

# RELAZIONE GESTIONE RISCHIO CLINICO AI SENSI L. N. 24/2017 ART. 2 COMMA 5

ANNO 2019



## Sommario

SCOPO.....	3
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
ANALISI DEL CONTESTO.....	3
MODELLO ORGANIZZATIVO DI GESTIONE DEL RISCHIO.....	4
METODI E STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE, L'ANALISI E LA GESTIONE DEL RISCHIO.....	6
IDENTIFICAZIONE.....	6
Sistemi di segnalazione (Incident reporting).....	6
Revisione di cartelle cliniche.....	7
STRUMENTI DI ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO.....	7
La Root Cause Analysis (RCA).....	7
PRIMA FASE.....	8
SECONDA FASE.....	8
TERZA FASE.....	9
L'Audit Clinico.....	10
Failure Mode and Effect Analysis.....	12
PRIMA FASE.....	12
SECONDA FASE.....	12
ULTERIORI STRUMENTI DI GESTIONE DEL RISCHIO.....	13
Commissioni Permanenti.....	13
Customer Satisfaction e Ufficio Relazioni con il Pubblico.....	14
Indicatori.....	14
Attività Formativa in materia di Gestione del Rischio.....	15
Lo strumento dell'Audit.....	15
RENDICONTO ATTIVITA' INERENTE LA GESTIONE DEL RISCHIO – ANNO 2019.....	15

## SCOPO

Il presente documento si pone l'obiettivo di relazionare, come disposto dall'art. 2 comma 5 L. 24/2017, lo stato dell'arte del Sistema di Gestione in ambito Risk Management posto in essere da parte di Policlinico di Monza S.p.a. .

Nel dettaglio vengono esplicitati gli strumenti adottati al fine di garantire la Governance del Sistema, le misure poste in essere e quelle in fase di attuazione, i progetti di miglioramento in ambito gestione del rischio, la sintesi degli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura con cause e conseguenti iniziative messe in atto.

## CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente relazione è riferita a strumenti e dati relativi all'anno **2019** e riconducibili all'attività svolta da parte delle Strutture afferenti il Gruppo Sanitario **Policlinico di Monza S.p.a.** e di seguito riportate:

- Policlinico di Monza - Monza;
- Istituto Clinico Universitario di Verano Brianza;
- Policlinico di Monza – Poliambulatori “Nievo” e “Via Modigliani”;
- Policlinico di Monza – Poliambulatori “Reggio Calabria” e “Bovalino”;
- Clinica San Gaudenzio di Novara;
- Clinica Santa Rita di Vercelli;
- Città di Alessandria;
- Clinica Salus di Alessandria;
- Clinica Eporediese di Ivrea;
- Clinica La Vialarda di Biella;
- U.O. di Ortopedia presso Ospedale della S.M. Misericordia di Albenga;
- Clinica Pinna Pintor di Torino;
- Doc Service - Novara

## ANALISI DEL CONTESTO

La sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure e pertanto è uno degli obiettivi prioritari che **Policlinico di Monza S.p.a.** si pone. Lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato alla comprensione delle criticità dell'organizzazione e dei limiti individuali, richiedendo una cultura diffusa che consenta di superare le barriere per la attuazione di misure organizzative e di comportamenti volti a promuovere l'analisi degli eventi avversi ed a raccogliere gli insegnamenti che da questi possono derivare.

La sicurezza dei pazienti quindi si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e poiché dipende dall'interazione delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consentano di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano nelle Cliniche del **Gruppo Policlinico di Monza S.p.a.**

L'organizzazione sanitaria è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, tra cui si citano la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico-sanitari ed economico-amministrativi e l'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire. Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile.

Come in altri sistemi complessi, quali l'aviazione, le centrali nucleari o i sistemi di difesa militare, anche in ambito sanitario possono verificarsi incidenti ed errori.

Per molti anni si è tentato di trasferire in sanità le procedure di sicurezza progettate per gli altri settori, ma al contrario di essi, caratterizzati da una impronta prevalentemente "meccanicistica", in quello sanitario prevale il "fattore umano", nel contempo risorsa e criticità. Infatti, se da una parte l'adattabilità dei comportamenti, la dinamicità e la complessità delle relazioni interpersonali sono prerogative fondamentali delle risorse umane all'interno del sistema, esse costituiscono, nello stesso tempo, un fattore critico, perché le dinamiche di lavoro sono complesse, la "performance" individuale variabile e, soprattutto, i risultati dei processi non sempre sono prevedibili e riproducibili.

