 HEALTH CARE ITALIA <small>GRUPPO PRIVATO DI SANITÀ</small>	PROCEDURE	P 06 - HCI
	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	rev. 2 del 01.10.2017
		Pagina 1 di 13

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

2. *SISTEMA DISCIPLINARE*

3. RESPONSABILITA'

4. DEFINIZIONI


5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

- I. Identificazione dei rischi e analisi
 - a. Incident Reporting
 - b. Eventi sentinella
 - c. Audit Clinici
 - d. Informazione e consenso
 - e. Cartella clinica
 - f. Analisi partecipata della qualità
- II. Trattamento dei rischi
- III. Monitoraggio

6. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

MATRICE DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Motivazione	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
			Funzione	Funzione	Funzione
0	23.10.10	Prima Emissione	Funzione Coordinamento Sanitario e Gestione del Rischio Clinico - Funzione Qualità e Privacy	Responsabile Funzione Coordinamento Sanitario e Gestione del Rischio Clinico	Ing. Alessandro Falez Dott. Andrea Bettini Dott. Filippo Tangari
1	12.10.13	Revisione	Funzione Compliance Normativa	Direzioni Sanitarie Aziende Collegate	Dr. Filippo Tangari
2	01.10.17	Revisione	Funzione Compliance Normativa	Direzioni Sanitarie Aziende Collegate	Dr. Filippo Tangari
3					
4					
5					
6					
7					
8					

	PROCEDURE	P 06 - HCI
	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	rev. 2 del 01.10.2017
		Pagina 2 di 13

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura disciplina la gestione del sistema di “*Governo Clinico*” attraverso il quale le organizzazioni sanitarie del Gruppo HCI si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati parametri assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l’eccellenza clinica partendo dall’analisi del possibile errore umano. Errore umano che viene affrontato mediante un approccio di sistema che parte dal presupposto che sono molteplici i fattori che concorrono al suo verificarsi.

Questi possono essere raggruppati nelle seguenti classi:

- Fattori strutturali-tecnologici (caratteristiche della struttura sanitaria e dell’impiantistica, sicurezza e logistica degli ambienti, apparecchiature e strumentazioni, ecc)
- Fattori organizzativi-gestionali e condizioni di lavoro (struttura organizzativa, politica e gestione delle risorse umane, sistema di comunicazione organizzativa, coinvolgimento degli stakeholder, aspetti ergonomici, politiche per la promozione della sicurezza del paziente)
- Fattori umani, individuali e di team
- Fattori esterni (normativa vigente, influenze dell’opinione pubblica e dei media)
- Assicurazioni


Sono stati pertanto definiti i principi di prevenzione e controllo del rischio clinico, le modalità di attuazione degli Audit di Processo e di Esito, il sistema di monitoraggio degli eventi avversi e la gestione dell’eventuale contenzioso del sinistro.

Tale sistema, oltre ad avere una precisa finalità informativa onde perseguire lo scopo del continuo miglioramento (efficacia ed efficienza) nei processi assistenziali, ha lo scopo di prevenire potenziali azioni legali di rivalsa minacciate o messe in atto dall’utenza che reputa di essere vittima di un evento avverso o di una colpa professionale.

Nella redazione della presente procedura si è tenuto conto dei principi di controllo, definiti nelle “Linee Guida per l’Adozione del Modello Organizzativo e Gestionale” emesse in data settembre 2004 dall’Associazione Italiana Ospedalità Privata e degli enunciati di cui alla Legge 24/2017.

2. SISTEMA DISCIPLINARE

L’inosservanza dei principi contenuti nella presente procedura può comportare l’applicazione delle misure sanzionatorie regolate dal sistema disciplinare aziendale, adottato ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, sulla base delle specifiche modalità ivi previste, nonché l’applicazione dei provvedimenti previsti dal Codice Disciplinare del CCNL di riferimento. Evidentemente, essendo preminente l’interesse a che gli eventi sentinella siano evidenziati dagli Operatori Sanitari è ammessa la segnalazione anonima, atta a favorire la spontaneità della stessa, ovvero la non adozione di provvedimenti disciplinari.

