
2. **Analisi del rischio**: calcolare il livello di rischio (probabilità per conseguenze).
3. **Trattamento del rischio**: eliminazione, riduzione, minimizzazione.
4. **Monitoraggio:** trasversale a tutte le fasi



2. STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

Mediante questi strumenti si identificano situazioni, comportamenti e procedure che possono condurre ad un "incidente"".

Le fonti della Risk Identification sono numerose; tra le più rilevanti si segnalano:

A. Sistemi di segnalazione (reporting)

Un sistema di reporting efficace costituisce una componente essenziale di un programma per la sicurezza del paziente. È una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi. Lo scopo è di disporre 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. Il sistema raccoglie qualunque tipo di dato relativo ad eventi avversi o quasi eventi, riferiti a tutte la gamma delle prestazioni. Per quanto riguarda la modalità di segnalazione, avviene tramite formato prefissato o testo libero, inviato con mail, telefono, o tramite piattaforma informatica Talete WEB.

Il sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi consente di acquisire le informazioni relative a casi simili già occorsi ad altre organizzazioni, offrendo l'opportunità di generalizzare il problema e sviluppare soluzioni più efficaci che quindi possono essere rese disponibili. Il sistema di Incident Reporting è stato messo a regime da alcuni anni (*Delibera adozione n. 452 del 01 Luglio 2014).*

L' acquisizione del **Programma informatizzato** per la segnalazione e la gestione del rischio (Talete Web) consentirà di unificare e razionalizzare la gestione dei flussi informativi (eventi sentinella - incident reporting - reclami URP) e di semplificare e riorganizzare il percorso di segnalazione di eventi avversi ed eventi evitati (near miss) e di analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Sono stati formati i referenti del rischio clinico di tutte le UU.OO. mediante eventi dedicati, prevedendo una formazione cascata per tutti gli operatori e FAD dedicata.

B. Briefing sulla sicurezza (Riunione per la sicurezza)

Il briefing sulla sicurezza è uno strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente. È un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni, effettive o potenziali, di rischio. Consiste in un breve confronto, una discussione colloquiale, ma strutturata, riguardante i potenziali rischi per il paziente presenti nella unità operativa. In termini quantitativi permette una facile misurazione del raggiungimento di obiettivi di sicurezza. Il briefing sulla sicurezza non deve essere punitivo, può fare riferimento ad una lista di problemi di sicurezza, deve essere di facile uso, di facile applicabilità e utilizzabile per tutti i problemi riguardanti la sicurezza del paziente. La conduzione della riunione richiede la scelta di un moderatore capace di spiegare le motivazioni e gli obiettivi. Il briefing può essere effettuato all'inizio del turno, raccogliendo, per un massimo di 5 minuti,

tutti gli operatori che si occupano della cura del paziente. Si parte con la rilevazione di problemi, dati, osservazioni (in caso di assenza di situazioni specifiche si può fare riferimento a problemi potenziali). Alla fine del turno va effettuato un debriefing (altra brevissima riunione), con lo scopo di indagare se si sono verificate delle situazioni potenzialmente rischiose nel corso delle attività o se vi sono domande da parte dei pazienti o dei familiari. L'introduzione del metodo va adattata alle esigenze dell'unità operativa, garantendo comunque regolarità, continuità e risposta ai problemi che emergono. La ricaduta immediata è la maggior responsabilizzazione nei comportamenti individuali, la maggior attenzione verso la sicurezza dei pazienti, il miglioramento del clima lavorativo, il potenziamento del "lavoro di "squadra".

C. Safety walkaround (giri per la sicurezza)

Questo metodo consiste in "visite" che la UOC CLinical Risk Management, con mandato della direzione, effettua nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. Un valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare talvolta alla introduzione di una immediata modifica che migliora da subito il processo assistenziale e la sicurezza. I referenti identificano delle priorità fra gli eventi e l'équipe clinico-assistenziale sviluppa soluzioni condivise con tutto lo staff.

