

RELAZIONE ANNUALE ATTIVITÀ DI RISK MANAGMENT 2018

La Casa di Cura Privata “Villa del Sole” di Catanzaro ha istituito nell’anno 2017 una specifica attività di gestione del Rischio Clinico coordinata dal dott. Massimiliano Cardamone, Specialista in Medicina Legale, con comprovata esperienza pluriennale nel settore.

Al Risk Manager è affidata l’attivazione e il coordinamento di percorsi finalizzati allo studio dei processi interni e delle loro criticità più frequenti o più gravi, la rilevazione di inappropriately diagnostiche-terapeutiche, la sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio.

Il Risk Manager, inoltre, assicura l’assistenza tecnica nel caso di contenzioso, per quanto di competenza.

Il Risk Manager effettua normalmente il monitoraggio degli eventi avversi segnalati dagli operatori della Struttura e, ove opportuno, richiede agli operatori un’analisi approfondita degli stessi o fornisce il proprio supporto nell’indagine necessaria per individuarne le cause, i fattori contribuenti e le azioni da adottare per prevenire l’occorrenza di eventi analoghi.

L’attività di gestione del rischio svolta presso la Casa di Cura Privata “Villa del Sole” di Catanzaro è articolata in quattro fasi fondamentali:

- 1) **Definizione degli obiettivi di riduzione del rischio:** definizione dei progetti da implementare e delle aree di cui si vuole mappare il rischio, sulla base della criticità dei processi e dell’andamento degli eventi avversi nelle varie Unità Operative.
- 2) **Valutazione del rischio clinico:** analisi approfondita dei processi critici individuati, al fine di prevedere tutte le possibili conseguenze associabili

agli eventi avversi ed identificare i rischi più rilevanti sui quali sia più urgente intervenire ri-progettando i processi.

- 3) **Impostazione ed applicazione delle azioni correttive:** dopo l'accurata analisi del rischio, vengono progettate, individuate ed applicate le misure preventive utili per evitare il ripetersi dell'evento. Tali azioni si basano tipicamente su un'attività di formazione del personale, modifiche alle procedure esistenti, introduzione di strumenti tecnologici o informatici atti a ridurre la probabilità di eventi avversi (prevenzione) o il danno sui pazienti (protezione).
- 4) **Monitoraggio del rischio:** attraverso sistemi di monitoraggio degli eventi avversi vengono verificati i risultati delle azioni correttive già implementate ed inoltre vengono identificate le nuove criticità.

La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, all'art. 2 comma 5, prevede la *“predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto”*.

Pertanto, nel presente documento, redatto in ottemperanza alla suddetta legge, saranno presentati i risultati relativi al monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella segnalati dagli operatori alla Direzione Sanitaria Aziendale nell'anno 2018, nonché le attività messe in atto per lo studio approfondito delle cause al fine di prevenire il riverificarsi di tali eventi.

Saranno inoltre riportati i risultati dell'analisi delle richieste risarcimento pervenute nello stesso anno, nell'ambito del contenzioso medico-legale, per una identificazione ex post di eventuali aree di criticità, potenzialmente a rischio di occorrenza di analoghi eventi avversi/near miss.

DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si utilizzano le seguenti definizioni:

- **Audit clinico:** metodologia di analisi applicata dai professionisti, finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida e raccomandazioni, percorsi diagnostico-terapeutici, etc), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti, attuare le opportunità di cambiamento e monitorare l'impatto delle misure di miglioramento introdotte.
- **Evento Avverso:** evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".
- **Evento Sentinella:** 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. È sufficiente che l'evento si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.
- **Near miss (o quasi evento):** 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.
- **Root Cause Analysis (RCA):** metodologia finalizzata all'identificazione, da parte degli operatori e delle organizzazioni sanitarie, delle cause e dei fattori che contribuiscono al manifestarsi di un evento avverso, consentendo, di conseguenza, di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l'implementazione sistematica delle azioni preventive.
- **SIMES:** Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, avente l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio degli eventi avversi.