 HEALTH CARE ITALIA <small>GRUPPO PRIVATO DI SANITÀ</small>	PROCEDURE	P 06 - HCI
	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	rev. 2 del 01.10.2017
		Pagina 3 di 13

3. RESPONSABILITA'

La responsabilità dell'applicazione della presente procedura è dei:

- Direttori Sanitari delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Responsabile della Funzione Compliance Normativa e Gestione del Rischio Clinico di Health Care Italia;
- Amministratori Delegati delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Capi Reparto ed i Responsabili di processo delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Direttori Tecnici, Medici Responsabili delle Unità Operative delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Capi Servizi, Capi Sala, Coordinatori Infermieristici delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Responsabile Ufficio Tecnico delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Rappresentante della Sicurezza delle Strutture del Gruppo Health Care Italia;
- Responsabile Area Gestionale di Health Care Italia.

In particolare, la Direzione Sanitaria, ha pieni poteri operativi di gestione delle attività di raccolta e valutazione dell'evento occorso, finalizzate all'adozione delle azioni correttive. L'Ufficio di Direzione Sanitaria delle Strutture del Gruppo Health Care Italia

a. deve partecipare

- alla preparazione ed esecuzione degli Audit clinici
- all'allestimento della mappa dei rischi,
- all'allestimento delle strategie di mitigazione dei rischi,

b. deve svolgere funzioni di consulenza


- in tema di gestione dei documenti (cartella clinica, *incident reporting*),
- in tema di tutela della riservatezza dei dati personali e sensibili,
- in tema di qualità e appropriatezza delle prestazioni,

c. deve farsi carico di piani formativi

- in tema di informazione e consenso,
- in tema di colpa professionale,
- in tema di nesso di causalità, con applicazione nei vari ambiti penalistici (colpa professionale, infortunistica, malattie professionali ecc.),

4. DEFINIZIONI

Con il termine **Rischio Clinico** si definisce “la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, subisca cioè un danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo della degenza, che può causare: un prolungamento del periodo di degenza, la mancata guarigione, un peggioramento delle condizioni di salute o anche la morte”. Tale danno può verificarsi in seguito alla natura stessa del trattamento terapeutico (lesione iatrogena), oppure in seguito ad un possibile errore.

	PROCEDURE	P 06 - HCI
	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	rev. 2 del 01.10.2017
		Pagina 4 di 13

L'errore umano è normalmente la prima causa di incidente o evento avverso in medicina ed è definito come il fallimento delle azioni pianificate per raggiungere il fine desiderato. Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore attivo (o manifesto) ed errore (o condizione) latente.

Gli errori attivi sono le violazioni e gli atti non sicuri commessi dagli individui a diretto contatto con il paziente o con il sistema. Essi prendono una varietà di forme: sviste, dimenticanze, errori e violazioni procedurali. Hanno un impatto diretto sull'integrità delle difese, e cioè su tutti i dispositivi tecnici e procedurali posti a salvaguardia dei sistemi ad alta complessità; inoltre, hanno effetti avversi immediati.

Le condizioni latenti sono invece definite come una inevitabile patologia insita nel sistema. Si originano dalle decisioni dei redattori delle procedure e a livello di top management, e non sono necessariamente il prodotto di cattive decisioni. Ad esempio, è difficile che le risorse siano distribuite equamente nei vari dipartimenti organizzativi: ma il modo in cui sono allocate ha conseguenze in termini di qualità, affidabilità e sicurezza per qualcuno in qualche punto all'interno del sistema..

Per **Gestione del Rischio Clinico** si intende un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti.

L' "evento" è un accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

L' "**evento avverso**" è un accadimento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

Esso può definirsi:


"Azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; Comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari professionista" di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state conseguenze negative per il paziente; pertanto, l'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale.

L' "**evento evitato**" è un errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

L' "**evento sentinella**" è l'evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna una indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e la implementazione delle adeguate misure correttive.