Le modalità organizzative prevedono degli incontri, all'interno delle unità operative, fra gli esperti e un piccolo gruppo o singoli operatori, della durata di pochi minuti, in cui si cerca di raccogliere e di stimolare le segnalazioni del personale per quanto riguarda situazioni di danno o di rischio. Il risk manager aziendale pianifica, su mandato della direzione sanitaria aziendale, nelle unità operative individuate in fase di programmazione, le "visite" per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza delle cure, con particolare riguardo al controllo del rischio infettivo. Attraverso l'apposita Checklist (vedi fac-simile allegato), viene verificato **a campione** la corretta applicazione delle Pratiche per la Sicurezza del paziente regionali e delle Raccomandazioni Ministeriali di pertinenza o uno specifico processo. Al termine Il CRM, a seguito della verifica della CL stilata dallo staff del rischio clinico aziendale, redige una relazione scritta, evidenziando le eventuali criticità rilevate e richiedendo, all'interno di un definito lasso temporale, l'eventuale attuazione delle azioni di miglioramento da intraprendere. Tale relazione verrà inviata al Direttore e al coordinatore della U.O e per conoscenza al Direttore Sanitario aziendale.

Fra le barriere più frequenti da superare vi è la paura da parte degli operatori di essere puniti o colpevolizzati per avere effettuato la segnalazione e la diffidenza e mancanza di fiducia nelle

conseguenti azioni correttive. È quindi molto importante fornire un feedback alle unità operative, in modo da far capire l'importanza e la seria considerazione con cui vengono trattate le segnalazioni. La cultura della sicurezza del paziente rientra in un più ampio cambio culturale che prevede un rapporto aperto e diretto tra i vari operatori ed un clima di integrazione e collaborazione. Deve essere chiaro a chi effettua la visita, ma soprattutto allo staff in prima linea che oggetto dell'indagine non sono i comportamenti individuali, ma i sistemi in atto per la sicurezza del paziente. Il sistema proposto stimola il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico, riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista. Estremamente utile è il fatto che il sistema divenga ufficiale e riconosciuto. Questa modalità ha il vantaggio di essere a basso costo, consente di identificare i rischi e i cambi necessari nel contesto specifico, non richiede personale, strutture o infrastrutture.

D. Focus group

Il focus group è una metodologia tipica della ricerca sociale, da anni introdotta anche in sanità, che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone che sono entrate in contatto con il problema stesso. Quindi, possono essere effettuati sia con singole figure professionali che con l'équipe, con i pazienti, i familiari e con altri stakeholder. La discussione, della durata di circa un'ora e mezza, deve essere condotta da un moderatore preparato. Il gruppo deve essere composto da un numero di persone che varia da 8 a 12. L'efficacia del ***focus group*** dipende dalle domande formulate che devono essere aperte e consentire il confronto e la massima interazione. Durante la discussione è possibile far emergere eventi avversi o quasi eventi, insufficienze latenti, nonché gli elementi essenziali che concorrono a determinare la cultura locale della sicurezza, utili per individuare le strategie più efficaci da introdurre nello specifico contesto.

E. Revisione di cartelle cliniche

La revisione delle cartelle cliniche ha rappresentato la pietra miliare negli studi sugli errori in sanità. Rappresenta il metodo impiegato da più tempo per la valutazione di qualità, permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a linee guida e protocolli. Le revisioni delle cartelle cliniche possono avvenire in modo esplicito quando il revisore cerca specifici tipi di dati o eventi oppure in modo implicito, laddove un clinico esperto emette un giudizio relativo ad un evento avverso e/o errore, ad esempio le conseguenze legate alla mancata visione di un esame di laboratorio o la mancata modifica di una terapia dopo la segnalazione di reazioni avverse. Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi quando, ad esempio, si introducono pratiche più sicure e, attraverso la revisione, si valuta il livello di adozione delle stesse. Il grado di rilevazione degli eventi attraverso questo processo è molto discusso e si basa sostanzialmente sulla qualità e quantità delle informazioni. Alcune informazioni, ad esempio gli

esami di laboratorio, le prescrizioni, i referti, sono oggettivamente rilevabili, mentre non tutte le fasi del processo decisionale sono tracciate nella documentazione clinica e rimangono quindi implicite. Il rilevatore inoltre emette un giudizio soggettivo che risente, oltre ad altre variabili, anche della propria specifica competenza. Mentre gli eventi avversi gravi sono quasi sempre riportati, gli errori e le condizioni sottostanti non lo sono mai ed i quasi eventi vengono raramente annotati. Ne consegue che le cartelle sono utili per indagini preliminari, ma danno informazioni contestuali molto limitate. Altre limitazioni all'utilizzo di questa tecnica, oltre ai bias informativi citati, sono il costo elevato, la necessità di una preparazione omogenea dei rilevatori, la preparazione di griglie di lettura. La selezione delle cartelle cliniche da sottoporre a revisione può essere focalizzata su un tipo specifico di evento relativo ai punti critici del processo assistenziale.