Vanno pertanto progettati specifici modelli di gestione del rischio, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze. Spesso la possibilità che si verifichi un evento avverso dipende dalla presenza, nel sistema, di "insufficienze latenti", ovvero insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. Infatti, è per lo più individuabile, come causa diretta e immediata di un evento avverso, una "insufficienza attiva", un errore umano, una procedura non rispettata, una distrazione o un incidente di percorso che ha direttamente consentito il verificarsi dell'evento stesso. Tuttavia, l'individuazione dell'errore "attivo" non esonera dalla ricerca degli errori "latenti", perché sono le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace gestione del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (attività di prevenzione) e contenere le conseguenze dannose degli errori comunque verificatisi (attività di protezione).

Le politiche di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della sicurezza dei pazienti, costituiscono il sistema di gestione del rischio (Risk Management).

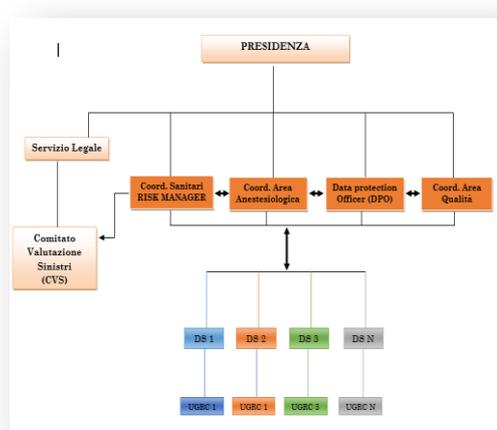
## **MODELLO ORGANIZZATIVO DI GESTIONE DEL RISCHIO**

L'approccio adottato da **Policlinico di Monza S.p.a.** prevede l'identificazione dei rischi nei processi aziendali e delle misure appropriate da adottare per gestirli, oltre all'individuazione delle opportunità, cioè delle possibili soluzioni e contromisure per affrontarli.

Prevalentemente i rischi sono intesi come rischi che possono impattare sulla conformità del servizio offerto e quindi sulla sicurezza del Paziente.

La modalità di gestione del rischio effettuata da **Policlinico di Monza S.p.a.** è dunque definibile come Pro-attiva e cioè l'errore viene affrontato prima che si verifichi tramite un'analisi e una mappatura dei rischi con la contestuale adozione di tutte le misure (barriere) necessarie affinché questo non si verifichino.

Nell'ambito della Gestione del Rischio, è stato istituito un Modello Organizzativo ad hoc Coordinato a livello di Gruppo da un Comitato Gestione del Rischio, con una divulgazione capillare all'interno di ciascuna Clinica, per il tramite del Risk Manager di ciascuna struttura, il Direttore Sanitario e dell'Unità Gestione Rischio Clinico (UGRC) presente ed attiva presso ciascuna organizzazione.



L'Unità di Gestione Rischio Clinico (UGRC), interna a ciascuna struttura prevede la presenza di figure che conoscano i processi clinici, assistenziali ed organizzativi della Struttura sanitaria in cui operano. A titolo esemplificativo, al fine di evidenziare gli apporti professionali che sono ritenuti fondamentali, si riporta la composizione standard di una UGRC:

- Il Direttore Sanitario della Struttura (Risk Manager)
- La/il Coordinatrice/tore dei Servizi Sanitari
- Il Responsabile della Qualità/accreditamento/certificazione
- Una/un Coordinatrice/tore infermieristica/o di reparto
- Una/un Coordinatrice/tore infermieristica/o di blocco operatorio
- Una/un Coordinatrice/tore della riabilitazione (se funzione attiva)
- Un Responsabile medico di UF medica
- Un Responsabile medico di UF chirurgica
- Il Responsabile del Servizio Analisi Cliniche
- Il Responsabile del Servizio di Anestesia
- La/il Referente per la Formazione
- Il Responsabile del Servizio di Manutenzione

Potranno essere di volta in volta invitati soggetti interessati/coinvolti/testimoni di situazioni critiche e/o portatori di esperienze specifiche.

## METODI E STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE, L'ANALISI E LA GESTIONE DEL RISCHIO

Diversi sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio che sono stati sviluppati nel corso degli ultimi decenni a livello internazionale, soprattutto nei paesi anglosassoni, ed introdotti anche in molte realtà sanitarie italiane. 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 fundamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

- **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;
- **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.

## IDENTIFICAZIONE

### Sistemi di segnalazione (Incident reporting)

Il sistema di incident reporting 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.

Per quanto riguarda i contenuti, il sistema è definito con precisione in apposita Istruzione di Lavoro, ma, sinteticamente esso ha l'obiettivo di raccogliere qualunque tipo di dato relativo ad eventi avversi o quasi eventi, riferiti a tutte la gamma delle prestazioni e degli ambiti operativi.

