

<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico <b>LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA</b>	Pagina 1 di 19



*Procedura Gestione Rischio Clinico*

**LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI  
E GLI EVENTI SENTINELLA**

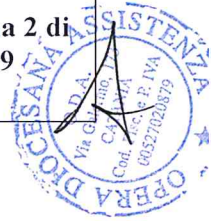
SOMMARIO

1. Scopo.....	pag. 2
2. Campo di applicazione e lista di distribuzione .....	pag. 2
3. Riferimenti .....	pag. 3
4. Definizioni e abbreviazioni .....	pag. 3
5. La gestione del rischio clinico .....	Pag. 4
6. Monitoraggio e responsabilità .....	pag. 14
7. Modalità operative per la gestione degli eventi avversi .....	pag. 16
8. Allegati .....	pag. 18

REV.	DATA	CAUSALE
0	15/10/2018	Prima Emissione
1	01/08/2022	Revisione / aggiornamento
2	24/01/2023	Inserimento modalità coinvolgimento utente
3	30/06/2023	Modifiche monitoraggio e modulistica
4	03/07/2023	Modifica del monitoraggio e richiamo al modello MSD 1-6

O. Gangemi R.S.G.S.L.	R. Coco R.S.P.P.	Avv. Landi Commissario Straordinario
Redatto	Verificato	adottato

<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	<b>Rev. 04</b>
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	<b>Pagina 2 di 19</b>



## 1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di dotare l'organizzazione di un quadro chiaro che permetta di determinare, comprendere e monitorare la gestione del rischio clinico e degli incidenti. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Lo scopo di questo documento è di:

- definire le modalità per la valutazione/gestione di infortuni, incidenti, near miss e comportamenti pericolosi allo scopo di attuare azioni preventive e correttive finalizzate ad annullare o ridurre al minimo la probabilità che gli stessi si ripetano;
- definire le modalità con cui si gestiscono le azioni correttive o preventive attuate per eliminare le cause effettive o potenziali di rischio;
- definire le modalità per aumentare il coinvolgimento del personale alla denuncia dei near miss e far crescere il suo interesse verso la prevenzione al fine di ridurre gli infortuni.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE e LISTA DI DISTRIBUZIONE

Quanto definito in questo documento si applica a:

- verificarsi di infortuni, incidenti, near miss, comportamenti pericolosi;
- segnalazioni di situazioni di rischio da parte del RLS, dei lavoratori, dei preposti, del RSPP, dell'ASPP, del Medico Competente, degli Addetti all'emergenza e primo soccorso, dell'organo di vigilanza ed enti di controllo, dei fornitori di beni e servizi.
- Formazione neoassunti
- Analisi dei rischi e classificazione degli errori
- Processi e strumenti per la gestione della sicurezza
- Modalità di gestione degli Eventi Avversi
- le esigenze e le aspettative delle parti interessate
- il campo di applicazione del SGQ
- il SGQ e i relativi processi

<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	Pagina 3 di 19



La presente procedura viene distribuita a: Medici Coll., Infermieri, Assistenti Sociali, Psicologi, terapisti, educatori ed addetti al pronto soccorso.

### 3. RIFERIMENTI

- ⇒ Norma ISO 45001 :2018
- ⇒ D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81
- ⇒ Raccomandazioni Ministero della Salute
- ⇒ DA 890/2002
- ⇒ D.A. 17 aprile 2003, n. 463;
- ⇒ D.A. 2 marzo 2016, n. 319;
- ⇒ D.A. 17 maggio 2021, n. 436;

### 4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

#### 4.1 Definizioni

**Infortunio** - un evento improvviso ed imprevisto che determina un danno psico-fisico al lavoratore.

**Incidente** - un evento improvviso ed imprevisto che, oltre ad alterare il normale andamento del lavoro, ha comportato un danno a impianti, attrezzature, strutture, senza però coinvolgere le persone in termini di lesioni psico-fisiche.

**Near-miss (infortunio/incidente mancato)** - un evento anomalo che può alterare il normale andamento del lavoro e, in circostanze avverse, avrebbe potuto determinare un incidente e/o un infortunio.

**Comportamento pericoloso** - un'azione che può esporre i dipendenti e/o eventuali altre persone presenti (personale del Committente, fornitori, clienti), ad un rischio di infortunio o di incidente.

**Rischio clinico** – Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o di morte”

**Errore** - è un'azione o omissione che determina insuccesso nel compimento di un' azione pianificata



<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	<b>Rev. 04</b>
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	<b>Pagina 4 di 19</b>

così come è stata disegnata, ovvero è l'inidoneità di quanto pianificato al raggiungimento dello scopo.



#### 4.2 *Abbreviazioni*

<b>DL</b>	Datore di Lavoro
<b>DMR</b>	Direttore Medico Responsabile
<b>DA</b>	Direttore Amministrativo
<b>R.S.G.S.L.</b>	Responsabile Sistema di Gestione Sicurezza e Lavoro
<b>RSPP</b>	Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione
<b>MC</b>	Medico Competente
<b>ASPP</b>	Addetto al Servizio di Prevenzione e Protezione
<b>RLS</b>	Rappresentante dei lavoratori per la Sicurezza
<b>PR</b>	Preposto

### 5. LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La gestione del rischio clinico si sviluppa, in quattro fasi:

1. Identificazione del profilo del rischio nell'ambito preso in esame, che varia per tipo, struttura, specialità
2. Impostazione e applicazione di misure di prevenzione
3. Attivazione di un sistema di controllo per osservare l'effetto delle eventuali misure di prevenzione applicate (monitoraggio)
4. Proposte di progressivo miglioramento affinché la prevenzione sia efficace

Nella prima fase vanno identificati i rischi più frequenti e le loro specifiche componenti, che variano per tipo di paziente, ospedale e specialità. Il rischio può essere determinato da caratteristiche proprie del paziente, ad esempio le cadute dei pazienti anziani, o dalle caratteristiche della struttura (presidi per evitare le cadute degli anziani dal letto). La numerosità non è l'unico criterio utilizzabile per determinare le priorità di rischio, ma si consiglia di ponderare con criteri di costo economico, sociale, etico.