Per "**errore**" viene inteso il fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato. Può essere distinto in:

	PROCEDURE	P 06 - HCI
	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	rev. 2 del 01.10.2017
		Pagina 5 di 13

- **“errore (o insufficienza) attivo”**: ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell’evento avverso, spesso riconducibile ad un’azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente come ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione elettromedicale;

- **“errore (o insufficienza) latente”**: insufficienze organizzative-gestionali del sistema che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

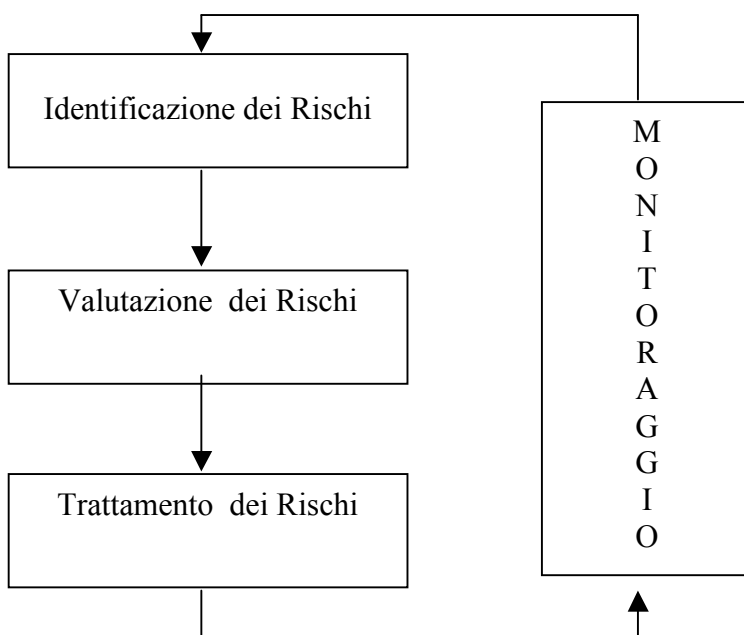
Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti, e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA’


Il Gruppo HCI per garantire la sicurezza rivolta ai pazienti, ha definito un modello organizzativo che prevede diversi fattori, tra i quali una chiara identificazione degli obiettivi da raggiungere e una precisa identificazione di responsabilità, compiti, risorse e competenze.

La metodologia per la gestione del rischio applicata si articola in un processo che prevede le seguenti fasi:

- I. Identificazione dei rischi e analisi;
- II. Trattamento, Rimozione e minimizzazione delle cause;
- III. Monitoraggio continuo degli eventi e dei processi favorenti gli stessi (il monitoraggio è trasversale a tutte le fasi).



Per identificare le cause che maggiormente hanno contribuito al verificarsi di un errore, vengono monitorati ed indagati gli eventi avversi, gli eventi sentinella ed i quasi errori (*near misses*).

	PROCEDURE	P 06 - HCI
		rev. 2 del 01.10.2017
	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	Pagina 6 di 13

Lo scopo è quello di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso, e di identificare, nonché progettare, le idonee misure protettive. Per individuare le *falla del sistema* vengono seguiti due diversi approcci che non si escludono a vicenda:


Approccio reattivo: l'analisi in questo caso parte da un evento avverso e viene fatta una ricostruzione sequenziale degli avvenimenti che lo hanno caratterizzato. Questa analisi ha lo scopo di identificare i fattori che lo hanno causato o che hanno contribuito al suo verificarsi. Le fonti informative e gli strumenti operativi maggiormente utilizzati dall'analisi reattiva sono: sistema di segnalazione spontanea degli eventi o *incident reporting* (es. **Procedura P10-HCI "Gestione degli eventi avversi ed evitati e degli eventi sentinella"**) briefing sulla sicurezza, audit clinico (**Procedura P09-HCI "Audit Clinico di Esito"**) e revisione della documentazione clinica (**Istruzione Operativa IO 01/ P06-HCI "Controllo delle cartelle cliniche"** applicabile solo nelle strutture del Gruppo HCI dove vengono erogate attività sanitarie che prevedono la redazione di una cartella clinica).

Una volta identificato un rischio questo viene analizzato al fine di attuare azioni correttive e/o di miglioramento.

Approccio pro-attivo: viene effettuata una revisione delle procedure e dei protocolli esistenti, identificando i punti di criticità e realizzando delle barriere protettive che impediscano l'errore umano (attivo) (vedi **Procedura P08-HCI "Audit Clinico di Processo"**). E' un'analisi di tipo qualitativo intesa ad identificare quello che potrebbe succedere.