Per quanto riguarda la modalità di segnalazione, essa avviene tramite apposito modulo prefissato inviato con mail o cartaceo mettendo in atto le opportune forme di tutela della riservatezza della segnalazione.

Nella segnalazione viene specificata la figura che segnala ed è trasmesso all'attenzione della Commissione Incident Reporting.

Anche i familiari, pazienti e accompagnatori possono effettuare eventuale segnalazione (mediante apposito modulo indirizzato ad URP) per riportare segnalazioni/eventi.

L'obiettivo è quello di permettere l'identificazione di nuovi rischi, ad esempio complicazioni mai riconosciute associate all'uso di farmaci o di nuovi presidi e pertanto alla raccolta segue sempre l'analisi dei dati.

### Revisione di cartelle cliniche

Tale metodo è impiegato per la valutazione non solo della correttezza della documentazione contenuta nella cartella clinica, ma anche per valutare la qualità della stessa, permettendo indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, a seguito dell'analisi dell'aderenza a linee guida e protocolli.

Le revisioni delle cartelle cliniche avvengono mediante apposita check list che permette di verificare la presenza di tutti i documenti richiesti.

Tale valutazione e revisione avviene 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 viene 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.

## STRUMENTI DI ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO

Il programma di gestione del rischio adottato da **Policlinico di Monza S.p.a.** utilizza tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodo di tipo reattivo o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo.

Alla prima categoria di appartengono la Root Cause Analysis e l'Audit Clinico mentre alla seconda la FMEA.

### La Root Cause Analysis (RCA)

La Root Cause Analysis è uno strumento per il miglioramento della qualità, che aiuta 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.

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.

La modalità con cui si svolge una RCA presuppone di indagare aree quali la comunicazione, la formazione ed esperienza del personale, la fatica e la programmazione del lavoro.

### **PRIMA FASE**

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.

L'acquisizione delle procedure aiuta a stabilire quali siano gli standard a cui tende l'organizzazione.

Bisogna inoltre raccogliere informazioni anche attraverso interviste agli operatori per aggiungere elementi rilevanti per l'analisi; le interviste devono essere eseguite prima possibile rispetto al verificarsi dell'incidente per evitare problemi di memoria. Infatti un'intervista tempestiva aumenta la probabilità di ottenere una sequenza degli eventi il più accurata possibile.

Le interviste andrebbero addirittura condotte da due operatori diversi e possibilmente registrate. Gli intervistatori devono ripercorrere la catena degli eventi cercando di fare emergere, con domande mirate, informazioni sulle possibili cause, sui fattori contribuenti e, laddove possibile, raccogliere suggerimenti su misure di prevenzione e barriere.

Parallelamente alla fase di istruttoria è necessario effettuare una ricognizione accurata della letteratura relativa all'evento. Al termine di questa prima fase, il gruppo di lavoro redige un documento che raccoglie informazioni di metodo e contenuti.

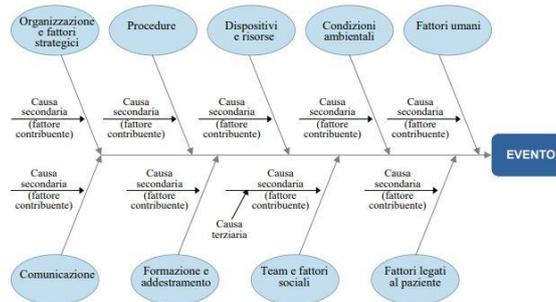
### **SECONDA FASE**

Segue quindi una seconda fase di analisi e confronto all'interno del gruppo, in cui devono essere messi in evidenza tutti i fattori che hanno contribuito all'evento avverso, partendo dall'identificazione dei fattori contribuenti prossimi all'evento. Un aspetto importante del processo è capire come i vari fattori contribuenti siano correlati l'uno all'altro.

Viene a tal fine utilizzato il diagramma di Ishikawa, per visualizzare graficamente le relazioni; questo diagramma è chiamato di causa-effetto o diagramma dei fattori contribuenti.

È prioritario pertanto identificare le classi di cause oggetto di analisi che possono ricadere in vari ambiti: comunicazione, addestramento formazione, fatica e programmazione del lavoro, procedure locali, ambiente e attrezzature, barriere.

Il Diagramma a spina di pesce o di Ishikawa assomiglia allo scheletro di un pesce in cui la spina principale rappresenta l'evento avverso e le altre spine rappresentano le cause e i fattori contribuenti.



A cosa serve.

- Identificare gli ambiti causali di un fenomeno-effetto;
- Specificare le ipotetiche cause;
- Identificare ed ordinare diversi livelli causali.