Successivamente, dopo accurata analisi con approccio metodologico, vanno progettate, individuate ed applicate le misure preventive utili per evitare il ripetersi dell'evento, ad esempio le sbarre di contenimento al letto dei pazienti anziani. Anche in questa fase la scelta deve essere ponderata e valutata in termini di costo/efficacia e soprattutto contestualizzata nell'ambito specifico. Contemporaneamente alla introduzione delle misure di prevenzione dei rischi, vanno attivati sistemi di controllo e definite le scadenze per monitorare l'effetto delle misure di prevenzione: questa fase è necessaria per identificare la possibilità di introdurre eventuali ulteriori interventi migliorativi.



<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	<b>Rev. 04</b>
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	<b>Pagina 5 di 19</b>

Nell'ambito della gestione del rischio il Clinical Risk Management (CRM) rappresenta un sistema organizzativo che contribuisce a definire l'insieme delle regole aziendali ed il loro funzionamento il cui scopo principale è quello di creare e mantenere la sicurezza dei sistemi assistenziali.



## 5.1 Obiettivi per una gestione del rischio clinico

Nell'ottica di ridurre gli errori è necessario:

- a) Individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- b) Elaborare direttive e Linee Guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- c) Promuovere eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- d) Promuovere la segnalazione dei near misses. Il minimo livello informativo per la rilevazione degli eventi avversi e/o evitati deve soddisfare i seguenti criteri: cosa è accaduto, dove, quando, come, perché è accaduto, quale azione è stata attuata o proposta, che impatto ha avuto l'evento sul paziente, su altre persone, sull'organizzazione, quali fattori hanno avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento,
- e) Sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e l'elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio, e sulle frequenze degli errori;
- f) Monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo;
- g) Definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- h) Favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare il livello di sicurezza.

Il modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico in ambito sanitario deve avvalersi delle competenze professionali presenti istituzionalmente, sinergicamente coordinate ed opportunamente formate il cui obiettivo finale è la sicurezza (safety) del paziente.

A tal proposito la Fondazione sta valutando di creare l'Unità di Gestione di Rischio (UGR), raccomandata in tutte le istituzioni sanitarie, dove si prevedere la presenza nel gruppo di figure multidisciplinare e multiprofessionale formato da dirigenti medici, infermieri, operatori del settore Qualità, del settore Affari Generali e Legale, della Sicurezza, operatori URP, operatori del settore informativo ed una rappresentanza delegata degli utenti.

## 5.2 CLASSIFICAZIONE DEGLI ERRORI

Errore è un'azione o omissione che determina insuccesso nel compimento di un'azione pianificata così come è stata disegnata, ovvero è l'inidoneità di quanto pianificato al raggiungimento dello scopo.

L'errore, dunque, è una delle cause, spesso la più contigua, di un evento che ha dato o potenzialmente poteva dare un effetto indesiderato. Gli errori <attivi> di cui fanno parte anche gli errori umani e gli errori <latenti>, i veri difetti di progettazione del sistema, agiscono come concause nel verificarsi di un evento. Gli errori del sistema possono agire in due modi: come <condizioni

<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	Pagina 6 di 19



abilitanti> dell'errore umano (stress, inadeguatezza delle risorse), e quindi facilitanti dell'accadimento (incidente vero e proprio, ma anche near miss), o come <barriere inefficaci> a controllare le azioni umane (sistemi automatici di controllo, barriere fisiche, protocolli, etc).

Sulla base del modello proposto da Rasmussen (1987), James Reason distingue tra errori d'esecuzione e tra azioni compiute secondo le intenzioni e delinea così tre diverse tipologie d'errore (REASON, 1990).

- Errori d'esecuzione che si verificano a livello d'abilità (slips). In questa categoria vengono classificate tutte quelle azioni che vengono eseguite in modo diverso da come pianificato, cioè il soggetto sa come dovrebbe eseguire un compito, ma non lo fa, oppure inavvertitamente lo esegue in maniera non corretta (ad esempio, il paziente riferisce di un'allergia all'infermiere che si dimentica di riferirlo al medico).
- Errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria (Lapsus). In questo caso l'azione ha un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento della memoria. A differenza degli slips, i lapses non sono direttamente osservabili.
- Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione (mistakes). Si tratta d'errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione di strategie: obiettivo non viene raggiunto perché le tattiche ed i mezzi attuali per raggiungerlo non lo permettono. Possono essere di due tipi:
- Ruled-based: si è scelto di applicare una regola o una procedura, che non permette il conseguimento di quel determinato obiettivo.
- Knowledge-based: sono errori che riguardano la conoscenza, a volte troppo scarsa, che porta ad ideare percorsi d'azione che non permettono di raggiungere l'obiettivo prefissato. In questo caso è il piano stesso ad essere sbagliato, nonostante le azioni compiute siano eseguite in modo corretto.

Un caso a parte, ma che merita di essere citato vista la sua importanza anche numerica, è quello delle violazioni (Reason, 1997). Per violazioni intendiamo tutte quelle azioni che vengono eseguite, anche se formalmente ciò è impedito da un regolamento, una direttiva, etc. Molto spesso la direzione di un'azienda impone delle norme di sicurezza che possono entrare in conflitto ed impedire il corretto svolgimento del proprio lavoro.

