

**Centro Regionale S. Alessio
Margherita di Savoia per i ciechi**

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

INDICE

1. SCOPO.....	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	2
3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	2
4. MODULISTICA UTILIZZATA.....	2
5. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI.....	3
6. RESPONSABILITA'.....	3
7. MODALITA' OPERATIVE.....	4
8. MODALITA' DI COMUNICAZIONE.....	10
9. MONITORAGGIO SULL'EFFICACIA DELLA PROCEDURA.....	14

REV.	DATA	NOTA DI REVISIONE
0	22/08/18	Prima emissione
1	20/11/2018	Seconda emissione

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

1 SCOPO

La finalità della presente procedura è quella di descrivere le modalità operative adottate dal CdR nella gestione del Rischio Clinico attraverso una sistematica valutazione dei sistemi e processi del Centro di Riabilitazione per:

- Identificare debolezze e condizioni di pericolo che potrebbero incidere sulla sicurezza del paziente e sulla qualità delle processo riabilitativo;
- Ridefinizione di sistemi e processi al fine di migliorare la sicurezza del paziente e la qualità del processo di cura/processo riabilitativo.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

L'applicazione di questa procedura prevede la definizione e l'identificazione di eventi avversi/sentinella e "near miss", di seguito specificati:

- a) Evento sentinella: è un evento inatteso di particolare gravità, che comporta la morte o un grave danno al paziente e che è un indicatore di possibile malfunzionamento dell'azienda, può determinare sfiducia dei cittadini nei confronti del CdR;
- b) Evento avverso: è un danno o un disagio imputabile alle cure degli operatori che causa un peggioramento delle condizioni di salute o la morte del paziente. Può essere previsto o non prevedibile; in particolare sono stati individuati:
- c) Near miss: Definizione: è un "quasi" evento avverso, si evita l'incidente per il tempestivo

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

3 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Legge 08 Marzo 2017 n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie
- Decreto del Commissario ad Acta 4 novembre 2016, n. U00328 - Approvazione delle "Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)".

4 MODULISTICA UTILIZZATA

Scheda di segnalazione Evento avverso/sentinella
Scheda terapia
Scheda ricognizione/riconciliazione farmaci
Scheda paziente

5 TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

CdR	Centro di Riabilitazione
D.M.	Direttore Medico
A.S.	Amministrazione Servizi.
MR	Medico Responsabile
CCR CCI	Cartella Clinica Riabilitativa e Infermieristica
CI	Coordinatore Infermieristica
RGRC	Responsabile Gestione Rischio Clinico

6 RESPONSABILITA'

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

Il DM, , ha la responsabilità di individuare gli eventi sentinella ed avversi potenzialmente accadibili nel CdR; partecipa alla disamina con il RGRC e i MR, delle “Scheda di segnalazione Evento avverso/sentinella o Near Miss”, partecipa alle riunioni periodiche sulla gestione del Rischio Clinico, indette dallo stesso RGRC . Il MR ha la responsabilità della gestione della CCR anche sotto il profilo del “Rischio Clinico”;

Il Coordinatore Infermieristico ha la Responsabilità della corretta compilazione della CCR infermieristica anche sotto il profilo del “Rischio Clinico”;

Il RGRC ha la Responsabilità di pianificare, organizzare gli Audit Clinici: L’Audit clinico è una metodologia di Analisi applicata dai professionisti, finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto ai criteri espliciti di riferimento (Evidence basedpractice, linee guida e raccomandazioni, percorsi diagnostico-terapeutici, standard nazionali e internazionali, best practices di altri CdR che erogano prestazioni vs disabili visivi, etc...)per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti,, attuare le opportunità di cambiamento, individuare gli indicatorie monitorare l’impatto delle misure di miglioramento introdotte; avviare procedure di comunicazione interna e verso l’esterno qualora se ne presentino le esigenze.