Come si fa.

- Scegliere un effetto/problema e scriverlo sulla destra di un foglio/tabellone;
- Tracciare una linea orizzontale fino al punto del problema (lisca principale);
- Tracciare poi le linee oblique alla principale che costituiscono i riferimenti degli ambiti-nessi di fattori causali;
- Identificare le tipologie di cause (Classi) e porle in testa a ciascuna lisca. Le classi tradizionali sono: struttura, attrezzature, metodi, risorse umane. Tuttavia le tipologie di classi vanno identificate in relazione allo specifico problema, quindi possono essere completamente diverse;
- Per ciascun ambito identificare cause di primo, secondo (sub-causa), terzo livello, ecc. a seconda della complessità del problema in analisi;
- Selezionare la cause più importanti

### TERZA FASE

La terza fase della RCA prevede, a seguito della discussione di tutte le cause potenziali, lo sviluppo di enunciati causali da cui far originare raccomandazioni e azioni.

È bene far riferimento alle regole di causalità di David Marx per enunciare le relazioni fra la causa e l'effetto in maniera chiara e concisa.

Le cinque regole di causalità sono:

1. Mostrare chiaramente il legame fra causa ed effetto;

2. Descrivere con terminologia accurata e specifica evitando l'utilizzo di descrizioni negative e di parole generiche;
3. Identificare la causa che precede ogni errore umano;
4. Identificare le cause che precedono la violazione di procedure;
5. La mancata azione è causa solo quando vi è un'indicazione assoluta all'azione.

Successivamente alla formulazione degli enunciati causali, il gruppo deve individuare le azioni che prevencono o riducono la probabilità che lo stesso evento si ripeta. La prima attenzione è sulla rimozione delle cause che hanno determinato l'evento, se non vi sono azioni da applicare per eliminare la causa, il gruppo definisce le procedure più appropriate per ridurre la possibilità di accadimento.

Le azioni di miglioramento possono avere un diverso grado di efficacia come di seguito riportato:

- funzioni forzate
- automatizzazione, computerizzazione
- semplificazione, standardizzazione
- promemoria, checklist, doppio check
- regole e policy
- formazione
- informazione

A conclusione della RCA, il gruppo deve elaborare il documento finale contenente le informazioni raccolte nella fase istruttoria, la ricognizione bibliografica, l'analisi e i relativi strumenti e le indicazioni per il miglioramento.

Il successo finale di qualsiasi processo di RCA dipende dalle azioni intraprese dall'organizzazione in risposta alle raccomandazioni del gruppo. Ciascun operatore è chiamato a partecipare a tutte le fasi dell'analisi ed in modo particolare deve collaborare attivamente nella fase di attuazione delle raccomandazioni e nel monitoraggio del loro impatto ed efficacia. Operatori qualificati dovrebbero avere la responsabilità di seguire il follow-up delle raccomandazioni.

## L'Audit Clinico

L'audit è una 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 individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

L'audit consente di:

- Garantire che i pazienti ricevano la miglior cura possibile
- Migliorare la pratica clinica
- Migliorare il lavoro multidisciplinare
- Favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili
- Essere un'opportunità di formazione e aggiornamento

Nello specifico ambito della sicurezza dei pazienti l'audit consente di:

- identificare i rischi correlati alla attività clinica e all'organizzazione
- identificare errori e quasi eventi
- identificare le cause, i fattori contribuenti e concomitanti di eventi avversi
- identificare gli ambiti di miglioramento

L'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 non disponibili, al parere di esperti interni e esterni all'équipe. L'audit si avvale della documentazione clinica ed amministrativa e di eventuali testimonianze per fornire alla discussione il più ampio spettro di informazioni. È opportuno identificare nel gruppo un facilitatore che assicuri la disponibilità della documentazione per la relativa istruttoria, la conduzione efficace degli incontri e la relativa reportistica.

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

1. Scelta del tema: può riguardare la valutazione di trattamenti, servizi, politiche e organizzazioni.

I criteri che possono aiutare nella definizione delle priorità fanno riferimento alla frequenza dei problemi, alla gravità delle conseguenze ed alla possibilità di porre in atto soluzioni o misure preventive.