#### CLASSIFICAZIONI DEGLI ERRORI

CATEGORIE GENERALI	
<b>ERRORE DI COMMISSIONE</b>	Questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'esecuzione d'atti medici od assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto
<b>ERRORE DI OMISSIONE</b>	Questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti alla mancata esecuzione d'atti medici ed assistenziali ritenuti, in base alle conoscenze e all'esperienza professionale, necessari per la cura del paziente
CATEGORIE PER TIPO DI ERRORE	
<b>ERRORE UMANO (errori attivi o latenti)</b>	Slips Lapses Mistakes
<b>VIOLAZIONI</b>	Deviazioni da procedure operative sicure, standard o



<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	<b>Rev. 04</b>
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	<b>Pagina 7 di 19</b>

	regole
--	--------

<b>ERRORI ORGANIZZATIVI</b>	Questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione della gestione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità d'apparecchiature sanitarie e/o di supporto
<b>ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE</b>	
<b>ERRORE NELL'USO DEI FARMACI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Errori di prescrizione</li> <li>- Errori di preparazione</li> <li>- Errori di trascrizione</li> <li>- Errori di somministrazione</li> <li>- Errori di monitoraggio</li> </ul>
<b>ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore)</li> <li>- Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso)</li> <li>- Uso in condizioni non appropriate</li> <li>- Istruzioni inadeguata</li> <li>- Pulizia non corretta</li> <li>- Utilizzo oltre i limiti di durata previsti</li> </ul>
<b>ERRORE CHIRURGICO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Corpi estranei nel focolaio chirurgico</li> <li>- Intervento su parte o lato del corpo sbagliata</li> <li>- Esecuzione chirurgica impropria</li> <li>- Chirurgia non necessaria</li> <li>- Gestione non corretta del paziente chirurgico</li> </ul>
<b>ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Non eseguite</li> <li>- Programmate ma non eseguite</li> <li>- Eseguite in modo inadeguato o scorretto</li> <li>- Eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati</li> <li>- Non appropriate</li> </ul>
<b>ERRORI NELLA TEMPISTICA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ritardo nel trattamento farmacologico</li> <li>- Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico</li> <li>- Ritardo nella diagnosi</li> <li>- Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici</li> </ul>

Il concetto d'errore umano è stato riesaminato negli ultimi decenni anche da psicologi e ingegneri. La prevenzione degli incidenti non si poteva focalizzare solamente sull'abilità e l'addestramento degli operatori umani, ma doveva coinvolgere anche l'intera progettazione del sistema. In conseguenza della necessità di osservare gli errori umani sotto un nuovo punto di vista, Reason (1990) ha distinto gli errori attivi (active failure), che provocano immediata conseguenza, dagli errori latenti (latent failure), cioè tutti gli sbagli che restano "silenti" nel sistema finché un evento scatenante (triggering event) non li renderà manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. In questo caso, l'operatore umano è la causa più prossima all'evento incidentale, ma la cosiddetta root cause (la causa generatrice) è da ricondurre a decisioni manageriali e scelte organizzative sbagliate. Fino ad oggi la



<b>O.D.A.</b> <b>Opera</b> <b>Diocesana</b> <b>Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	Pagina 8 di 19



maggior parte degli sforzi compiuti per ridurre gli errori si sono concentrati sull'individuazione degli errori attivi, ovvero gli errori materiali compiuti dal personale medico ed infermieristico. Ultimamente si è posto in evidenza che hanno un ruolo importante anche gli errori d'origine organizzativa, i cosiddetti errori latenti. Non tutti gli errori latenti producano un errore attivo, né tutti gli errori provocano un danno. Infatti, perché il danno si verifichi, devono sussistere condizioni tali da permettere all'errore di superare tutte le barriere di sicurezza tecniche e organizzative predisposte all'interno della struttura per contenere gli effetti di possibili errori.

La sicurezza del paziente deriva, pertanto, dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado sia di ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione), sia di recuperare e contenere gli effetti degli errori che comunque si verificano (protezione).

La metodologia di cui è possibile disporre si avvale di due tipologie d'analisi: un'analisi di tipo reattivo e una di tipo proattivo.

L'analisi reattiva prevede uno studio a posteriori degli incidenti ed è mirata ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi.

### 5.3 METODI PER L'ANALISI DEL RISCHIO

L'analisi di un incidente va condotta, quindi, a ritroso rispetto alla sequenza temporale che lo ha generato, per avere una ricostruzione che, dagli errori attivi, individui i fattori di rischio sul posto di lavoro e il cui risultato finale sia mirato a conoscere le cause profonde, organizzative che lo hanno generato.

L'analisi proattiva, invece, mira all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività, ne individua i punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri (reason, 2001,2002).

Gli approcci reattivi maggiormente utilizzati comprendono:

- **Incident reporting**
- **Root Causes Analysis**

#### 5.3.1. Incident reporting

Tale strumento permette di costruire banche dati di eventi di interesse sulle quali ricercare frequenze o trend o cluster di avvenimenti da mettere in relazione alle cause, approfondite con apposite analisi. Sono oggetto di interesse tutti gli eventi segnalati, catastrofici o banali. Il sistema di Incident Reporting deve essere protetto: il suo scopo è di individuare azioni preventive e di attivare percorsi utili al cambiamento positivo: le informazioni raccolte non debbono essere in alcun modo usate contro gli operatori. Esso si pone sia in parallelo ad altri sistemi di report obbligatorio sia in serie rispetto a questi per le segnalazioni che riguardano i quasi incidenti ed i near miss.

Segnalare non solo eventi avversi, incidenti avvenuti, ma soprattutto i near misses, perché:

- Numericamente consentono di avere molte più informazioni rispetto agli eventi avversi.
- Non c'è coinvolgimento emotivo, si può imparare più efficacemente dal potenziale errore.
- E' più facile tenere anonimi i dati delle segnalazioni di near misses, fattore che di per sé incoraggia il reporting
- Costituiscono una lezione gratuita, a differenza degli incidenti che hanno un alto costo in termini umani ed economici.