F. Screening

Questo metodo ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi utilizzando i dati disponibili nei sistemi sanitari. Le banche dati possono essere interrogate in modo retroattivo o in tempo reale, oppure si possono consultare gli archivi cartacei tradizionali. In questo modo si identifica la presenza di determinati eventi, precedentemente identificati come "segnalatori", ad esempio un rientro in camera operatoria o un ricovero ripetuto per lo stesso problema o la prescrizione di un antidoto nel caso di eventi avversi da farmaci.

G. Osservazione

L'osservazione per scoprire errori è una metodologia che va utilizzata in modo mirato e limitato nel tempo. Si avvale di un osservatore esterno ed esperto, chiamato a rilevare, anche con l'ausilio di griglie, la discordanza tra il processo assistenziale messo in atto e gli standard attesi. Il metodo viene usato prevalentemente per rilevare errori in terapia. Osservazioni sulla somministrazione di farmaci, hanno dimostrato un numero elevato di errori (una media pari a 11% delle dosi). L'osservazione richiede molto lavoro e quindi ha costi elevati, tuttavia essa offre informazioni molto ricche che facilitano la comprensione non solamente rispetto all'accaduto, ma anche sul processo e sulle dinamiche che portano all'evento. È un metodo che può essere usato in modo intermittente, compatibilmente con le risorse, sia per identificare che per capire le insufficienze nei sistemi e monitorare le azioni di miglioramento.

H. Analisi dei reclami

La gestione dei reclami e dei suggerimenti, riferiti a particolari segnalazioni trasmesse dall UOC Relazioni con il pubblico, è un'azione importante: consente di migliorare il servizio alla luce delle considerazioni provenienti dall'utente, predisponendo rimedi e azioni correttive o preventive.

seguito di un evento avverso la reazione degli operatori sanitari e delle stesse strutture talvolta non favorisce un buon recupero delle condizioni di salute del paziente né il mantenimento del rapporto di fiducia tra i cittadini ed il servizio sanitario. L'esperienza spesso drammatica del paziente e dei suoi familiari non viene riconosciuta e compresa dagli operatori, con la conseguenza di un desiderio di rivalsa nei confronti dei clinici e della struttura che spesso porta il danneggiato alla denuncia del sinistro in sede civile e penale. Come ormai suggeriscono alcune autorevoli istituzioni internazionali (OMS, NPSA, AHRQ, ecc.) è invece necessario comunicare con il paziente che ha subito il danno, prima di tutto per scusarsi dell'accaduto e poi da un lato per garantire al danneggiato la migliore assistenza possibile nel tentativo di un non sempre possibile recupero della salute, dall'altro per apprendere dall'esperienza del paziente quali fattori nella gestione sanitaria hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso.

I. Analisi del contenzioso

A seguito delle **segnalazioni raccolte** e della casistica di sinistrosità aziendale, con **l'intento di promuovere le attività volte alla Prevenzione e Gestione dei Rischio Clinico,** il Risk Manager, individuando e segnalando, con le modalità di scambio di flussi informativi, elementi ed aspetti preventivi e correttivi per la diminuzione dei danni all'utenza e l'erogazione di prestazioni sanitarie ed assistenziali qualitativamente efficienti, efficaci e sicure, pone in essere (con la collaborazione degli attori coinvolti), le attività necessarie al fine di approfondire le ragioni che hanno consentito il verificarsi (o quasi verificarsi) dell'evento e facilita l'adozione di **azioni correttive compresa l'elaborazione/revisione di procedure clinico-assistenziali.**

4. STRUMENTI DI ANALISI

Un programma di gestione del rischio clinico utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo. Molti sono gli approcci possibili per la valutazione della qualità e sicurezza delle cure, ma se l'obiettivo è realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo. Alla prima categoria di strumenti appartengono la Root Cause Analysis, alla seconda la FMECA.

