

INDICE

1. SCOPO
2. APPLICABILITÀ
3. GENERALITÀ

ALLEGATO 1 – SCHEDA DI SEGNALAZIONE

PROCEDURA OPERATIVA EVENTO AVVERSO
rev. 2

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere i criteri e le modalità adottate dal centro **CA.MAD. S.r.l.** per la rilevazione degli eventi avversi.

2. APPLICABILITÀ

Il contenuto della presente procedura si applica a ogni paziente e a tutti gli operatori del centro **CA.MAD. S.r.l.**

3. GENERALITÀ

Il Clinical Risk Management (*Gestione del rischio clinico*) rappresenta l'insieme di azioni complesse messe in atto allo scopo di migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e di garantire la sicurezza del paziente, basata sulla presa di coscienza dall'errore.

“L'errore è una componente inevitabile della realtà umana, in ogni sistema possono determinarsi circostanze che ne favoriscono il verificarsi; è quindi fondamentale creare condizioni che riducano la possibilità di sbagliare e le conseguenze di un errore quando questo si sia verificato” (James Reason, 2000). L'errore è, altresì, definito dal Ministero della Salute come il *“fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato”* (per questa e per tutte le altre informazioni presenti nella sezione *“La Gestione del Rischio nelle Aziende Sanitarie”*, tratte dal sito del Ministero della **Definizione di rischio clinico [I.O.M - 2000]**).

Il rischio clinico è stato definito dall'Institute of Medicine statunitense come “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, e che sia causa di un prolungamento di tale periodo, di un peggioramento delle condizioni di salute o della morte” (Kohn, IOM 2000).

Il Risk Management, affinché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui l'errore si può manifestare; solo una gestione integrata del rischio può determinare cambiamenti nella pratica clinica (Ministero della Salute).

PROCEDURA OPERATIVA EVENTO AVVERSO

rev. 2

Gli ambiti del rischio nelle organizzazioni sanitarie sono riconducibili:

- alla sicurezza del paziente;
- alla sicurezza del personale;
- alle emergenze esterne;
- alla sicurezza degli ambienti e delle attrezzature;
- ai rischi finanziari per danni alle persone.

La funzione, quindi, di gestione del rischio clinico è sostanzialmente quella di fornire all'organizzazione, e dunque a tutti gli operatori, le informazioni necessarie per "apprendere dagli errori", ovvero dagli eventi avversi prevenibili, e dai cosiddetti "quasi eventi", o near-miss.

L'errore, o l'evento avverso prevenibile, deve pertanto divenire una preziosa occasione di miglioramento per l'organizzazione che, a tale scopo, deve prioritariamente predisporre e implementare strumenti finalizzati alla identificazione qualitativa e/o quantitativa dei rischi e di specifiche criticità.

Definizione di Rischio

“Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l’esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell’evento potenzialmente dannoso (fattore K)” (Fonte: Ministero della Salute).

Metodi di analisi del rischio - L’approccio proattivo (FMEA/FMECA)

L’analisi proattiva parte dal presupposto che l’errore si può prevenire indagando i processi in tutte le fasi e ha l’obiettivo di individuare le criticità di sistema e i possibili ambiti di errore umano per impedire che quest’ultimo si verifichi.

La FMEA (*Failure Mode Effects Analysis*, tradotto “*Analisi dei modi e degli effetti dei guasti*”) è un’analisi qualitativa nonché un metodo che permette di identificare i possibili Modi di Guasto/Errori, i loro Effetti e le cause potenziali. È stata applicata negli anni ‘50 in ambito aeronautico, nucleare e militare e consente di individuare e prevenire possibili difetti nei processi sanitari.

La FMECA (*Failure Mode Effects and Criticality Analysis*, tradotto: “*Analisi dei modi, degli effetti e delle criticità dei guasti*”) è, invece, un’analisi quantitativa che consente di

PROCEDURA OPERATIVA EVENTO AVVERSO

rev. 2

classificare i Modi di Guasto/Errori in base ad un Indice di Priorità di Rischio (IPR).

L'IPR è un indice numerico costruito usando scale di punteggio che considerano la probabilità di accadimento dell'errore, la possibilità che esso venga rilevato e la gravità delle sue conseguenze. Il suo valore aiuta a prendere decisioni per l'attivazione di misure di prevenzione. Esso viene utilizzato nell'applicazione della FMECA e definisce il livello di criticità di un processo.

L'applicazione della FMEA/FMECA consiste nella scomposizione di un processo nei singoli compiti: 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.

Il Risk Management può, dunque, essere definito come l'insieme di processi, sistematici e pianificati, finalizzati a ridurre il più possibile la probabilità di una perdita (loss).

Il Clinical Risk Management (ovvero la Gestione del Rischio Clinico) riguarda quelle categorie di rischio, che sono strettamente finalizzate alle cure erogate ai pazienti.

Cosa segnalare?