Di seguito sono riportati per ogni fase del processo di Governo Clinico gli strumenti principali e gli output attesi:

Fase del processo	Alcuni Strumenti	Output attesi
Identificazione dei rischi e analisi	Segnalazione spontanea degli eventi (<i>incident reporting</i>), gestione dei reclami e dei risarcimenti, audit clinici, revisione delle cartelle etc.	Profilo qualitativo di rischio
		Criticità specifiche
Trattamento	.Piani di trattamento dei rischi	Priorità di intervento
	Azioni di trattamento (Revisione processi, procedure, formazione, introduzione tecnologie cambiamenti organizzativi ecc.)	Riduzione, Accettazione, Eliminazione
Monitoraggio	Revisione cartelle	Valutazione dell'andamento specifico

	PROCEDURE	P 06 - HCI
	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	rev. 2 del 01.10.2017
		Pagina 7 di 13

I. Identificazione dei rischi e analisi

E' il processo mediante il quale si identificano situazioni, comportamenti e procedure, che possono portare a una "Loss" (perdita).

Le fonti sono numerose; tra queste:

- 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.;

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.

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


Gli strumenti utilizzati per l'individuazione dei rischi sono:

a. Incident Reporting

L'Incident Reporting è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure. La segnalazione interessa:

- gli "adverse events": eventi avversi di qualsiasi natura e gravità, che causano la morte, una malattia, una menomazione, una disabilità, ma anche solo una sofferenza transitoria (ad esempio, una reazione anafilattica alla penicillina);
- i "no harm events": eventi che, pur espressione di un possibile errore o criticità, non ha comportato danni al paziente (ad esempio, la somministrazione di una cefalosporina a un paziente con storia di anafilassi alla penicillina, senza che ne sia seguita alcuna reazione allergica);
- i "near misses": incidenti potenziali, che non si verificano per mera casualità (ad esempio, la rilevazione di un errore di prescrizione di un farmaco, prima che sia somministrato al paziente). I "near miss" sono una fonte preziosa per evidenziare le criticità dell'apparato organizzativo. Sono un'opportunità per attuare strategie di prevenzione degli eventi avversi. Per tale motivo, vanno accuratamente esaminati, alla stregua degli eventi avversi.

Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter

	PROCEDURE	P 06 - HCI
	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	rev. 2 del 01.10.2017
		Pagina 8 di 13

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.

Nelle strutture del Gruppo il sistema di segnalazione avviene attraverso le modalità operative definite nelle procedure **PQ 8C “Gestione delle non Conformità”**, **PQ 8A “Gestione dei reclami”**, **P 10–HCI “Gestione degli eventi avversi ed evitati e degli eventi sentinella** e nella procedura **PQ 8D “Analisi dei dati e Miglioramento continuo”** all’interno della quale vengono descritte le modalità di gestione e analisi dei questionari della qualità percepita (*customer satisfaction*) e della qualità partecipata (APQ).

b. Eventi sentinella

Gli eventi sentinella (si veda elenco riportato nella procedura P10–HCI)- esprimendo criticità di sistema di notevole rilievo – devono essere notificati entro 24 ore e mediante la compilazione del **Mod. 02/P10-HCI “Scheda di segnalazione evento sentinella”**.


Nelle strutture del Gruppo il sistema di segnalazione e gestione avviene attraverso le modalità operative definite nelle procedure **P 10–HCI “Gestione degli eventi avversi ed evitati e degli eventi sentinella**, **P 09–HCI “Audit Clinico di esito”** e nella **P 11–HCI “Gestione dei sinistri aziendali”**.

c. Audit Clinici

Le Direzioni Sanitarie hanno la responsabilità con cadenza semestrale di indire una riunione alla quale sono invitati gli Operatori Sanitari interessati all’assistenza dei pazienti (Medici di Reparto, Capo Servizi, Capo Sale, delegati infermieri, delegati personale tecnico). All’interno del gruppo viene identificato un facilitatore che assicuri la disponibilità della documentazione per la relativa istruttoria, la conduzione efficace degli incontri e la relativa reportistica.

Scopo della riunione (AUDIT) è assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente in cui la stessa viene vista come una priorità . Durante tali riunioni (tempo di riunione da 1 a 2 ore). si procede a:

- Analisi delle plausibili situazioni di rischio, delle non conformità registrate, dei reclami, etc.;
- Analisi degli eventi avversi o degli eventi sentinella avvenuti nel corso del semestre passato (sia analisi con approccio proattivo che reattivo);
- Confronto, con discussione colloquiale, ma strutturata e condotta dal Direttore Sanitario, da cui sortisce un verbale in cui siano considerati:
 - Lista dei problemi di sicurezza analizzati (rilevazione dei problemi ed in caso di assenza si può far riferimento a situazioni specifiche potenziali tipiche della tipologia di prestazioni erogate dalla struttura stessa);
 - Eventuali provvedimenti adottati sia di tipo organizzativo, igienico sanitario ma anche, se presenti, disciplinari/contrattuali;
 - Motivazioni ed obiettivi di partecipazione in cui il singolo venga chiamato a far parte di un sistema di prevenzione posto a salvaguardia della singola prestazione d’opera.