2. Definizione dello scopo e degli obiettivi: si definiscono scopo e obiettivi che devono essere dettagliati e specifici.
3. Identificazione degli standard: l'audit clinico è un'attività basata sul confronto con standard definiti di cure o dei servizi.
4. Raccolta ed analisi di dati: i dati possono essere raccolti con revisione della documentazione clinica, con interviste ai pazienti e/o staff, con questionari o tramite sistemi di segnalazione. I dati vanno raccolti utilizzando metodi quantitativi, qualitativi o entrambi; i dati vanno analizzati con analisi statistica semplice descrittiva. L'analisi e l'interpretazione dei dati deve sempre avere come riferimento lo standard scelto e la lettura dei dati deve consentire di prendere decisioni, analizzando tutte le opzioni a disposizione. Infine verrà elaborato un piano di intervento con raccomandazioni, azioni, responsabilità e tempistica.
5. Monitoraggio dei risultati attesi a seguito dei cambiamenti introdotti: la fase del re-audit va condotta solo dopo che i cambiamenti sono stati introdotti, deve seguire lo stesso disegno dell'audit e vanno sottoposti a re-audit solo gli ambiti interessati dal cambiamento.

Al termine dell'audit va elaborato un report ed identificate le misure di miglioramento. Il processo di audit, per essere uno strumento finalizzato alla sicurezza, deve diventare sistematico e quindi le misure introdotte a seguito di audit, devono essere monitorate nel tempo.

Molto delicata è la fase di comunicazione dei risultati al personale dell'unità operativa il quale deve essere coinvolto in tutte le misure di miglioramento.

## Failure Mode and Effect Analysis

La FMEA è un metodo utilizzato per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo. L'obiettivo del suo utilizzo nei sistemi sanitari è quello di evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai pazienti, ai familiari, agli operatori. E' un metodo per esaminare un processo, prospetticamente, con l'ottica di evidenziare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo.

Esso si basa sulla analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare, per identificare le modalità del possibile insuccesso di un processo o progetto, il perchè gli effetti che ne potrebbero conseguire e cosa potrebbe rendere più sicuro il processo.

### PRIMA FASE

La prima fase, istruttoria, prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste agli operatori.

### SECONDA FASE

Segue la seconda fase di analisi durante la quale il processo viene scomposto in macroattività, ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine, per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori (modi di errore).

Si valuta, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze. Per effettuare la "stima del rischio", si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (failure mode) e i loro effetti (failure effect). Si tratta pertanto di una analisi di tipo qualitativo e quantitativo.

L'analisi dell'intero processo comporta dunque l'identificazione delle aree con priorità di intervento e si articola nei seguenti 4 punti:

1. scomposizione del processo in fasi con l'elaborazione di un diagramma di flusso o flow chart
2. definizione del "che cosa potrebbe non funzionare" (failure mode)
3. definizione del "perché" potrebbe accadere l'insufficienza" (failure causes)
4. definizione dei possibili effetti (failure effects)

Per tutte le combinazioni modo di errore - causa si devono valutare tre fattori:

- P = probabilità di accadimento
- G = gravità dell'effetto
- R = possibilità di rilevamento da parte dei controlli (rilevabilità)

Ad ognuno dei tre fattori sarà assegnato un punteggio da 1 a 5, in cui per le voci "P" e "G" 1 rappresenta la condizione di minimo rischio e 5 quella di massimo rischio mentre per la voce "R" minore è il punteggio - ad esempio 1 - maggiore è la possibilità di rilevamento del modo di guasto.

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

VALUTAZIONE DELLA PROBABILITÀ (P)		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
1	Remota (non esistono eventi noti)	Si può verificare nello 0,01 % dei casi (es. 1 caso su 10.000)
2	Bassa (possibile ma non esistono dati noti)	Si può verificare nello 0,02 % dei casi (es. 1 caso su 5.000)
3	Moderata (documentata ma infrequente)	Si può verificare nello 0,5 % dei casi (es. 1 caso su 200)
4	Alta (documentata e frequente)	Si può verificare nell' 1 % dei casi (es. 1 caso su 100)
5	Molta alta (documentata quasi certa)	Si può verificare nel 5 % dei casi (es. 1 caso su 20)

RILEVABILITÀ (R)		
Punteggio	Descrizione	Note di valutazione
5	Remota (rilevazione praticamente impossibile)	Si rileva 0 volte su 10 prima che l' <b>evento accada</b> (non esiste alcuna modalità per intercettare l'evento prima che accada)
4	Bassa (probabilità bassa di rilevazione dell'errore)	Si rileva 2 volte su 10 prima che l' <b>evento accada</b> (a volte esiste qualche sistema, spesso dipendente dall'autocontrollo, per rilevare l'evento prima che accada)
3	Media (probabilità moderata di rilevazione dell'errore)	Si rileva 5 volte su 10 prima che l' <b>evento accada</b> (esiste un metodo di autocontrollo o uno strumento che probabilmente intercetta l'evento prima che accada)
2	Alta (errore probabilmente rilevato)	Si rileva 7 volte su 10 prima che l' <b>evento accada</b> (esiste un metodo di un controllo indipendente o uno strumento che molto spesso intercetta l'evento prima che accada)
1	Altissima (errore sempre rilevato)	Si rileva 9 volte su 10 prima che l' <b>evento accada</b> (esiste un metodo o uno strumento che rileva sempre l'accadimento prima che accada)

L'analisi sopra descritta permette di individuare le cause di errore più critiche mediante l'Indice di Priorità del Rischio RPN.

$$RPN = P \times G \times R$$

Le azioni di miglioramento del processo dovranno essere orientate principalmente sulle cause di errore che presentano i più alti valori di RPN.