<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	Pagina 9 di 19



- Quanto maggiore è la proporzione di incidenti minori riportata, tanto meglio funzionerà il sistema di segnalazione.
- Possono costituire un utile barometro di rischi più seri.
- Consentono di imparare prima che avvengano incidenti più gravi.

Le informazioni che sono richieste per ogni evento riguardano: il luogo di accadimento (aule, sala terapia, infermeria, dormitori...), le persone coinvolte (numero di utenti, medici, infermieri e/o operatori), chi ha individuato l'evento (medico, infermiere, operatore o utente), la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (urgenti, programmate), la gravità dell'evento (grave, medio, lieve). A questo proposito, in attesa di criteri univoci nazionali per definire i livelli di gravità di un evento, si evidenzia la seguente modalità di graduazione dell'evento: grave un evento che causa morte o danni ed invalidità permanente all'interessato; medio un evento che comporta un'invalidità temporanea, un cospicuo aumento dei giorni di degenza; lieve un evento che in vece provoca al paziente solo disturbi temporanei e limitati.

Si raccolgono, inoltre, informazioni sulla percezione delle cause del possibile errore da parte di chi lo segnala: casualità o errore, fattori coinvolti distinti tra *umani* (distrazione, stanchezza, stress...), *organizzativi* (comunicazione, procedure, trasporto...), *tecnologici* (cattivo funzionamento, uso sconosciuto...) e *infrastrutturali* (impianti, spazio insufficiente, rumore, temperatura...).

A tale proposito, sono state proposte una serie di raccomandazioni per un sistema di report degli eventi avversi efficace. (Leape, 2002).

Caratteristica	Spiegazioni
<b>Non punitivo</b>	Chi segnala è esente da ritorsioni o punizioni da parte di altri
<b>Confidenziale</b>	Il programma non dipende da alcun'autorità con potere di punire chi segnala sistemiche sottostanti che comprendono le circostanze cliniche
<b>Analisi da parte d'esperti</b>	Le segnalazioni sono valutate da esperti allenati a riconoscere le cause sistemiche sottostanti che comprendono le circostanze cliniche
<b>Tempestivo</b>	Le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono rapidamente diffuse a coloro che hanno bisogno di conoscerle, specialmente quando si sono identificati gravi rischi
<b>Orientato al sistema</b>	Le raccomandazioni hanno come obiettivo cambiamenti nei sistemi, processi o prodotti, piuttosto che le prestazioni individuali
<b>Sensibili al rispondere</b>	L'agenzia che riceve le segnalazioni è in grado di diffondere le raccomandazioni e le organizzazioni che vi partecipano sono d'accordo nell'applicare le raccomandazioni quando ciò sia possibile

Quindi l'incident reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato su eventi per:

- Costruire una banca dati base d'analisi



<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	Pagina 10 di 19



- Predisporre strategie
- Individuare azioni correttive
- Migliorare per prevenire la ricaduta

Nell'ambito delle segnalazioni si distinguono le obbligatorie dalle volontarie. Le segnalazioni obbligatorie sono tali per legge e norme specifiche, mentre le segnalazioni volontarie sono più idonee ad essere utilizzate per raccogliere informazioni in modo più confidenziale.

Oltre agli strumenti tecnici a disposizione, occorre dare particolare attenzione allo sviluppo delle persone coinvolte nella implementazione del sistema di Incident Reporting. Bisogna creare un clima favorente alla collaborazione e alla trasparenza, come premessa all'efficacia del sistema (capacità di raccogliere segnalazioni).

### 5.3.2. Root Causes Analysis

Le Root Causes Analysis (RCA) sono analisi che, a partire dagli errori riscontrati in un sistema, ne ricercano le cause attraverso un metodo induttivo che procede in profondità mediante domande che esplorano il "perché" di ogni azione e di ogni sua possibile deviazione. Le cause individuate vengono organizzate in categorie, ad esempio, mediante diagrammi causa-effetto che mostrano graficamente le interazioni esistenti. Le RCA si focalizzano prima sul sistema e sui processi e successivamente sulla performance personale. E' importante sottolineare come ad ogni errore umano siano sempre associate delle cause che nascono da problemi del posto di lavoro e/o carenze nell'organizzazione del sistema. L'analisi delle cause deve determinare i fattori umani direttamente associati all'incidente, all'evento sentinella o avventi avversi, i fattori latenti associati ad essi e identificare i cambiamenti necessari per evitare il ripetersi dell'evento. Per le RCA è essenziale che l'intervento sia focalizzato sulla causa piuttosto che sul problema. Agire sul problema o sintomo, e non sulla causa, è probabilmente inefficace.

Le tecniche possibili, con cui condurre una RCA, sono:

- b) Diagramma a spina di pesce
- c) I 5 perché
- d) La mappa dei processi

#### a) Diagramma a spina di pesce

A seguito della individuazione di un evento, vengono dettagliate in sequenza le cause primarie dalle secondarie e terziarie, se possibile con le categorie di errore predefinite. Questo tipo di analisi si presta alla valutazione di eventi in cui è possibile definire la sequenza sia in ordine temporale che organizzativo. Alla individuazione dell'evento segue la ricerca della causa primaria o delle cause primarie, che prioritariamente e spesso sinergicamente, hanno determinato l'occorrere dell'evento stesso. Alla/e causa/e primaria/e possono concorrere altre cause, dette secondarie, terziarie etc. fino alla scomposizione analitica del processo. L'analisi è soddisfatta quando non vengono più riconosciute altre cause.