- **Evento** - Accadimento che ha dato, o che avrebbe potuto dare, origine a 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. Un evento avverso attribuibile a errore è un evento avverso prevenibile.
- **Evento evitato (Near Miss o Close Call)** - Errore con potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o che non ha avuto 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 nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità è sufficiente che si verifichi una sola volta affinché si renda opportuna da parte dell'organizzazione un'indagine immediata per accertare quali fattori, eliminabili o riducibili, lo abbiamo causato o abbiano contribuito alla sua comparsa e per implementare adeguate misure correttive.

PROCEDURA OPERATIVA EVENTO AVVERSO

rev. 2

L'efficacia di un sistema di Incident Reporting

Il Ministero della Salute definisce l'Incident Reporting come una modalità di raccolta delle segnalazioni di eventi avversi, errori, *near miss*, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente o obbligatoriamente dagli operatori, con le seguenti caratteristiche:

- **Non punitivo**, chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni, come risultato della propria segnalazione;
- **Confidenziale**, l'identità del paziente, di chi segnala e delle istituzioni coinvolte, non è mai rivelata a terzi;
- **Indipendente**, il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione coinvolta nell'evento;
- **Analizzata da esperti**, le segnalazioni sono valutate da esperti in grado di capire le circostanze e adeguatamente formati nel riconoscere le cause sistemiche sottostanti;
- **Tempestiva**, le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi;
- **Orientata al sistema**, fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi o nei prodotti;
- **Rispondente**, chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione.

La sfida per ogni struttura sanitaria consiste nell'adattare gli specifici strumenti di gestione del rischio alla propria realtà, nell'accezione della Clinical Governance, ovvero quella secondo cui tutti gli attori coinvolti nel processo concorrono a sviluppare un *“contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono prestazioni di livello elevato creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica nel limite delle risorse disponibili”*.

Metodi di analisi del rischio – L'analisi reattiva (*La Root Cause Analysis*)

La *Root Cause Analysis* (RCA) nasce come strumento per un approccio sistemico e reattivo a eventi avversi nel campo dell'aviazione, dell'industria aerospaziale e in campo ingegneristico. Questi settori hanno in comune la necessità di sviluppare in maniera reattiva e immediata strategie volte a gestire l'incidente critico e a eliminare, per quanto possibile, tutte le condizioni che ne hanno permesso l'accadimento; a tal fine la RCA si è dimostrata uno strumento che può essere efficacemente applicato in tutte le organizzazioni complesse, comprese quelle sanitarie.

PROCEDURA OPERATIVA EVENTO AVVERSO
rev. 2

Root Cause Analysis – analisi delle cause profonde

La RCA è un'analisi dettagliata degli eventi avversi che può aiutare le organizzazioni a raggiungere obiettivi di sicurezza e di miglioramento della qualità. Essa include:

- l'identificazione dei fattori profondi e contribuenti;
- la determinazione delle strategie di riduzione del rischio;
- lo sviluppo di un piano di azione di miglioramento;
- l'applicazione di successivi sistemi di misurazione per valutarne l'efficacia.

La RCA è costruita sulla premessa che vi sono molti soggetti coinvolti e che tutti giocano un ruolo nel miglioramento del sistema, pertanto essa richiede un approccio multidimensionale, multidisciplinare e basato su un clima di collaborazione.

Questo processo richiede una decisione dichiarata della Direzione Strategica Aziendale di effettuare l'analisi e di porre in atto tutte le attività di cambiamento proposte, mettendo a disposizione le risorse necessarie.

Ai fini di una trattazione sistematica e ordinata, è possibile identificare quattro aspetti, inerenti al Risk Management, che - tuttavia - rappresentano anche una sequenza logica e cronologica:

1. l'identificazione dei rischi (Risk Identification);
2. l'analisi dei rischi (Risk Analysis);
3. il controllo delle possibili perdite (Risk Control);
4. la copertura finanziaria (Risk Financing).

La Legge 24/2017, all'art.2 e all'art. 4, prevede per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, per la trasparenza dei dati, la pubblicazione di una Relazione Annuale sulle attività di Risk Management.

Il Centro **CA.MAD. S.r.l.** ha istituito una *équipe di Risk Management*, costituita dal Risk Manager dei Processi Aziendali, dal Risk Manager della Gestione del Rischio Clinico e dallo Staff Risk Management, caratterizzato da un nucleo più ristretto di figure professionali (Coordinatori di Settore e Case Manager) la cui funzione è quella di monitorare, prevenire e gestire il rischio sanitario attivando percorsi di Audit dei processi interni e delle criticità più frequenti.

Il Direttore Sanitario, in quanto titolare del governo clinico, presiede l'attività di Risk Management e definisce la politica aziendale per la gestione del rischio, approvando le procedure in materia predisposte

PROCEDURA OPERATIVA EVENTO AVVERSO
rev. 2

La **CAMAD. S.r.l.** ha adottato i seguenti strumenti per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente, delle sue cure e del personale:

- adozione di Incident Reporting;
- procedura di emergenza COVID-19;
- analisi di reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico;
- analisi di sinistro.

La "Risk Identification" è il processo mediante il quale si identificano situazioni, comportamenti e procedure che possono portare a una "Loss".