La FMEA viene poi ripetuta a seguito delle azioni migliorative, per verificare se i valori di RPN sono diminuiti.

## ULTERIORI STRUMENTI DI GESTIONE DEL RISCHIO

Rientrano tra gli strumenti adottati da **Policlinico di Monza S.p.a.** volti al contenimento del Rischio e più in generale al miglioramento della qualità delle cure fornite, nonché degli esiti attesi, i seguenti strumenti.

### Commissioni Permanenti

Sono attive le seguenti Commissioni permanenti che periodicamente si riuniscono per analizzare gli aspetti di propria competenza:

- CIO (Commissione Infezioni Ospedaliere);
- Commissione Buon Uso Del Sangue;
- Commissione Tecnologica;
- Unità Gestione Rischio Clinico (*ex Commissione Incidente Reporting*);
- Commissione Controllo Cartelle Cliniche.

## Customer Satisfaction e Ufficio Relazioni con il Pubblico

Al fine di valutare la soddisfazione del paziente, e la qualità percepita (sia per quanto concerne l'attività di ricovero che per quanto concerne l'attività ambulatoriale) è attuato un sistema di monitoraggio ed analisi della Soddisfazione del Paziente, congiuntamente con la presa in carico di tutte le segnalazioni pervenute all'U.R.P..

Tali strumenti permettono di ottenere un reale feedback sull'attività erogata da parte della Clinica.

Proprio per questo motivo viene data molta importanza sia allo strumento del questionario di gradimento, consegnato a ciascun paziente che viene preso poi in carico da parte della struttura ed alle segnalazioni pervenute alla struttura da parte dei pazienti che hanno usufruito dei servizi forniti.

## Indicatori

**Policlinico di Monza S.p.a.** ha predisposto una procedura per la definizione e la gestione degli indicatori di prestazione.

Sono stati definiti e verificati gli indicatori individuati per i processi aziendali; tali indicatori sono stati definiti di concerto tra l'Ufficio Qualità e le singole Unità Operative / Servizi.

Gli indicatori dei reparti di ricovero e cura, seguono, inoltre, i seguenti principi:

- Gli indicatori *ex ante* monitorano le attività sanitarie erogate, fornendo indicazioni sulla corretta gestione clinico-amministrativa dei processi sanitari.
- Gli indicatori *ex post* valutano l'efficacia di ogni struttura in riferimento agli standard regionali misurando la mortalità intraospedaliera e a 30 giorni dalla dimissione, i ritorni in sala operatoria, i ricoveri ripetuti, le dimissioni volontarie del paziente e i trasferimenti tra strutture.
- Gli indicatori *di efficienza* misurano quanto una struttura è in grado di "produrre" assistenza e quanto questa assistenza venga a costare rispetto agli standard previsti.
- Con gli indicatori *di appropriatezza* si verifica se in una certa struttura prevalgono atteggiamenti opportunistici volti a ottenere la massima remunerazione possibile o il sovrafinanziamento delle proprie attività;
- Gli indicatori di *accessibilità* (tempi d'attesa), valutano il grado di soddisfazione dell'utente e relativi ai controlli.

## Attività Formativa in materia di Gestione del Rischio

A partire dall'anno 2018 è stato attivato, in collaborazione con ISFAI, un percorso formativo inerente alla Gestione del Rischio, rivolto a tutto il personale neo-assunto, che si pone come obiettivo quello di istruire tutti i nuovi collaboratori in merito non solo al concetto di rischi in ambito sanitario, ma anche di presentare le procedure aziendali e gli strumenti operativi adottati da parte di **Policlinico di Monza S.p.a.**

### Lo strumento dell'Audit

**Policlinico di Monza S.p.a.** provvede a condurre, a intervalli pianificati, audit allo scopo di monitorare il corretto adempimento alle disposizioni normative vigenti e garantire gli standard di qualità e sicurezza necessari nell'ambito dell'attività svolta.