La gestione del rischio clinico rappresenta l'insieme delle azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la Sicurezza del Paziente attraverso la prevenzione degli errori evitabili.

Altra attività è quella relativa alla gestione dei sinistri da ipotesi di *malpractice*, che consente anche l'individuazione di elementi in grado di fornire indicazioni per il miglioramento del sistema.

L'approccio al rischio è di tipo globale e si basa su diverse componenti:

- Formazione degli operatori
- Comunicazione dell'analisi delle criticità organizzative che hanno reso possibile l'errore alla Direzione Aziendale
- Proposta di iniziative che possano ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta.

Tutto ciò presuppone l'adozione di strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi, il loro trattamento, il monitoraggio nel tempo e la creazione di soluzioni organizzative ad essi orientate.

L'attività dell'anno 2018 ha previsto un'attività **proattiva** di prevenzione del rischio clinico associata ad un'attività **reattiva** all'evento avverso e contestuale gestione del contenzioso medico-legale scaturitone.

L'attività proattiva ha mirato all'individuazione e all'eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verificasse basandosi sull'analisi dei processi ed individuando gli eventuali punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri.

L'ambito **proattivo** ha lo scopo di prevenire gli eventi avversi e comprende le seguenti azioni:

- ✓ Diffusione delle raccomandazioni ministeriali relative alla sicurezza delle cure e monitoraggio del loro livello di applicazione;
- ✓ Sviluppo e implementazione di protocolli/procedure aziendali riguardanti la sicurezza del paziente;

- ✓ Attuazione di programmi di qualità applicata alla sicurezza clinica (qualità della documentazione sanitaria, tracciatura dei processi);
- ✓ Analisi dei reclami e dei contenziosi per l'individuazione delle aree a maggior rischio;
- ✓ Analisi degli eventi avversi, finalizzata al miglioramento continuo secondo la logica dell'imparare dall'errore;
- ✓ Collaborazione con altre strutture aziendali coinvolte nella sicurezza del paziente ed in particolare con la Direzione Sanitaria;
- ✓ Promozione della cultura della sicurezza delle cure, attività di formazione e di consulenza per tutte le articolazioni aziendali;

L'ambito **reattivo** si occupa degli aspetti relativi al contenzioso medico-legale e comprende le seguenti attività:

- ✓ Istruttoria sanitaria a seguito di richieste di risarcimento, contenzioso;
- ✓ Collaborazione con la Struttura Legale dell'Azienda;
- ✓ Collaborazione con il broker aziendale e con l'assicuratore (nei casi di copertura assicurativa oltre franchigia);
- ✓ Nei casi di assenza di copertura assicurativa, gestione medico-legale diretta del contenzioso;
- ✓ Attività formativa sugli aspetti medico-legali del contenzioso.

Le azioni correttive e di miglioramento, più significative, apportate nel corso della attività di Rischio Clinico dell'anno 2018, per la prevenzione del rischio, implementate a seguito delle criticità emerse dall'analisi proattiva e reattiva sono state:

- ✓ Valutazione continua della redazione delle Cartelle Cliniche;
- ✓ Effettuazione di Audit clinici su eventi significativi con l'obiettivo di migliorare la qualità e gli outcomes attraverso la riduzione della rischiosità del processo diagnostico terapeutico assistenziale;
- ✓ Miglioramento del consenso informato al trattamento sanitario;