7 MODALITA’ OPERATIVE

Il DM, di concerto con il RGRC, ha individuato gli eventi sentinella ed avversi potenzialmente accadibili nel CdR:

Eventi Sentinella

- danno grave o morte di un paziente in seguito a caduta durante le manovre assistenziali;
- suicidio di un paziente;
- morte o danno grave di un paziente in seguito ad allontanamento dalla struttura;
- morte o danno per errata prescrizione o somministrazione dei farmaci:

Eventi avversi

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

Area medico-infermieristico:

- cadute;
- comparsa di lesioni da pressione;
- comparsa di lesioni generiche;
- peggioramento delle condizioni cliniche con necessità di ricovero ospedaliero;
- utilizzo non appropriato dei mezzi di protezione fisica;
- malnutrizione/disidratazione;
- errata prescrizione/somministrazione farmacologica;
- comparsa di infezioni “nosocomiali”;
- allontanamento di ospite dalla CDR.
- carente applicazione delle procedure di igiene personale;
- carente cura degli indumenti personali.

Per la gestione/prevenzione/risoluzione devono essere previste le seguenti azioni da parte degli operatori:

a) Cadute

- segnalazione su “Scheda di segnalazione Evento avverso/sentinella o Near Miss”;
- informazione a famiglia e/o all’Amministratore di Sostegno
- analisi delle condizioni che hanno determinato la caduta (vedi Modulo segnalazione cadute);

b) Lesioni da pressione

- segnalazione su “Scheda di segnalazione Evento avverso/sentinella o Near Miss”;

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

- informazione a famiglia e/o all'Amministratore di Sostegno;
- - analisi delle condizioni che hanno determinato la lesione (vedi scheda Monitoraggio lesioni da pressione); (MR)
- compilazione/ aggiornamento "scheda Infermieristica". (CI)

d) Peggioramento delle condizioni cliniche ed eventuale ricovero ospedaliero

- compilazione del diario medico e infermieristico; (CI)
- Informazione al familiare o AdS; (MR)
- Scelta delle opzioni terapeutiche da condividere con il caregiver; ; (MR)
- Chiamata al numero unico di emergenza per eventuale trasporto in Pronto Soccorso
Qualora le condizioni richiedano un ricovero ospedaliero è necessario inoltre provvedere a:
- Redazione della scheda di anamnesi/presentazione in PS comprendente i recapiti utili della famiglia e del CdR- ; (MR)
- Redazione della scheda terapia in atto; (MR);
- in caso di infezione polmonare, delle vie urinarie o sepsi è necessario registrare l'evento su "Scheda di segnalazione Evento avverso/sentinella o Near Miss"; (MR)

Al momento della riammissione dell'utente nel Centro, il medesimo dovrà produrre la scheda ricognizione/riconciliazione farmaci, debitamente compilata dal medico ospedaliero, che verrà inserita nella Cartella Clinica dal personale infermieristico e/o medico.

e) Errata prescrizione/somministrazione farmacologica

Gli errori possibili nella gestione della terapia sono rappresentati da:

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

- Incongruenza tra quanto prescritto in cartella e quanto riportato sulla scheda terapia farmacologica;
- Prescrizione di terapia a paziente sbagliato;
- Prescrizione di farmaco al quale il paziente è allergico;
- Somministrazione di terapia a paziente sbagliato;
- Imprecisa prescrizione della via di somministrazione, della posologia;
- Sbagliata via o dosaggio di somministrazione.

Gli errori di terapia vanno registrati nella “Scheda di segnalazione Evento avverso/sentinella o Near Miss”.