A. La Root Cause Analysis (RCA)

La Root Cause Analysis è uno strumento per il miglioramento della qualità, che aiuta gli individui e le organizzazioni ad identificare le cause e i fattori contribuenti correlati ad un evento avverso e sulla base dei risultati possono essere sviluppati progetti di miglioramento.

La RCA è un'analisi retrospettiva che consente di comprendere cosa, come e perché è accaduto un evento. Essa può essere applicata in tutti gli ambiti sanitari: ospedali per acuti, area della emergenza, riabilitazione, malattie mentali, ospedalizzazione a domicilio e nelle varie articolazioni delle cure extraospedaliere.

Requisiti della RCA sono:

- la costituzione di un gruppo interdisciplinare in cui devono essere inseriti esperti della materia;
- la partecipazione di coloro che sono stati coinvolti nell'evento;
- l'imparzialità nell'evidenziare potenziali conflitti di interesse;

Ulteriori requisiti che garantiscono accuratezza e credibilità della RCA sono:

- la partecipazione della direzione e di tutti coloro che sono maggiormente interessati nel processo e nel sistema e la riservatezza, ovvero le informazioni di cui si viene a conoscenza devono essere " protette", non divulgate, con livelli di protezione dei dati stabiliti a priori.

Il processo della RCA si svolge con un approccio coordinato in cui vi è una prima fase durante la quale un numero ristretto di operatori raccoglie le informazioni necessarie per la comprensione iniziale dell'evento, effettua la descrizione cronologica e quindi riferisce al gruppo di lavoro. Il gruppo di lavoro deve fare un sopralluogo nella sede dell'incidente, rivedere le procedure e le modalità organizzative in uso le quali devono essere disponibili durante tutti gli incontri del gruppo di lavoro.

B. FMECA

Lo strumento di analisi proattiva è la FMECA (Failure Mode Effects And Criticality Analysis) che si basa sull'individuazione ed analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti nello svolgimento di una attività. L'obiettivo che la FMECA si pone è quello di ridurre gli eventi sfavorevoli relativi alle procedure, alle attività mal eseguite o non eseguite durante un processo di erogazione del servizio, o alla cattiva manutenzione e/o gestione delle apparecchiature elettromedicali; essa mette in evidenza le criticità, classificandole secondo la priorità di rischio, e definisce gli strumenti correttivi per trattare le stesse.

C. Audit

Consiste in una serie di incontri in cui l'équipe, possibilmente multidisciplinare e multiprofessionale, analizza un caso clinico o un percorso assistenziale, identificando gli scostamenti rispetto a standard prefissati o se essi non sono disponibili in base al parere di esperti interni e esterni all'équipe. L'audit clinico si avvale della documentazione clinica e amministrativa e di eventuali testimonianze per fornire alla discussione più informazioni possibili.

I contenuti dell'Audit possono essere: l'outcome delle attività cliniche e delle attività assistenziali, le prestazioni, le risorse e il loro impiego, tutte le forme di assistenza formali ed informali, i processi organizzativi, gli eventi avversi e gli eventi mancati. Al termine dell'Audit va elaborato un report e vanno identificate le misure di miglioramento.

5. STRUMENTI PER LA MAPPATURA DELLE INFORMAZIONI

Quando il gruppo di lavoro incaricato conduce l'esame dettagliato degli eventi che hanno contribuito al realizzarsi di un incidente lesivo della sicurezza di un paziente, deve essere raccolto un consistente quantitativo di informazioni, traendole spesso da diverse fonti. Queste informazioni saranno utili per aiutare il team ad identificare che cosa è accaduto, come è accaduto e perché, e verranno utilizzate nella stesura del rapporto finale.

Affinché le informazioni raccolte siano utilizzate efficacemente, il team deve accertarsi che siano complete e valide. È quindi essenziale che siano raccolte precocemente.

Il primo passo fondamentale per la sistematizzazione delle informazioni raccolte consiste nello stabilire la cronologia degli avvenimenti. Gli strumenti che possono essere utilizzati sono numerosi: il più immediato è sicuramente la cronologia narrativa o le più sintetiche linee del tempo, con le varianti griglie attori/tempo e tabelle del tempo.