<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	Pagina 11 di 19



**b) I 5 perché**

La tecnica dei 5 perché può essere usata per favorire un approfondimento di pensiero che vada oltre la prima causa ovvia e aiuti a definire il problema e la situazione da sottoporre ad analisi. Nella stesura delle domande è consigliabile scrivere 5 volte in sequenza perché, in quanto favorisce le risposte da parte del gruppo. La serie dei perché termina quando il gruppo che analizza il caso si ritiene soddisfatto.

ESEMPIO

D: Perché il medico ha sbagliato? R: Perché non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema
D: Perché non ha prestato attenzione ad una parte importante del problema? R: Perché era stanco
D: Perché era stanco? R: Perché si stava occupando contemporaneamente di due pazienti e non aveva molta esperienza
D: Perché è successo? Non poteva chiedere aiuto? Era troppo inesperto per essere assegnato a questo lavoro? R: Il medico di turno più anziano non gradisce essere disturbato di notte ed il medico coinvolto era troppo inesperto per il caso che doveva gestire.
D: Esistono procedure che regolano il livello di training ed esperienza che i medici devono raggiungere prima di essere assegnati a determinati compiti? R: Nei fatti no.

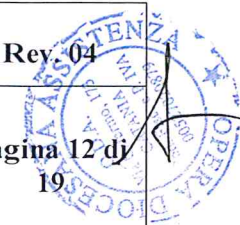
**c) La mappa dei processi**

L'analisi per mappa è molto strutturata ed è utile in casi complessi in cui interagiscono molte variabili ed organizzazioni di tipo trasversale. L'analisi delle cause profonde è un processo per identificare i fattori di base o casuali che si nascondono dietro il verificarsi di un evento avverso grave. L'analisi per mappa dei processi avviene secondo le tre fasi descritte successivamente:

**CHE COSA E' SUCCESSO?**

	Quali sono i dettagli dell'evento? (descrizione)
Evento sentinella	Quando è avvenuto? (data,giorno,ora)
	Dove è avvenuto? (struttura)

<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	Pagina 12 di 19



PERCHE' E' SUCCESSO?

Quali sono i fattori più direttamente collegati all'evento?

Processo o attività in cui si è verificato	Quali fasi del processo sono coinvolte o hanno contribuito all'evento?
Fattori umani	Quali sono stati i fattori umani rilevanti nella determinazione dell'esito (o l'evento)?
Fattori legati alla strumentazione	Come il funzionamento della strumentazione ha influenzato l'esito (o l'evento)?
Fattori ambientali controllabili	Quali sono i fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o l'evento)?
Fattori esterni non controllabili	Ci sono fattori realmente al di fuori del controllo dell'organizzazione?
Altro	Ci sono altri fattori che hanno direttamente influenzato l'esito (o l'evento)? Quali strutture sono coinvolte?

<b>O.D.A.</b> <b>Opera</b> <b>Diocesana</b> <b>Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	Pagina 13 di 19



## PERCHE' E' SUCCESSO?

Quali sistemi e processi sono alla base dei fattori più direttamente collegati all'evento?

Risorse umane	Il personale sanitario e/o tecnico è qualificato e competente per le funzioni che svolge?
	L'attuale dotazione di personale quanto si avvicina allo standard ideale?
	Quali sono i piani per affrontare situazioni in cui si potrebbe verificare una riduzione del personale?
	Quanto è considerata la performance dal personale nei processi operativi?
	Come si può migliorare l'orientamento e l'addestramento del personale interno?
Gestione dell'informazione	Qual è il grado di disponibilità, accuratezza e completezza di tutte le informazioni quando si rendono necessarie?
	Quanto è adeguata la comunicazione tra il personale delle aree/servizi coinvolti?
Dirigenza, leadership, cultura condivisa	Esiste un orientamento positivo alla identificazione e riduzione dei rischi?
Promozione della comunicazione	Quali sono le barriere che si oppongono alla comunicazione dei potenziali fattori di rischio?
Comunicazione chiara delle priorità	Con quale enfasi viene comunicata la priorità delle prevenzione degli eventi avversi?
Fattori non controllabili	Cosa può essere fatto per proteggersi dagli effetti di fattori non controllabili?

## 5.4 Analisi proattiva

Alla base delle metodologie d'analisi proattive risiede l'idea che sia possibile prevenire gli errori. Infatti, tutte le metodologie d'analisi di tipo proattivo, che si possono condurre sia con indagini di tipo qualitativo che quantitativo, vanno ad analizzare il processo nelle sue fasi, al fine di individuare le criticità di sistema ed i possibili ambiti d'errore umano, per porvi un tempestivo rimedio.

Analisi di processo: l'analisi di processo è una metodologia integrata di tipo qualitativo e quantitativo. Il processo viene scomposto in macroattività a loro volta analizzate in base a tutti i singoli compiti che devono essere portati a termine affinché l'attività sia conclusa con successo. Per ogni singolo compito si cercano di individuare gli errori che si possono verificare durante l'esecuzione, le cosiddette modalità di errore, che vengono valutate quantitativamente al fine di identificare il rischio associato ad ognuna.

## 5.5 Analisi del rischio

E' un'operazione che indirizzata ad individuare i rischi che è opportuno trattare e ad approfondire la conoscenza della dinamica degli eventi scatenanti in modo da pervenire alle cause prime o più vere che hanno provocato (o potranno provocare) il realizzarsi di un evento dannoso. La valutazione viene effettuata su incidenti specifici o su tipologie di incidenti, ottenute dall'aggregazione di informazioni



<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	Pagina 14 di 19



depositate nelle banche dati delle segnalazioni spontanee. Sono utilizzati strumenti di analisi di diversa natura, molto connotati in senso specialistico. L'intento è di classificare i rischi, per facilitare le azioni conseguenti; è infatti inevitabile che chi deve gestire il rischio si trovi di fronte alla necessità di stabilire la priorità e di individuare la giusta corrispondenza fra problema, strategie e risorse da mettere a disposizione. La classificazione dei rischi, così come la definizione delle soglie di tollerabilità, si connota in termini specifici a seconda dei meccanismi regolatori esistenti, della natura del problema, dello stato dell'arte e della missione dell'organizzazione, della cultura diffusa, etc.