- ✓ Adeguamento del consenso informato e della relativa informativa per il trattamento dei dati personali e sensibili ai sensi del D.lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e del GDPR (UE 2016/679) del Parlamento Europeo;
- ✓ Monitoraggio ed implementazione delle prassi operative aziendali;
- ✓ Monitoraggio ed implementazione delle schede per la segnalazione di Infezione Nosocomiale;
- ✓ Monitoraggio ed implementazione della scheda per la valutazione del rischio di caduta del paziente al momento del ricovero (scale di valutazione) e del rischio ambientale (check list di valutazione);
- ✓ Monitoraggio ed implementazione della scheda di attività da impostare per la limitazione del pericolo cadute nel paziente giudicato a rischio;
- ✓ Monitoraggio ed implementazione della scheda per la segnalazione di caduta di un paziente;
- ✓ Effettuazione di Safety Walkaround al front-office della prenotazione e ritiro esami ed accettazione ricovero con segnalazione di criticità per possibile violazione della privacy;
- ✓ Effettuazione di Safety Walkaround nei Reparti e nella Sala Operatoria al fine di valutare eventuali criticità medico/assistenziali;
- ✓ Redazione di pareri preliminari medico legali al momento del ricevimento della messa in mora/atto di citazione da parte dei Legali dei pazienti;
- ✓ Partecipazione alle operazioni peritali di CTU in corso di contenzioso medico legale in veste di CTP con redazione di controdeduzioni tecniche;
- ✓ Effettuazione di Corsi di aggiornamento del personale;
- ✓ Partecipazione alle riunioni del Comitato Infezioni Ospedaliere;
- ✓ Partecipazione alle riunioni con la Direzione Sanitaria con i Chirurghi, Anestesisti ed Internisti della Casa di Cura per valutare eventuali criticità medico/assistenziali;
- ✓ Pareri estemporanei su varie problematiche medico-legali.
- ✓ Monitoraggio degli eventi sentinella.

Nell’anno 2018 la Casa di Cura Privata “Villa del Sole” non ha avuto alcun evento sentinella la cui segnalazione è entrata a far parte dal 2009 del debito informativo a cui sono sottoposte tutte le Aziende del SSN.

Per precisione si rammenta che dal Ministero della Salute sono state individuate 16 situazioni che vengono catalogate come eventi sentinella e cioè:

- 1) Procedura in paziente sbagliato;
- 2) Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
- 3) Errata procedura su paziente corretto;
- 4) Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure;
- 5) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO;
- 6) Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- 7) Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
- 8) Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita;
- 9) Morte o grave danno per caduta di paziente;
- 10) Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale;
- 11) Violenza su paziente;
- 12) Atti di violenza a danno di operatore;
- 13) Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);
- 14) Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso;
- 15) Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico;
- 16) Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

Si è proceduto nelle occasioni segnalate di near miss con l'incident reporting che rappresenta un strumento fondamentale di gestione del rischio clinico perché partendo dall'analisi degli eventi non gravi si può contenere il rischio e rendere il sistema più sicuro.

Tale strumento, a tutt'oggi, ha trovato scarsa adesione nella nostra realtà poiché ancora il numero delle segnalazioni spontanee risulta esiguo per la mancata percezione della sua importanza e per paura degli operatori di ripercussioni, per cui è necessario indurre il personale a dei cambiamenti culturali e comportamentali senza i quali un sistema di segnalazione degli incidenti non funziona.

Quanto sinora esposto evidenzia come l'attività del Risk Management sia un'attività complessa, composita e plurispecialistica che richiede impegno, capacità di relazionarsi e obiettività.

Nell'anno 2017 è stata avviata un'attività di Rischio Clinico presso la Casa di Cura Privata "Villa del Sole" con il supporto della Proprietà, della Direzione Strategica e della Direzione Sanitaria unico modo per poter attivare una proficua azione di contenimento dei rischi e del contenzioso, che necessiterà di essere sempre più migliorata negli anni a venire.

Il tutto in linea con la Legge Gelli sulla responsabilità professionale n. 24/2017, la Legge di stabilità 2015, il DM 70/2015 che hanno rivalutano l'attività del rischio clinico dettando l'obbligo di istituire strutture dedicate in ogni Azienda con compiti specifici e personale dedicato, con l'obiettivo di garantire cure sicure, di ridurre il contenzioso e l'annoso fenomeno della medicina difensiva.

Per l'anno 2019 si programma l'implementazione della attività di rischio clinico già avviate.

Catanzaro 27.05.2019

Il Risk Manager
Dott. Massimiliano Cardamone