Al fine di limitare gli errori di prescrizione è utile che infermieri e medici della struttura conoscano il protocollo sul corretto utilizzo della scheda terapia nel rispetto della relativa procedura di compilazione della scheda farmacologica ed infermieristica; l’infermiere deve seguire attentamente la prescrizione medica durante le fasi di preparazione e somministrazione della terapia; registrare l’avvenuta preparazione, somministrazione e assunzione della terapia.

f) Errato utilizzo di apparecchiature/dispositivi (per es.sollevatore, mezzi di protezione, materassini antidecubito):

Al fine di ridurre il rischio di questa tipologia di errori è necessario mettere a disposizione degli operatori:

- manuale d’uso di apparecchiature/dispositivi ;
- procedure sul corretto utilizzo di apparecchiature/dispositivi;
- piano di manutenzione preventiva e periodica delle apparecchiature;

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

- censimento dei mezzi di protezione, presidi antidecubito e altro.

g) Suicidio/tentato suicidio

E' uno tra gli eventi sentinella indicati dal Ministero delle Salute e da tutte le linee guida nazionali ed internazionali e pone le Strutture riabilitative in condizioni di crisi per la gravità dell'evento, con potenziali ricadute negative di varia tipologia.

Suicidio

Il CI o MR deve:

- allertare i Carabinieri ed informare i familiari, la Direzione Medica e Generale;
- disporre che il cadavere non venga spostato fino all'arrivo del magistrato;
- mettersi a disposizione delle autorità competenti per la consegna di documentazione o collaborare negli accertamenti. Generalmente viene disposta l'autopsia per chiarire la cause della morte;
- Il Risk manager deve avviare una indagine interna.

Tentato suicidio

Questo grave evento è da considerarsi come evento avverso, pertanto:

- l'Inf. O il CI dovrà informare il MR;
- il medico, a suo giudizio, potrà richiedere una consulenza psichiatrica e dovrà informare i familiari di riferimento o l'AdS;
- Il Risk manager deve avviare una indagine interna.
- L'evento va registrato nella "Scheda di segnalazione Evento avverso/sentinella o Near Miss".

h) Malnutrizione/disidratazione/Obesità

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

Uno degli aspetti a cui i familiari sono più attenti è la dieta dei loro cari, la mancata assunzione di uno o più pasti li pone in allarme. In effetti la malnutrizione calorico proteica è frequente è un indicatore di fragilità.

In questi casi gli operatori:

- monitorano l'assunzione di cibo e bevande registrandone la quantità su un apposito diario alimentare; (Vedi scheda controllo qualità pasti)
- allertano il CI ed il MR del quadro di inappetenza, iporessia, o rifiuto di cibo e bevande piuttosto che disturbi del Comportamento Alimentari. Il medico in caso di inappetenza:
- indagherà sulle eventuali cause (farmaci, infezioni, depressione, condizioni patologiche..);
- disporrà idonei accertamenti di indagine sull'assetto nutrizionale se il calo o aumento di peso ponderale risulta superiore al 5%;
- prescriverà strategie dietetiche (integratori, diete ipocaloriche) (MR o Specialista Nutrizionista);
- informerà i familiari sul percorso effettuato;
- in caso di disidratazione, prescriverà terapie correttive che dovranno essere attuate con tempestività (per es infusioni reidratanti);

Questi eventi dovranno essere registrati sulla "Scheda di segnalazione Evento avverso/sentinella o Near Miss".

i) Carenza nelle procedure igieniche e/o assistenziali

La responsabilità delle cure assistenziali ed igieniche alla persona è assegnata in vigilando al personale infermieristico. In caso di non conformità, l'Inf. è tenuto a informare il CI.. Al fine di consentire una tracciabilità delle azioni, l'operatore deve registrare tutte le attività

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

in un apposito “quaderno delle consegne” che non sono state eseguite e la relativa motivazione (es:non eseguito bagno poiché febbre, non si è alimentato per...). il “quaderno delle consegne” saranno compilato e aggiornato dal personale OTA/OSS con la supervisione dell’CI.

i) Aggressione vs utenti ed operatori

j) Allontanamento dell’ospite dalla Struttura

L’allontanamento di un ospite dal CdR determina una situazione di allarme e preoccupazione, quando sono ridotte le sue capacità di orientamento spazio-temporale. Il CdR si è dotato di un Regolamento interno che deve essere portato a conoscenza dell’utenza, o familiari, che, lo devono sottoscrivere; il regolamento della struttura, pur non vietando di uscire agli ospiti in buona salute e con conservate capacità di intendere e volere, prevede la comunicazione all’Infermeria garantendo la ripresa nell’autonomia negli spostamenti.