Si possono definire varie classi di rischio: basso, normale, intermedio, intollerabile; utilizzando vari criteri di classificazione, quali ad esempio affidabilità delle valutazioni, potenziale catastrofico, complessità dei fenomeni, frequenza e numerosità etc. Individuati i rischi, l'analisi comporta l'identificazione delle cause.

## 5.6 Trattamento del rischio

Rappresenta la fase in cui viene scelta la politica da adottare e vengono attivate le strategie e le azioni tecniche necessarie. Le politiche possibili sono:

- L'accettazione del rischio;
- La rimozione dell'attività rischiosa;
- Il trasferimento del rischio, ad esempio tramite un contratto assicurativo;
- La riduzione, minimizzazione, eliminazione del rischio.

E' evidente che il rischio ( $R=P \times G$ ) accettabile è quello con una P o una G che tendono a zero; tuttavia la rimozione dell'attività rischiosa è possibile solo se questa non è coerente alla mission dell'organizzazione. La scelta più frequente comporta decidere di quanto diminuire il rischio che si è deciso di trattare o, nell'impossibilità di fare ciò, di come contenere il potenziale danno. Non è escluso che per venti rari si possa decidere di accettare il rischio.

Più il rischio deriva da situazioni complesse, tanto più occorrono, per controllarlo, risorse specialistiche. Quanto più le conoscenze sono variamente interpretabili (ambigue) tanto più le decisioni operative debbono tener conto dei diversi punti di vista delle parti interessate. Quanto più è elevata l'incertezza (o bassa la conoscenza) tanto più deve essere adottato il principio di precauzione. Il rischio viene trattato attraverso azioni specialistiche. Esse comportano miglioramento fisici (attrezzature, impianti, strutture); organizzazione del lavoro più adeguata; revisione delle procedure, dei processi, dei percorsi; formazione e qualificazione del personale, adozione di protezioni, ma anche attivazione di procedure amministrative che governano gli aspetti economici connessi agli eventuali danni etc.

## 6. MONITORAGGIO E RESPONSABILITA'

L'applicazione della presente procedura viene monitorata a cura del DMR della struttura che si avvale della modulistica allegata alla stessa ai fini della registrazione e tracciabilità delle near miss e/o eventi avversi. Annualmente, prima del Riesame della Direzione, il DMR provvede all'analisi dei dati verificando, sulla base degli indicatori individuati e la tempistica definita, gli scostamenti rispetto alle soglie di accettabilità.

<b>O.D.A.</b> <b>Opera</b> <b>Diocesana</b> <b>Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	Pagina 15 di 19



Inoltre, vengono analizzate le informazioni contenute nelle singole schede per accertare sia le cause dirette e prossime (ad esempio problematiche su attrezzature, modalità operative errate, ambienti di lavoro non adeguatamente predisposti, ecc.) che quelle remote degli eventi al fine di attivare i conseguenti flussi nei processi aziendali per la gestione ed il contenimento dei rischi emersi.

In particolare la gestione ed il contenimento dei fattori di rischio rilevati avviene in base ai seguenti indicatori descritti ed analizzati nel prospetto MSD 1-6 e qui di seguito riportati:

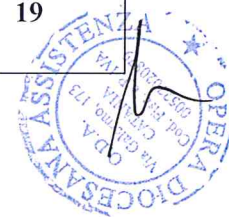
Indicatori	frequenza rilevazione	soglia di accettazione	responsabile rilevazione
n. ro infortuni nell'anno utenti	annuale	<5	DMR
n. ro infortuni nell'anno operatori	annuale	<5	Ufficio Risorse Umane
n.ro near miss	annuale	<2	DMR
n.ro eventi avversi	annuale	<2	DMR / DA
n.ro casi comportamento pericoloso	annuale	<2	DMR

Sempre sul modello MSD 1-6 viene riportata la valutazione di questi indicatori e, in presenza di casi e/o eventi, si definiscono le misure immediate (gestione tempestiva della criticità) e le possibili azioni di miglioramento basate su: tempi di attuazione, figure responsabili del processo di attuazione e della verifica della realizzazione dello stesso. Le azioni da inserire nel Piano di Miglioramento vengono così categorizzate:

- intervento tecnico
- formazione/addestramento
- informazione/comunicazione
- definizione/revisione delle procedure e istruzioni lavorative
- verifica applicazione procedure/istruzioni/comportamenti
- altro



<b>O.D.A.</b> <b>Opera</b> <b>Diocesana</b> <b>Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	<b>Pagina 16 di</b> <b>19</b>



## MODALITA' OPERATIVE PER LA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

La Fondazione ODA, con l'adozione delle procedure di seguito riportate, redatte in ossequio alla normativa vigente, per favorire l'erogazione di servizi sanitari aventi uno standard qualitativo sempre più elevato per i suoi utenti, definisce il protocollo operativo da osservarsi in caso di accadimento di un evento avverso all'interno la propria struttura.

Queste istruzioni sono redatte al fine di consentire un'indagine immediata tesa ad accertare quali fattori abbiano causato l'evento avverso o vi abbiano contribuito nonché per l'implementazione di adeguate misure correttive.