A. La cronologia narrativa

La cronologia narrativa è uno strumento sintetico ma al tempo stesso poco strutturato per descrivere la sequenza dei fatti che hanno condotto a un evento avverso. In parole povere, si tratta della storia dell'incidente. È un rendiconto di ciò che è accaduto, in ordine di data e di orario. È costruita usando le informazioni raccolte nella prima fase dell'analisi e organizzate in un report che non presenta soluzioni di continuo. Usando questo formato si possono registrare altre informazioni di corollario o i fattori contribuenti.

Questo strumento è adatto in caso di incidenti non molto complessi e che si sviluppano in un lasso di tempo non lungo: il quantitativo di dettagli sul problema, su aspetti di pratica clinica, sui fattori contribuenti non è troppo abbondante. È anche un approccio che aiuta molto quando si mette mano a un complesso rapporto di analisi, per dare una visione sintetica di ciò che è accaduto. Può anche essere usato come parte integrante del rapporto quale sommario della storia dell'incidente, perché è più facile da leggere di un semplice elenco di eventi.

È vantaggioso poiché è generalmente molto ben accettato. Tra i limiti è da sottolineare che può essere difficile cogliere da una cronologia narrativa i punti salienti e può risultare ardua la

comprensione completa di quello che è accaduto, soprattutto quando sono coinvolte più organizzazioni o strutture.

B. Le linee del tempo

La linea del tempo è un metodo per mappare e tracciare cronologicamente la catena degli eventi dell'incidente. Consente agli analisti di identificare vuoti di informazione ma anche criticità che si determinano nel processo di erogazione delle cure.

Nella presentazione usuale delle linee del tempo, le informazioni si limitano a definire il percorso critico senza fornire dettagli relativi ad altri punti salienti o a circostanze di importanza particolare al momento. Queste informazioni supplementari possono essere aggiunte successivamente, una volta che è stato mappato il percorso critico (TaylorAdams et al., 2002).

È opportuno utilizzare le linee del tempo:

- tutte le volte che si analizza un incidente, soprattutto quando ci si attende che l'incidente contenga più di un episodio di criticità;
- quando occorre chiarire la cronologia degli eventi prima di procedere a una riunione di root cause analysis alla quale partecipano gli operatori coinvolti. In questo modo può essere visualizzata la dinamica degli eventi in un formato accessibile;
- quando nell'incidente molte specialità o strutture sono coinvolte nell'assistenza o nella gestione del caso, perché consentono la mappatura sistematica di una varietà di narrazioni cronologiche e la mappatura delle interfacce fra le medesime (Dineen, 2002).

Le linee del tempo permettono di evidenziare con maggiore chiarezza i componenti chiave della catena degli eventi ed altri elementi di contesto. Con l'utilizzo di un unico diagramma è infatti possibile rappresentare l'intero incidente. Le linee del tempo sono inoltre utili in quanto consentono di organizzare dati complessi. L'esperienza insegna che i gruppi di analisi che utilizzano le linee del tempo sono più abili degli altri nell'identificare criticità nell'erogazione dell'assistenza che possono richiedere ulteriori analisi causali.
Le linee del tempo diventano svantaggiose nei casi che si dipanano in lunghi periodi di tempo, perché diventano troppo lunghe e ingestibili.

C. Griglie attori/tempo

Una griglia attori/tempo è uno strumento rapido ed efficace di mappatura che, utilizzando una tabella, permette di tracciare i movimenti delle persone (operatori, pazienti, visitatori, ecc.) prima, durante e dopo l'incidente: in questo modo l'analista sa dove erano le persone coinvolte nei momenti chiave dell'incidente.