Tutte le schede di segnalazione “Evento avverso/sentinella” o “Near Miss” compilate, vengono custodite nella stanza del Direttore Medico.

8 MODALITA’ DI COMUNICAZIONE

In caso di “evento avverso”, le azioni di comunicazione si propongono i seguenti obiettivi prioritari: esprimere rincrescimento per l’accaduto e stabilire un’adeguata relazione con

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

l'utente e con i suoi familiari; attivare le azioni di sostegno agli operatori; attivare una comunicazione istituzionale esterna veritiera, completa, seria ed esaustiva; favorire la definizione stragiudiziale.

In caso di evento avverso conclamato, anzitutto, la Direzione Medica - sentita la Direzione Generale - convoca tempestivamente una riunione con il personale afferente al Cdr, il responsabile del rischio clinico, il responsabile delle attività di comunicazione ed informazione, allo scopo di garantire la necessaria informazione ed eventualmente rassicurare tutte le strutture dell'Ente, chiarire e - se è necessario - predisporre durante il colloquio con l'utente e i suoi familiari la presenza di uno psicologo, oppure di un mediatore culturale, o di un interprete.

Definiti i termini dell'accaduto, l'evento avverso e il suo esito vengono comunicati all'utente dal Medico Responsabile anche in presenza di un operatore che ne conosca la storia clinica.

Nel caso in cui l'utente, in conseguenza dell'evento, venga trasferito in un'altra struttura, la comunicazione deve essere effettuata dal MR, in sinergia con la struttura che accoglie l'utente.

Il colloquio con l'utente e/o i suoi familiari, avviene nell'ufficio del MR o in un luogo adeguatamente appartato che possa offrire garanzie di riservatezza e nessuna interruzione. Tale colloquio avviene immediatamente dopo l'accertamento dei fatti e nel momento in cui l'utente è in grado di accogliere quanto gli viene riferito. Se l'evento avverso ha provocato gravissime conseguenze, come inabilità o morte, i familiari o il rappresentante legale dell'utente vengono informati tempestivamente.

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

Fase preparatoria del colloquio: Prima della comunicazione tra il MR e l'utente e/o i suoi familiari, il DM si procura di raccomandare a quest'ultimo che: occorre stabilire un rapporto empatico con l'utente e/o i familiari, cercando indagarne gli stati d'animo, i sentimenti, riflettendo sul fatto che le persone coinvolte possono trovarsi in uno stato alterato dell'emotività; è necessario e utile far esprimere all'utente il proprio vissuto rispetto all'evento; va assecondata ogni eventuale richiesta di contattare un parente o persona significativa per l'utente.

Prima del colloquio, il MR raccoglie tutti gli elementi informativi che riguardano la situazione dell'utente presso la struttura e, ove necessario, li condivide con i componenti dell'équipe.

Conduzione del colloquio: Oltre al MR deputato ad effettuare il colloquio con l'utente e/o con i familiari, tutti gli operatori coinvolti sono tenuti a prepararsi ad esprimere rincrescimento e a gestire ogni possibile reazione emotiva (rabbia, dolore, disperazione); il linguaggio utilizzato deve essere semplice e adeguato alle possibilità di comprensione degli interlocutori: l'operatore deve parlare lentamente, ripetere, se necessario, i concetti, assicurarsi, con opportune verifiche, che l'interlocutore abbia compreso e lasciare spazio alle domande, evitando tecnicismi e linguaggio gergale, spiegando eventuali termini specialistici. È opportuno non utilizzare il termine "errore".