### 7.1 GESTIONE DEL FLUSSO DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI AVVERSI

Il Direttore Medico Responsabile (DMR) di ogni struttura provvederà a recepire le segnalazioni degli operatori relativi agli eventi avversi redatte su modello di scheda di segnalazione (MSD 1.1) allegato alla procedura e messo a disposizione degli utenti e di tutti gli operatori.

Avvierà tutte le attività istruttorie per individuare la tipologia dell'evento, la qualifica del segnalatore, la circostanza dell'evento, la descrizione dell'evento e le possibili cause o fattori che hanno contribuito al suo verificarsi e ciò anche al fine di adottare i provvedimenti necessari e ritenuti idonei ad evitare il ripetersi dell'evento.

Dell'evento il DMR provvederà a dare immediata comunicazione al legale rappresentante dell'O.D.A. trasmettendo l'istruttoria completa appena esitata. Inoltre, direttamente o tramite persona all'uopo delegata provvederà alla compilazione dell'apposito registro (in allegato) sulla base della tipologia dell'evento.

Il DMR prenderà in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e loro familiari in modo trasparente e completo.

### 7.2 COMUNICAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO AL PAZIENTE E O AI SUOI FAMILIARI

Il DMR fissa il luogo e la data del primo colloquio con il paziente vittima di un evento avverso e/o con i suoi familiari, disponendo l'eventuale presenza di personale di sostegno.

Il DMR provvede, altresì, a fissare il luogo e la data del primo colloquio con l'operatore responsabile di un evento avverso disponendo l'eventuale sostegno sia psicologico che professionale.

Il DMR provvederà a gestire i rapporti con l'utente e i familiari favorendo una informazione trasparente e completa dell'evento anche al fine, ove ricorrano i presupposti giuridici e medico-legali, della definizione stragiudiziale di risarcimento dei danni causati dall'evento avverso.

Al verificarsi di un evento avverso, il DMR unitamente all'operatore responsabile esprimerà personalmente il rincrescimento per l'accaduto ai pazienti e/o loro familiari.

In sede di colloquio il DMR

- dovrà descrivere i fatti con chiarezza e senza ambiguità evitando il lessico tecnico e termini specialistici;
- non dovrà attribuire colpe e/o responsabilità;
- dovrà fornire informazioni sull'iter diagnostico-riabilitativo;
- dovrà fornire informazioni circa l'analisi della documentazione clinica in suo possesso
- dovrà rispondere a tutte le domande, anche quelle relative ad eventuali risarcimenti, proposte dai pazienti e/o familiari;
- dovrà fornire ai pazienti e/o ai suoi familiari le informazioni, se disponibili, relative all'iter diagnostico-riabilitativo da seguire, assicurando che verrà fatto tutto il necessario per limitare e mitigare le conseguenze dell'evento avverso;
- dovrà acquisire il consenso informato relativo ai trattamenti previsti e proposti in seguito a quanto avvenuto;



<b>O.D.A.</b> <b>Opera</b> <b>Diocesana</b> <b>Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico <b>LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI          AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA</b>	<b>Pagina 17 di</b> <b>19</b>



- dovrà informare il paziente e/o i suoi familiari circa l'avvio di un'indagine interna alla struttura sanitaria, e degli eventuali provvedimenti adottati;
- dovrà programmare almeno un incontro successivo in cui verificare la situazione e fornire ulteriori informazioni.

### 7.3 COINVOLGIMENTO DELL'UTENTE E/O CAREGIVER NELLA COMUNICAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO

Va stabilito un rapporto empatico con il paziente e/o i familiari. Il DMR, o operatore da lui delegato, deve comprendere gli stati d'animo, i sentimenti del paziente e le sue motivazioni. È necessario creare un clima di onestà, trasparenza, partecipazione e solidarietà, tenendo in considerazione che tutte le persone coinvolte possono trovarsi in uno stato emotivo alterato.

Far esprimere al paziente tutte le conoscenze che possiede rispetto all'evento, al suo vissuto e alle sue aspettative, tenendo tutto ciò nella dovuta considerazione.

Va assecondata, nel caso in cui il paziente lo desideri, la richiesta di contattare un familiare o altra persona significativa.

Il linguaggio utilizzato deve essere semplice e adeguato alle possibilità di comprensione degli interlocutori. Vanno il più possibile evitati il lessico tecnico o le forme gergali e ogni termine specialistico citato deve essere spiegato con parole di uso corrente. Bisogna tenere in considerazione che la cultura relativa alla salute e alla malattia può variare a seconda della etnia, delle convinzioni, anche religiose, e della provenienza del paziente

Al momento della comunicazione dell'evento, viene fornito al paziente e/o ai familiari, se necessario, un appropriato supporto psicologico che li conduca ad elaborare l'accaduto ed alleviare la condizione di sofferenza. Gli operatori devono essere preparati a rispondere alle domande poste da pazienti e/o familiari, anche quelle relative ad eventuali risarcimenti.

Vanno fornite informazioni circa l'analisi in corso o l'eventuale avvio di un'indagine di approfondimento.

Deve essere resa tempestivamente disponibile, se richiesta, la documentazione clinica e la documentazione relativa alle azioni intraprese a seguito dell'evento avverso. Deve essere annotato in cartella clinica l'avvenuto colloquio con il paziente e/o familiari.

Il paziente / familiare viene coinvolto nel processo di gestione del rischio clinico tramite una corretta informazione iniziale sin dalla prima visita. Inoltre, viene consegnato un opuscolo informativo dove si forniscono indicazioni in merito alla procedura di gestione e segnalazione degli eventuali eventi avversi o near miss. Viene spiegato l'uso del modulo MDS 1.1.A – segnalazione eventi avversi e le modalità di applicazione delle procedure.