Può essere utilizzata nelle situazioni in cui

- viene coinvolto in un incidente un elevato numero di operatori e si vuole verificare dove essi fossero nel momento in cui si è verificato l'incidente (ad esempio: rapimento di un bambino, fuga, emergenza clinica inattesa, violenza e aggressione);
- in brevi archi di tempo, quando sembra che succedano moltissime cose e vengano coinvolte molte persone nella fase di erogazione delle cure. In questo caso le griglie attori/tempo sono utili per chiarire tempi e collocazione delle persone; permettono inoltre di identificare le aree che richiedono ulteriori approfondimenti;
- una griglia di questo tipo può essere disegnata sopra a una linea del tempo per dettagliare uno specifico periodo. Difficilmente verrà utilizzata per descrivere tutto il periodo di tempo in cui è maturato un incidente, a meno che esso non sia molto contenuto (meno di 30 minuti). Risulta inoltre utile nell'identificazione delle informazioni e nel riconoscimento di dove invece queste mancano. La sua utilità è riscontrata anche nel fatto che si tratta di uno strumento che bene si coniuga con le linee del tempo.

Il principale svantaggio è che si tratta di uno strumento che focalizza l'attenzione sugli individui.

D. Tabelle del tempo

Viene considerata come un'evoluzione delle normali linee del tempo, che permette di includere qualcosa di più dei fatti basilari. Per ciascun evento, oltre alla sua natura, data e ora di accadimento, possono essere riempiti altri tre campi, nel caso in cui il team possieda le informazioni necessarie. Si tratta di:

- informazioni supplementari, • buona pratica,
- criticità assistenziale/criticità nell'erogazione del servizio.

Attraverso la compilazione della tabella è possibile registrare più informazioni, mantenendo l'ordine cronologico delle linee del tempo; si tratta del metodo sviluppato e utilizzato con successo da molti operatori del Servizio sanitario nazionale britannico nell'ambito di un progetto pilota di utilizzo della RCA, condotta dalla National Patient Safety Agency (NPSA).

È possibile utilizzare una tabella del tempo per qualsiasi tipo di incidente; l'esperienza tuttavia ha insegnato che risulta particolarmente utile negli incidenti che si sviluppano su una scala temporale molto ampia, e per quelli che si realizzano nell'assistenza primaria o in psichiatria. Può essere considerato un approccio particolarmente utile anche nel momento in cui molteplici istituzioni vengono coinvolte in un incidente, visto che ci sono numerose informazioni da mettere in reciproca relazione (Dineen, 2002).

Questo approccio consente al team di realizzare una mappa della cronologia in forma di diagramma e nello stesso tempo permette la registrazione di ulteriori informazioni riferite al punto appropriato della cronologia medesima. Ciò rende lo strumento efficace e di facile lettura.

La tabella del tempo risulta utile nell'identificare rapidamente i possibili gap di informazione e consente inoltre di aggiungere informazioni acquisite in un secondo tempo.

È invece uno svantaggio il fatto che alcuni preferiscano mappare un caso in un modo più fluido e dinamico da quello consentito attraverso l'utilizzo di questo strumento.

6. STRUMENTI PER INDIVIDUARE I FATTORI CONTRIBUENTI

Una volta identificata la sequenza degli avvenimenti che hanno portato all'evento avverso, è necessario procedere all'analisi propriamente detta. Si tratta quindi di identificare le principali criticità connesse al processo mappato e i relativi fattori contribuenti. Questa attività viene generalmente condotta dall'intero gruppo di analisi nel corso di una specifica riunione.

Esistono diversi strumenti che consentono di svolgere questa analisi in modo sistematico ed efficace: tra questi il brainstorming con la variante brainwriting, l'analisi del cambiamento (change analysis) e la tecnica del gruppo nominale.

A. Brainstorming e brainwriting

Soprattutto all'inizio del proprio lavoro, il team di analisi può aver bisogno di generare idee sull'incidente o su un particolare aspetto di questo. Per esempio, per elencare tutti i possibili fattori che hanno contribuito all'evento è necessario che ciascun partecipante possa esprimere il proprio pensiero e che il gruppo nel suo complesso produca il maggior numero di idee possibile. Sarà un'operazione successiva quella di focalizzarsi solo sugli aspetti più rilevanti. Il brainstorming è una tecnica che si propone esattamente questo scopo. Nei gruppi in cui può essere importante l'anonimato delle idee o laddove siano in causa complesse questioni, il brainwriting può essere lo strumento più adeguato. In entrambi i casi, ciascun partecipante è invitato ad esprimere il proprio parere, oralmente nel caso del brainstorming o per iscritto per il brainwriting; quanto emerso sarà presentato e analizzato dal gruppo.