	PROCEDURE	P 06 - HCI
	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	rev. 2 del 01.10.2017
		Pagina 9 di 13

Il verbale viene trasmesso alla Funzione Compliance Normativa – Gestione del Rischio Clinico del Gruppo per il prosieguo dell’attività di governo clinico. Rilievi, osservazioni, azioni correttive saranno successivamente comunicate alle Direzioni Sanitarie di riferimento.

Il Direttore Sanitario deve condurre la riunione tenendo presente:

- 1) richiamare la finalità della riunione: raccogliere informazioni utili a prevenire le circostanze che possano indurre un evento avverso;
- 2) assicurare la riservatezza della fonte delle informazioni - non si attribuiscono le informazioni alla singola persona che le ha riferite e che esiste un referente del gruppo a cui poterle inoltrare anche in via diretta;
- 3) informare che le domande poste nel corso della riunione saranno aperte perché l’importante è raccogliere opinioni di chi opera sul campo.
- 4) Far presente che esiste un referente apicale a cui poter far riferimento ed inoltrare qualsiasi domanda o informazione.

d. Informazione e consenso


Costituisce uno dei cardini della gestione del rischio clinico, assumendo importanza sia per l’acquisizione di un consenso giuridicamente valido, attraverso un’informazione corretta ed esaustiva, sia come fondamentale processo di comunicazione tra il medico e il paziente (o i suoi congiunti) finalizzato a ottenere la totale partecipazione del paziente nella scelta delle cure, ponderando i rischi delle scelte tra le varie possibilità prospettate, comprese quelle inerenti il rifiuto dell’una e dell’altra ipotesi diagnostico- terapeutica.

Nelle strutture del Gruppo l’acquisizione del Consenso informato è gestito dalla procedura **P07–HCI “Acquisizione del consenso informato”** oltre ad essere ulteriormente dettagliato nelle procedure di processo distinte per ogni struttura e nelle relative istruzioni riportate sul **Mod. 03 – PQ 4A “Elenco documenti e modulistica”**.

e. Cartella clinica

Altri strumenti utilizzati, per aumentare la conoscenza degli “eventi indesiderati”, sono la verifica retrospettiva dell’attività clinica attraverso la revisione delle cartelle cliniche per l’identificazione di “eventi avversi” e la successiva valutazione rispetto alla loro prevenibilità. Infatti attraverso la loro revisione è possibile verificare la loro completezza, compilazione e precisione circa le annotazioni cliniche, diagnostico-strumentali, operative e di pratica infermieristica individuando possibili discrasie latenti o verificandone la corretta applicazione.

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: attraverso la revisione si valuta il livello di adozione delle stesse.

 HEALTH CARE ITALIA GRUPPO PRIVATO DI SANITÀ	PROCEDURE	P 06 - HCI
	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	rev. 2 del 01.10.2017
		Pagina 10 di 13

Nelle strutture del Gruppo, le cui attività prevedono la redazione di una cartella clinica viene eseguita la revisione delle cartelle seguendo le modalità riportate nella Istruzione Operativa **IO 01/P06–HCI “Controllo delle cartelle cliniche”**.

f. Analisi partecipata della qualità

L'Analisi Partecipata della Qualità (APQ) è un metodo di valutazione della qualità dei servizi messo a punto dal Laboratorio di Scienze della cittadinanza con l'auspicio che possa favorire il processo di apertura e di trasparenza delle strutture sanitarie di ricovero e riguarda essenzialmente la qualità percepita prendendo in esame tre aspetti principali del Sistema Sanitario:

- la qualità tecnica: attrezzature, aggiornamento del personale, continuità della prestazione, assistenza sanitaria, organizzazione del lavoro con esclusione di ciò che attiene alle risorse economiche e all'adeguatezza dell'assistenza rispetto ai protocolli diagnostici.
- il comfort: dalle prestazioni alberghiere alla igiene, dalla qualità del cibo ai sistemi di informazione.
- i rapporti interpersonali, come quelli tra medico e paziente e tra infermiere e paziente, nonché i rapporti con l'Amministrazione, la disponibilità e la circolazione delle informazioni e così via.