### 7.4 PROCEDURA DI SOSTEGNO DELL'OPERATORE COINVOLTO IN UN EVENTO AVVERSO

In caso di evento avverso, l'ODA, in persona del legale rappresentante pro tempore, nominerà un professionista stabilendo la data e luogo in cui terrà un colloquio con l'operatore coinvolto in un evento avverso al fine di valutare le condizioni psicologiche dell'operatore;

- fornire un adeguato sostegno psicologico e relazionale;
- accogliere la testimonianza dell'operatore;
- ascoltare le richieste all'operatore, soprattutto se idonee ad evitare il ripetersi dell'evento;
- offrire all'operatore un sostegno professionale prevedendo, se necessario, un periodo di training e retraining.

### 7.5 PROCEDURA DI COMUNICAZIONE ESTERNA

In caso di evento avverso l'ODA nominerà un referente che sarà l'unico soggetto abilitato a comunicare ufficialmente con l'esterno

Il referente designato provvederà a:

- raccogliere informazioni disponibili sull'evento, consultando i responsabili delle unità operative e concordando con loro i dati da diffondere;
- evidenziare il rinnescimento dell'ODA per quanto accaduto al paziente;
- evitare i no comment;

<b>O.D.A. Opera Diocesana Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	Pagina 18 di 19



- utilizzare un linguaggio semplice ed adeguato, fornendo chiarimenti e approfondimenti;
- fornire una versione coerente di quanto accaduto;
- segnalare agli interlocutori esterni le azioni che sono state intraprese l'assistenza e il supporto fornito al paziente e trattino o ai suoi familiari;
- redigere i comunicati stampa opuscoli e manifesti;
- indire conferenze stampa;
- monitorare la rete Internet per sondare opinioni commenti, anche attraverso forum e social network;
- trasmettere le comunicazioni all'interlocutori esterni.

#### 7.6 PROCEDURA DI RISOLUZIONE STRAGIUDIZIALE DEL CONTENZIOSO NASCENTE DA EVENTO AVVERSO

In caso di evento avverso l'ODA in persona del legale rappresentante avvierà un'istruttoria interna tesa all'acquisizione di tutta la documentazione utile alla ricostruzione dell'evento avverso, compresa la cartella clinica ed i referti degli esami cui è stato sottoposto il paziente;

Successivamente l'ODA, in persona del legale rappresentante, comunicherà al ed eventualmente alla Compagnia Assicurativa l'evento avverso verificatosi per tutti gli adempimenti necessari e/o consequenziali; direttamente o per il tramite della compagnia assicurativa inviterà il danneggiato a sottoporsi a visita presso un medico legale di fiducia che sarà designato di volta in volta, onde valutare i postumi derivanti dall'evento avverso.

Entro 30 giorni il medico legale consegnerà all'ODA una relazione contenente le sue valutazioni in merito ai danni subiti dal danneggiato;

Qualora il danneggiato non dovesse o non potesse presentarsi alla richiamata visita il medico legale designato provvederà sempre entro 30 giorni a redigere il suo parere sulla scorta la documentazione raccolta a sua disposizione.

Dopo aver acquisito anche la relazione del medico legale l'oda procederà alla discussione e alla formulazione del giudizio conclusivo di definizione del sinistro.

Qualora all'esito dei suddetti lavori l'oda dovesse accertare la presenza di presupposti risarcitoria formulerà il paziente suoi familiari e ora suoi eventi carta una formale proposta transattiva.

#### ***Riunioni periodiche e di sensibilizzazione***

La valutazione degli eventi e delle azioni correttive e preventive attuate costituisce parte integrante dell'incontro annuale previsto dall'art. 35 del D. Lgs. 81/08 e/o di periodici incontri tra RSPP, ASPP, RLS, Medico Competente e lavoratori.

Grande evidenza viene data all'analisi degli infortuni mancati (*near-miss accident*). Per affrontare il problema in modo partecipativo si coinvolge tutti i dipendenti dell'impresa nell'osservare, discutere le cause degli incidenti mancati e degli incidenti di lieve gravità e riflettere infine sulla lezione che doveva essere tratta da questi eventi. Il piano di intervento coinvolge gruppi significativi all'interno dell'azienda: i lavoratori, il rappresentante dei lavoratori, i tecnici della sicurezza, il medico del lavoro.

**L'idea è che l'analisi degli infortuni mancati può mostrare dove le procedure lavorative hanno bisogno di essere modificate o migliorate, così come i comportamenti dei lavoratori possono essere modificati per prevenire gli infortuni.** In realtà sia le buone che le cattive esperienze saranno prese in considerazione nel pianificare azioni di prevenzione degli infortuni. Vengono quindi previste



<b>O.D.A.</b> <b>Opera</b> <b>Diocesana</b> <b>Assistenza</b>	PROCEDURE DEL SISTEMA DI GESTIONE INTEGRATO	Rev. 04
	Procedura Gestione Rischio Clinico LINEE GUIDA PER GESTIRE E COMUNICARE GLI EVENTI AVVERSI E GLI EVENTI SENTINELLA	Pagina 19 di 19



regolarmente delle discussioni sulla sicurezza, la valutazione delle procedure lavorative, l'esame dei comportamenti dei lavoratori. Il coinvolgimento dei lavoratori nell'adottare migliori procedure è la chiave del successo nella prevenzione degli infortuni. Le conoscenze dei soli esperti all'interno dei servizi di prevenzione non sono infatti sufficienti a garantire un successo duraturo.

## 7. ALLEGATI

- MDS-1.1: Comunicazione infortunio, incidente, near miss, comportamento pericoloso.
- MDS-1.2: Elenco di controllo azioni preventive e correttive
- MDS-1.3: Registro Incidenti - Report
- MDS-1.4: Registro Near Miss
- MDS-1.5: Registro Comportamenti pericolosi
- MSD-1.6: Piano di Miglioramento