A tal proposito, l'organizzazione provvede a:

- pianificare, stabilire, attuare specifici audit con relativi report che tiene conto dell'importanza dei processi coinvolti, dei cambiamenti che influiscono sull'organizzazione e dei risultati degli audit precedenti;
- definire i criteri e il campo di applicazione di ciascun audit;
- selezionare gli auditor e condurre gli audit in modo tale da garantire l'obiettività e l'imparzialità dell'audit;
- riportare i risultati degli audit al pertinente livello aziendale;
- adottare correzioni e azioni correttive appropriate senza indebito ritardo.

Gli audit svolti da parte di auditor formati sono i seguenti:

- Audit Clinico;
- Audit di Sistema (ISO 9001:2015);
- Audit Data Protection.

## **RENDICONTO ATTIVITA' INERENTE LA GESTIONE DEL RISCHIO – ANNO 2019**

Le informazioni che seguono scaturiscono dall'analisi delle attività in ambito di gestione del Rischio adottate dalle Cliniche afferenti il Gruppo Sanitario Policlinico di Monza S.p.a. raccolti nell'ambito dell'attività di cura erogata:

Nel dettaglio gli stessi provengono dalle seguenti Cliniche:

- Policlinico di Monza - Monza;
- Istituto Clinico Universitario di Verano Brianza;
- Policlinico di Monza – Poliambulatori “Nievo” e “Via Modigliani”;
- Policlinico di Monza – Poliambulatori “Reggio Calabria” e “Bovalino”;
- Clinica San Gaudenzio di Novara;
- Clinica Santa Rita di Vercelli;
- Città di Alessandria;
- Clinica Salus di Alessandria;

- Clinica Eporediese di Ivrea;
- Clinica La Vialarda di Biella;
- U.O. di Ortopedia presso Ospedale della S.M. Misericordia di Albenga;
- Clinica Pinna Pintor di Torino;
- Doc Service - Novara

Nel corso dell'anno **2019** si è proceduto a proseguire nel processo di implementazione di strumenti operativi in compliance con le Linee Guida internazionali basati su:

- la **Evidence Based Prevention**, la **Evidence Based Medicine** e la **Evidence Based Nursing** (*E.B.P.*, *E.B.M* e *E.B.N.*), quale sistema internazionalmente definito, che garantisce l'uso coscienzioso, esplicito e giudizioso della migliore evidenza scientifica per prendere decisioni sulla assistenza clinica al singolo paziente;
- la **Evidence Based Health Care** (*E.B.H.C.*) quale attività che consente a coloro che gestiscono servizi sanitari ed hanno responsabilità decisionali, di determinare il mix di servizi da erogare e da operare secondo criteri eticamente e scientificamente rigorosi;
- la **Technology Assessment** (*T.A.*), quale studio delle implicazioni mediche, di sicurezza, etiche ed economiche delle decisioni in ambito sanitario, allo scopo di supportare le scelte e le azioni di politica sanitaria;
- il **Disease Management** (*D.M.*), quale sistema di organizzazione e gestione dei processi clinico - assistenziali basato sulla aggregazione di assistiti o pazienti in rapporto alla severità del quadro clinico ed alla omogeneità dei profili assistenziali;
- la **Buona Pratica Professionale** (*B.P.P.*) nei servizi e negli interventi assistenziali, quale standard o valori di riferimento comunemente osservati e/o definiti in appositi Studi per orientare attività, decisioni e comportamenti in relazione ai bisogni di altri soggetti, a garanzia della tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti interessati, nonché della qualità delle prestazioni.

In concomitanza ed attuazione di quanto sopra, si riportano qui di seguito le azioni progettuali concernenti il Rischio Clinico, attivate a partire dall'anno 2019 (suddivise per terminate e in progress).

Azioni progettuali		Terminate ANNO 2019	In progress ANNO 2020-2021
<b>Accrescimento professionale</b>	<b>culturale e</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Progetto formativo "Rischio Clinico di Base"</li> <li>• Progetto formativo "Rischio Clinico manageriale"</li> <li>• Progetto formativo "Rischio Clinico avanzato: FMEA"</li> <li>• Progetto formativo: "Rischio Clinico avanzato: RCA"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riedizioni dei Progetti Formativi già svolti</li> <li>• Progetto Rischio Clinico Avanzato III</li> <li>• Progetto formativo PDTA</li> </ul>
<b>Adeguamento istituzionale, dell'eccellenza</b>	<b>accreditamento certificazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificazione ISO 9001:2015 per tutti i Presidi</li> <li>• Riaccreditamento parziale per Alessandria, Biella, Novara</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenimento Certificazione ISO</li> <li>• Aggiornamento Accredитamento a nuovi criteri generali Piemonte</li> <li>• PRIMO in Lombardia</li> </ul>
<b>Sviluppo strumenti operativi</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento Sanitario Integrato</li> <li>• Consenso informato ed informative</li> <li>• Regolamento interno</li> <li>• Regolamento radioprotezione</li> <li>• Recepimento delle indicazioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggiornamento documentazione a nuove indicazioni provenienti da PDTA</li> <li>• Cartella anestesilogica</li> <li>• Informatizzazione DSI</li> </ul>