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

- la sicurezza degli ambienti e delle attrezzature;
- i percorsi per il controllo delle infezioni;
- i programmi di miglioramento della qualità e le procedure di accreditamento;
- la sorveglianza del grado di soddisfazione e dei reclami dei dipendenti e degli utenti;
- gli eventi avversi: casistica inerente la colpa professionale, infortuni sul lavoro, infortuni degli utenti e dei visitatori, risarcimento del danno ecc.;
- il Management e la Leadership.

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

Ciò significa che, per ridurre gli errori, piuttosto che agire in modo restrittivo sui dipendenti, 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) e - quindi - nel tessuto organizzativo del medesimo. Anche nei sistemi meglio organizzati si commettono errori.

L'osservazione non è affatto ridondante poiché le procedure di gestione del rischio vanno applicate indipendentemente dalla qualità (ancorché elevata) delle prestazioni erogate.

Creare un sistema sicuro è un'esigenza pressante e indifferibile.

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

Il consenso costituisce uno dei cardini della gestione del rischio clinico, non tanto nella consueta chiave di lettura giuridica (validità del consenso in relazione all'età, alle condizioni

PROCEDURA OPERATIVA EVENTO AVVERSO

rev. 2

psicofisiche ecc.) quanto nel fondamentale processo di comunicazione, nel quale il medico e, in questo caso specifico, il fisioterapista giocano un'ampia parte nella fiducia del paziente. Ciò ha notevole importanza nel prevenire azioni rivendicative, soprattutto allorquando si verifichi un evento avverso.

Se il consenso costituisce uno dei punti di maggiore forza, tutta la letteratura scientifica sull'argomento è concorde che - nel contesto di una corretta procedura di Risk Management - l'arma più efficace resta la cartella clinica. Al di là delle consuete indicazioni medico-legali circa la gestione del documento (chiarezza, leggibilità, completezza ecc.) è necessario sottolineare che la cartella clinica rappresenta la migliore difesa a disposizione del medico, contrariamente all'opinione di coloro che ritengono che "meno si scrive, meglio è". Oltre il fatto che la cartella clinica ha certamente valore probatorio "a querela di falso", il che significa che le annotazioni apportate sono ritenute veritiere fino a prova contraria, non di meno, l'impatto - nell'ambito di un'inchiesta giudiziaria - con una cartella clinica mal compilata, o comunque disordinata, o sulla quale sono apposte correzioni (più o meno postume rispetto agli avvenimenti che dovrebbe testimoniare), abitualmente induce nel Magistrato concreti dubbi circa l'adeguatezza delle cure.

Le terapie fisiche (es. apparecchiature elettromedicali) sono generalmente applicate dai fisioterapisti per assistere i pazienti nei programmi di riabilitazione con lo scopo di ridurre l'infiammazione, il dolore e le limitazioni del movimento, guarire i tessuti e migliorare il tono muscolare. Esse possono includere crioterapia, agenti termici superficiali, stimolazione elettrica, terapia laser, diatermia. I professionisti che le utilizzano devono essere consapevoli della loro sicurezza e, allo stesso modo, i pazienti devono essere informati del possibile verificarsi sia di eventi avversi (EA) gravi sia di EA lievi più comuni (ad es. lividi, indolenzimento muscolare) nel processo di cura centrata su loro stessi.

Come noto, il *rischio clinico* è la probabilità che un paziente sia vittima di un EA, cioè che subisca un qualsiasi danno o disagio, anche se in modo involontario, imputabile alle cure prestate e che causa un peggioramento delle condizioni di salute fino alla morte.

Un EA a seguito di applicazione di terapie fisiche può verificarsi:

1. se l'apparecchiatura è stata applicata in una condizione clinica in cui era controindicata: questo fattore richiede che sia il prescrittore che l'erogatore siano adeguatamente formati sulle controindicazioni all'utilizzo delle diverse tipologie di apparecchiature e che vi sia un sistema, anche formalizzato, di accertamento delle stesse e di documentazione delle scelte fatte in caso di loro rinvenimento;

PROCEDURA OPERATIVA EVENTO AVVERSO

rev. 2

e/o

2. se l'apparecchiatura è stata utilizzata in modo scorretto e/o inaccurato (es. errata gestione dell'intensità o delle spugnette/gel): questo fattore richiede una formazione adeguata iniziale e segnali di attenzione (es. checklist, promemoria) per il mantenimento dell'attenzione sugli aspetti più critici;

oppure

3. per anomalie di funzionamento del macchinario: questo fattore richiede la garanzia di un sistema di controllo periodico dello stato di funzionamento del macchinario.

Il presente documento – **PROCEDURA OPERATIVA EVENTO AVVERSO** – è stato reso noto a tutto il personale del Centro **CA.MAD. S.r.l.**, dal quale viene anche sottoscritto.

Sarà successivamente, e in data da destinarsi, diffuso mediante eventi formativi da tenersi presso la struttura stessa a tutti i collaboratori interni ed esterni.

Nola, 08.01.2022