In riferimento a tutti questi aspetti, l'APQ presta, inoltre, una specifica attenzione alla questione dell'accesso ai servizi sanitari (disponibilità dei servizi, funzionamento dei sistemi di prenotazione, barriere architettoniche, cartellonistica, servizi pubblici sul territorio).

L'Analisi Partecipata della Qualità oltre ad essere una tecnica di valutazione è allo stesso tempo, una procedura di miglioramento della qualità che si contraddistingue per l'efficace sintesi tra tecnicità e carattere partecipativo. Essa incentra, in particolare, la sua attenzione sulla qualità del servizio all'utente, sia nella sua globalità, sia nei suoi specifici aspetti, distinguendosi dai cosiddetti approcci di qualità percepita, che rappresentano solo un aspetto secondario della sua analisi.

Essa trova applicazione all'interno delle strutture sanitarie di ricovero del Gruppo HCI.

Le modalità operative sono riportate nella **IO 02/P06-HCI “Analisi Partecipata della Qualità”**.

II. Trattamento dei rischi

Sulla scorta dell'analisi delle informazioni raccolte dalle diverse analisi, ma anche dei sistemi di rilevazione richiamati (eventi sentinella, *incident reporting*, reclami, non conformità, ecc.) viene definito un quadro complessivo dei rischi e vengono attuate procedure e strategie di prevenzione le cui modalità di attuazione sono richiamate nelle diverse procedure (**P 09–HCI “Audit Clinico di esito”**, **P 10–HCI “Gestione degli eventi avversi ed evitati e degli eventi sentinella”**, **P 11–HCI “Gestione dei sinistri aziendali”**, **PQ 8A “Gestione dei reclami”** e **PQ 8C “Gestione delle Non Conformità”**).

 HEALTH CARE ITALIA <small>GRUPPO PRIVATO DI SANITÀ</small>	PROCEDURE	P 06 - HCI
	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	rev. 2 del 01.10.2017
		Pagina 11 di 13

III. Monitoraggio

La Funzione Compliance Normativa Gestione del Rischio Clinico di Health Care Italia si riserva, di provvedere, in via diretta, d'intesa con la Direzione Sanitaria di riferimento, a tre sistemi di monitoraggio e di campionamento:

- a) *Revisione di cartelle cliniche*, con lo scopo di verificare la loro completezza, compilazione e precisione di annotazioni cliniche, diagnostico-strumentali, operative, di consenso informato consapevole, e di pratica infermieristica. 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, ovvero, con lo scopo di verificare, su una griglia predisposta, una casistica clinica che possa far individuare plausibili discrasie latenti legate alla gestione del singolo caso clinico o della patologia ricorrente (anche secondaria e/o complicità).
- b) *Osservazione dei trattamenti terapeutici*, con lo scopo di verificare le somministrazioni dei farmaci e parafarmaci in relazione alla prescrizione sia con la finalità di rilevare errori o reazioni avverse (ADR), ma, anche, per il continuo miglioramento degli aspetti gestionali propri del processo assistenziale;
- c) *Analisi delle eventuali non conformità in materia di prevenzione e protezione* (sicurezza dai rischi sul lavoro, ospedalismo), di igiene (piano di igiene e norme sanitarie), di relazioni con il pubblico (qualità percepita, reclami e gestione dell'URP) e, ove necessario, dei processi assistenziali propri della struttura in esame.


Dalle risultanze del monitoraggio effettuato, la Funzione Compliance Normativa e/o l'Amministratore Delegato e le Direzioni Sanitarie delle singole Strutture del Gruppo Health Care Italia di riferimento individuano le eventuali azioni che prevengono 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, si definiscono le procedure più appropriate per ridurre la possibilità di accadimento.

La Funzione Compliance Normativa e/o l'Amministratore Delegato e le Direzioni Sanitarie delle singole Strutture del Gruppo Health Care Italia di riferimento provvedono all'organizzazione dei corsi di formazione ed informazione con lo scopo di implementare un sistema inteso come completamento della analisi strutturata e sistematica del Rischio Clinico da applicare agli operatori sanitari, medici e non medici, attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a parametri conosciuti o di *best practice*.

6. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

“Linee Guida per l'Adozione del Modello Organizzativo e Gestionale”(Settembre 2004) edite dall'Associazione Italiana Ospedalità Privata

- P07-HCI “Acquisizione del consenso informato”
- P08-HCI “Audit Clinico di Processo”

 GRUPPO PRIVATO DI SANITÀ	PROCEDURE	P 06 - HCI
	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	rev. 2 del 01.10.2017
		Pagina 12 di 13

- P09-HCI – “Audit Clinico di Esito”
- P10–HCI “Gestione degli eventi avversi ed evitati e degli eventi sentinella”
- P 11–HCI “Gestione dei sinistri aziendali”
- PQ 8A “Gestione dei reclami”,
- PQ 8C “Gestione delle non Conformità”,
- IO 01/ P06–HCI “Controllo delle cartelle cliniche”.
- IO 02/ P06–HCI “Analisi Partecipata della Qualità”
- Legge 24/2017 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041) (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017)
- 2ª versione aggiornata a settembre 2017 del Vademecum AIOP “Legge Gelli-Bianco.

Moduli

Moduli utilizzati		Tempo di archiviazione
Mod. 01/P 10 - HCI	<i>Incident Reporting</i> (Scheda di segnalazione degli eventi avversi ed evitati)	5 anni
Mod. 02/P10 - HCI	Scheda di segnalazione evento sentinella	5 anni
Mod. 03 PQ 4 A	Elenco documenti e modulistica	Fino ad aggiornamento

Nota Transitoria:

Nel mese di agosto 2017 sono stati pubblicati in Gazzetta Ufficiale tre provvedimenti di interesse sanitario che si inseriscono nell’ambito dei provvedimenti attuativi della Legge 24/2017 (cosiddetta legge Gelli-Bianco).

1. DM 2 agosto 2017 recante “*Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie*” (GU del 10 agosto n.186);
2. Legge 4/8/2017, n.124 recante “*Legge annuale per il mercato della concorrenza*”, cosiddetta Legge concorrenza (GU del 14 agosto n.189);
3. DM 17 luglio 2017 recante “*Aggiornamento annuale degli importi per il risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità, derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, art. 139, comma 5, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209*”. (GU del 23 agosto n.196).

Il DM 2/8/2017 è attuativo dell’art.5, co.1, della legge Gelli, che prevede che «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, (...), alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, (...)». Il Decreto, pertanto, definisce le modalità di iscrizione

	PROCEDURE	P 06 - HCI
	<i>GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO</i>	rev. 2 del 01.10.2017
		Pagina 13 di 13

all'elenco delle società scientifiche che dovranno avere i seguenti principali requisiti: a) rilevanza di carattere nazionale, con sezione o rappresentanza in almeno dodici regioni e province autonome (anche in associazione con altri soggetti della stessa professione, specialità o disciplina); b) rappresentatività di almeno il 30% dei professionisti; c) atto costitutivo che renda espliciti alcuni caratteri individuati dal decreto. Su questo argomento, ci sembra opportuno segnalare che la Sede nazionale AIOP, vista l'importanza della posizione conferita a questi soggetti, si è messa a disposizione delle diverse Società scientifiche dell'ospedalità privata, associate a FISOPA, per un supporto operativo che consenta loro di svolgere un ruolo da protagonisti in questo settore.

Il DM 17/7/2017 definisce, a decorrere dal mese di aprile 2017, gli importi per il risarcimento del danno biologico, permanente o temporaneo, per lesioni di lieve entità, aggiornando i valori riportati nella Legge sulla Concorrenza.

I provvedimenti elencati si inseriscono nel quadro dei provvedimenti attuativi della Legge Gelli ed a tal fine vi comuniciamo che è disponibile on line, per i soli associati, nella sezione "pubblicazioni" del nostro sito www.aiop.it, la 2ª versione aggiornata a settembre 2017 del Vademecum, "Legge Gelli-Bianco. Gli adempimenti operativi per le strutture sanitarie in base alla legge 8 marzo 2017, n.24", di cui avevamo dato informazioni con circolare n.72 del 16/5/2017.