	ministeriali Rischio Clinico Adeguamento alle evoluzioni della Legge 81	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Massimario di scarto</li> <li>• Aggiornamento Moduli "Appropriatezza"</li> <li>• Sviluppo attività di Benchmark con PNE</li> </ul>	
<b>Programma di aggiornamento e manutenzione delle tecnologie ed aggiornamento organizzativo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aggiornamento di tutte le tecnologie radiodiagnostiche, ecografiche e di sala operatoria, emodinamiche.</li> <li>• Adeguamento impiantistica di sterilizzazione (strumenti termolabili)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scelta di presidi capaci di ridurre il rischio Clinico e professionale (riscaldanti, pompe siringa, aghi di sicurezza, ecc.)</li> </ul>
<b>Programma adeguamento strutturale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adeguamento Strutturale di Monza, Biella, Vercelli, Salus e CdAl Alessandria e Ivrea</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampliamento Novara</li> <li>• Adeguamento Pinna Pintor-Torino</li> </ul>
<b>Sviluppo di strumenti di Gestione Rischio Clinico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incident Reporting</li> <li>• Audit diffuso</li> <li>• Gestione Contenzioso</li> <li>• Aggiornamento Procedura "Cadute"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miglioramento del livello di analisi dell'incidentalità</li> <li>• Sviluppare maggiormente gli strumenti proattivi</li> <li>• Revisione Procedure Aziendali alla luce delle Raccomandazioni Ministeriali</li> </ul>
<b>Compliance con Normative Cogenti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Attuazione di un Modello di Gestione del Rischio in ambito Data Protection;</li> <li>• Implementazione del Principio di "Privacy by Design"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miglioramento del Sistema Informativo Infragrupo, in ottica di miglioramento delle performance aziendali per garantire disponibilità, riservatezza ed integrità delle informazioni trattate</li> </ul>

Nell'ambito dell'attività sanitaria svolta nel corso dell'anno **2019** presso le strutture afferenti il Gruppo Sanitario **Policlinico di Monza S.p.a.** **NON si sono verificati EVENTI SENTINELLA.**

Il **primario evento avverso verificatosi** nelle strutture afferenti il Gruppo **Policlinico di Monza S.p.a.** è stato quello relativo alle **cadute accidentali.**

Il tasso di cadute relativo all'anno 2019 (cadute su giornate di degenza) è risultato inferiore a quanto pubblicato come dato medio per l'anno 2018 da Regione Lombardia5: 20,1 cadute ogni 10.000 giornate di degenza.

A seguito di quanto rilevato, si è provveduto, nel corso di tutto l'anno 2019, anche a seguito di analisi dei processi di reparto mediante l'utilizzo della FMEA, all'aggiornamento della procedura aziendale inerente le cadute, andando ad integrarla alla luce delle risultanze delle analisi fatte e delle principali disposizioni contenute nelle principali Linee Guida Internazionali in materia di prevenzione delle cadute.

A seguito di quanto sopra è stata condivisa su tutte le strutture del Gruppo la procedura IL510.05.02\_Prevenzione cadute\_ ed 04 con lo scopo di definire le modalità per la corretta gestione delle cadute in termini di prevenzione, cura e assistenza.

A seguito dell'introduzione della procedura di cui sopra, si è provveduto ad inserire una serie di indicatori per il monitoraggio degli esiti delle misure poste in essere, con l'intento di verificare la ricaduta in termini di esiti sulla sicurezza dei pazienti.

Per quanto concerne l'ambito della Farmacovigilanza, nell'arco del 2019 **NON** sono state segnalate **reazioni avverse a farmaci**.

Per quanto concerne l'ambito Emovigilanza, nell'arco del 2019 **NON** sono state registrate reazioni o eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale.

Nel corso dell'anno 2019 si è provveduto a continuare l'attività di mappatura dei processi mediante **l'utilizzo della FMEA**. Ciascun Servizio/Reparto ha provveduto, a seguito di specifico percorso formativo erogato ai Coordinatori delle UU.FF./Servizi, ad attuare lo strumento, con l'intento di procedere ad una completa mappatura degli indici di rischio (e successiva ponderazione), volto alla gestione di quelli risultati oltre i livelli di accettabilità stabiliti.