Dal punto di vista operativo, occorre definire chiaramente l'argomento e l'area problematica da esplorare. Un facilitatore raccoglie i foglietti o scrive le idee su una lavagna a fogli mobili.

B. L'analisi del cambiamento

Per individuare i fattori contribuenti di un evento può essere utile analizzare i processi, individuando le situazioni in cui questi non si sono realizzati secondo il disegno previsto. L'analisi del cambiamento è un metodo molto semplice: è richiesto all'analista di confrontare in maniera puntuale un processo che non ha funzionato o in cui si è verificato un errore con un altro, ben definito e funzionante con efficacia (o che si assume funzioni efficacemente), in modo da evidenziare le differenze, cioè il cambiamento che si è avuto.

È utile soprattutto quando la/le cause dell'incidente sono oscure, quando non si sa da che parte partire, non si conoscono l'area assistenziale o la specialità coinvolta, o si vuole effettuare una ricognizione sull'area problematica. È utile anche quando è già chiaro che la causa dell'incidente va riferita al cedimento di uno specifico sistema o processo, ma non si conosce dove il cedimento è avvenuto.

Si tratta di un processo di analisi sistematico, strutturato e razionale; consente un approccio organizzato e riduce i rischi di disattenzione e trascuratezza. È utile per analizzare sia un incidente semplice sia un incidente complesso. Può essere utilizzato per l'analisi sul posto di semplici incidenti a basso rischio.

Lo svantaggio principale è rappresentato dal fatto che è necessario disporre a priori di una descrizione del processo di riferimento presumibilmente efficace e sicuro. Ciò non sempre è possibile in ambito sanitario.

C. L'analisi delle barriere

È una tecnica che rileva quali barriere (difese o controlli) erano attive durante l'accadimento dell'incidente indagato e se esse hanno funzionato o no. Può essere anche utilizzata per approfondire l'analisi fino a ipotizzare ulteriori tipi di barriera che potrebbero o dovrebbero essere attivati per aumentare la sicurezza del sistema.

L'analisi delle barriere offre quindi un modo strutturato per evidenziare gli eventi connessi alle mancanze del sistema e può essere utilizzata sia in modo reattivo per chiarire quali barriere hanno fallito e perché, sia in modo proattivo per la progettazione di efficaci sistemi di controllo.

Una barriera è una misura di controllo progettata per prevenire pericoli a oggetti vulnerabili (persone, comunità, edifici, reputazione dell'organizzazione). Ne esistono quattro tipi:

- fisiche: porte a combinazione, programmi informatici che impediscono operazioni di input se mancano determinati campi, armadi per farmaci con chiavi;
- naturali, cioè barriere di distanza, tempo o collocazione: valutazione indipendente di due medici ripetuta a intervalli di 12 ore; somministrazione di methotrexate e vincristina in giorni diversi e da persone diverse;
- rappresentate da azioni umane: verifica della temperatura di un bagno prima dell'immersione di un paziente anziano;
- amministrative: protocolli e procedure, doppie firme.

I vantaggi di questa tecnica sono legati soprattutto alla possibilità di proporre un'analisi sana delle misure di controllo attivate per sostenere una pratica clinica sicura e significativa, e all'identificazione di misure di controllo aggiuntive che possono prevenire il riaccadere dell'incidente.

Le criticità sono collegate al rischio da un lato che sia riposta eccessiva fiducia su una specifica barriera, in particolare che sia sovrastimato il peso attribuito ad azioni umane o a barriere amministrative, dall'altro che in sede di analisi non tutte le barriere siano identificate.

In sanità, tra l'altro, c'è una certa predisposizione ad affidarsi - come soluzione ai problemi - ad azioni umane o a barriere di tipo amministrativo, forse perché in questo contesto l'attività umana è predominante, mentre in realtà tali barriere sono considerate le meno affidabili in termini di risultati certi poiché, basandosi sui comportamenti umani, sono comunque soggette ad errore (to err is human).

Per rafforzare le barriere basate su azioni umane o organizzative è necessario applicare barriere multiple, in diverse fasi del processo, per minimizzare la probabilità di un futuro fallimento del sistema.