Il Colloquio: Le modalità di svolgimento del colloquio con l'utente e/o i suoi familiari sono mirate a offrire sostegno. Il MR si rivolge verso il paziente e gli sta sufficientemente vicino per stabilire una relazione di condivisione. Il MR non fa trasparire impazienza o desiderio di

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

abbreviare il colloquio, né svolge contemporaneamente altre attività. L'utente deve percepire che gli viene dedicato tutto il tempo necessario. Durante il colloquio viene evitata qualsiasi interruzione o interazioni tra gli operatori (anche non verbali) che escludano l'utente. Se è stato disposto in fase preliminare dal DM, durante il colloquio viene fornito un appropriato supporto psicologico per condurre l'utente e/o i suoi familiari ad elaborare l'accaduto ed alleviare la sua condizione di sofferenza. Il MR è preparato a rispondere alle domande poste dall'utente e/o familiari, e in caso di domande su eventuali risarcimenti fornisce il nome della compagnia assicuratrice dell'Ente e numero della polizza.

Contenuti del colloquio: I fatti avvenuti vengono presentati all'utente e ai suoi familiari con chiarezza e senza ambiguità; vengono loro riferiti solo elementi accertati; non possono essere fornite rassicurazioni premature e conclusioni preliminari che potrebbero essere interpretate come definitive; non devono essere attribuite colpe o responsabilità; va evitato il riferimento al fatto che il danno avrebbe potuto essere peggiore o i risultati più funesti; è opportuno evitare il confronto con casi simili a decorso diverso; vanno fornite all'utente le informazioni disponibili sull'iter riabilitativo da seguire, assicurando che verrà fatto tutto il necessario la mitigazione delle conseguenze dell'evento; l'utente non va sovraccaricato di informazioni né la portata dell'accaduto va banalizzata; all'utente e/o ai familiari va concesso un tempo sufficiente per assimilare le informazioni ricevute, invitando a manifestare i propri dubbi e porre domande al riguardo.

Descrizione delle misure intraprese dall'Ente: vengono fornite informazioni circa l'analisi in corso o l'eventuale avvio di un'indagine di approfondimento e, su richiesta, va fornita la

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

documentazione clinica e la documentazione relativa alle azioni intraprese dopo l'evento avverso.

L'avvenuto colloquio con l'utente e/o i suoi familiari viene annotato nella CCR

Follow up: Il MR programma almeno un incontro successivo, con l'utente e/o i suoi familiari, attraverso il quale verifica la situazione e fornisce, su richiesta, le ulteriori informazioni sull'evento emerse dall'indagine; fornisce all'utente il nome e il numero di telefono di un referente a cui può rivolgersi per chiarimenti e richieste; garantisce all'utente e/o ai familiari la possibilità di ottenere informazioni sulle procedure per la richiesta di risarcimento.

Al fine di impedire il mantenersi delle condizioni che hanno determinato un evento avverso è raccomandabile che il Risk manager, di concerto con il DM e la Direzione Generale determinino:

- Gruppo lavoro sulla Gestione del Rischio clinico con le funzioni di
 - Analizzare gli eventi che hanno condotto all'evento avverso/sentinella;-
 - Mettere a punto strategie di intervento indicando le azioni correttive;
 - Stabilire modalità di monitoraggio per le situazioni ritenute più a rischio;
 - Garantire la presenza, in luoghi a tutti accessibili, dei protocolli e delle procedure da mettere in atto in caso di evento avverso/sentinella;

Centro Regionale S. Alessio Margherita di Savoia per i ciechi

PROCEDURA GESTIONALE

RISCHIO CLINICO

- Assicurare una adeguata formazione/informazione/aggiornamento di tutti gli operatori anche al momento dell'assunzione

9 MONITORAGGIO SULL'EFFICACIA DELLA PROCEDURA

A cadenza trimestrale il DM, a campione, effettua verifiche sulla efficacia della procedura, riportando i risultati su apposito "Registro di monitoraggio delle procedure". Da tale controllo possono emergere azioni correttive che verranno riportate in sede di Riesame della Direzione.