



**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA
SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO
(ART. 2 comma 5 L. 24 MARZO 2017 N. 24)
ed
ATTIVITÀ DI RISK MANAGMENT 2024**

L'attività dell'anno 2024, così come negli anni precedenti, 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 2024, 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;
- ✓ Revisione delle Procedure Aziendali;
- ✓ Monitoraggio ed implementazione delle prassi operative aziendali;
- ✓ Monitoraggio ed implementazione delle schede per la segnalazione di Infezione Nosocomiale;
- ✓ 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.

Nell'anno 2024 il Risk Manager ha provveduto alla rielaborazione del Piano Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico Sanitario con l'obiettivo di:

- ✓ Favorire una visione unitaria del rischio sanitario;
- ✓ Sottolineare la corrispondenza dei temi inerenti la qualità e la sicurezza delle cure con i requisiti di autorizzazione e accreditamento;
- ✓ Semplificare gli adempimenti documentali per le Strutture del Servizio Sanitario Regionale (SSR) a minor complessità organizzativa e assistenziale supportandole nella cruciale fase del risk assessment.

In continuità con il modello di Risk Management adottato da "Villa del Sole" di Catanzaro con la Raccomandazione n. 35 e con i processi a sviluppo incrementale già avviata, il piano ha rafforzato l'integrazione tra il sistema di gestione della qualità e le funzioni di healthcare risk management, individuando i seguenti obiettivi a carattere prioritario:

- Rafforzamento dei processi di monitoraggio, gestione e prevenzione del rischio infettivo;
- Implementazione delle raccomandazioni ministeriali e delle pratiche per la sicurezza dei pazienti, anche mediante processi di autovalutazione della struttura in ordine alla conformità a requisiti e standard di riferimento;
- Rafforzamento delle prassi di segnalazione di eventi sentinella, cadute in corso di assistenza e di eventi critici, anche come indicatore del livello di gestione della sicurezza in seno alla struttura;
- Monitoraggio strutturato di attuazione delle misure di riduzione del rischio pianificate in esito all'analisi di eventi avversi e near miss;
- Rafforzamento delle performance della struttura in materia di analisi del rischio emergente dalla conflittualità per la identificazione dei rischi di significato prioritario e l'adozione/revisione delle misure di mitigazione adottate o da adottarsi;

- Crescita del sistema aziendale qualità, anche mediante processi di coerente produzione e revisione procedurale in costante allineamento con le esigenze di rafforzamento della sicurezza clinico organizzativa;
- Formazione e aggiornamento professionale in materia di rischio clinico, di qualità e di prevenzione del contenzioso, come leva fondamentale per rafforzare la cultura e l'approccio risk based thinking di professionisti e servizi alla gestione della sicurezza.

Nell'anno 2024, inoltre, la Casa di Cura Privata "Villa del Sole" di Catanzaro ha proceduto alla istituzione di un Comitato Valutazione Sinistri (CVS), quale organo multidisciplinare aziendale avente il compito di provvedere alla trattazione dei sinistri con compiti di:

- Analizzare e valutare le richieste di risarcimento del danno inoltrate alla Casa di Cura mediante notifica di atti introduttivi del giudizio (ATP, istanze di mediazione, atti di citazione art. 702 c.p.c., etc.).
- Valutare la relazione medica redatta dal Risk Manager, inerente il sinistro previa acquisizione della documentazione sanitaria, finalizzata alla determinazione della fondatezza della domanda (*an*) effettuando una stima della richiesta risarcitoria (*quantum*).
- Effettuare una valorizzazione del sinistro ai fini del giudizio di soccombenza da esprimere per l'accantonamento delle somme sul fondo rischi aziendale aggiornando tale dato ove sopraggiungano ulteriori elementi a sostegno dell'accoglimento totale o parziale della domanda.
- Per i sinistri aventi copertura assicurativa, esaminare tutta la documentazione proveniente dal liquidatore della Compagnia (perizia medico legale della Compagnia, iscrizione di riserve, ulteriore documentazione, etc.).
- Esprimere, a definizione della pratica e alla luce delle risultanze medico legali in ordine all'*an* e al *quantum* della pretesa risarcitoria (ivi compresa la congruità delle spese sanitarie documentate), un parere in merito all'opportunità di addivenire ad una definizione transattiva della controversia avuto riguardo al primario interesse di contenimento dei costi aziendali.

Il CVS aziendale è composto da:

- 1) Consigliere delegato della Casa di Cura avente il compito di prendere parte ai lavori del CVS esprimendo il proprio parere in merito;
- 2) Risk Manager avente il compito di redigere la relazione medico legale avente ad oggetto la fondatezza della domanda - con particolare riferimento alla sussistenza del nesso eziologico - e l'eventuale quantificazione del danno tenuto conto delle tabelle richiamate dalla L. 24/2017 sulla responsabilità medica nonché, utilizzando le informazioni ivi assunte, porre in essere le attività istituzionali al medesimo rimesse;
- 3) Avvocato Aziendale avente il compito di acquisire la documentazione utile alla trattazione del sinistro, esprimere una valutazione sommaria sull'instaurando giudizio alla luce del quadro probatorio esistente, intrattenere i rapporti con il danneggiato e, ove coinvolte le Compagnie assicurative, curare tutta l'eventuale fase di definizione transattiva;
- 4) Direttore Sanitario o suo delegato avente il compito di prendere parte ai lavori del CVS esprimendo il proprio parere in merito;
- 5) Collaboratore amministrativo della Direzione Generale con funzioni, in generale, di segreteria e supporto amministrativo al CVS;
- 6) Broker e loss Adjuster per i sinistri coperti da polizza assicurativa vigente (componente eventuale).

Nel corso dell'anno 2024 nell'ambito della prevenzione e gestione delle infezioni è proseguita l'attività del Comitato Infezioni Correlate alla ASSISTENZA (CICA), per la definizione di strategie di lotta alle infezioni ospedaliere (sorveglianza, misure di controllo, informazione), la valutazione degli interventi attuati e la promozione di programmi di formazione del personale.

Nell'anno 2024 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.

Nell'anno 2024 la Casa di Cura Privata "Villa del Sole" non ha registrato alcun ADR (adverse drug reactions), ATR (adverse transfusion reactions) e SARE (serious adverse reactions and events) e MDAE (medical device adverse events).

Nell'anno 2024 si sono registrati diversi "Near miss" senza esiti: a) aggressioni verbali di pazienti nei confronti di operatori; b) errore prescrizione farmacologica, intercettato; c) mancata valutazione degli esami di imaging nel pre-ricovero; d) cadute accidentali con danni lievi/lievissimi per il paziente (escoriazioni, ferita lacerocontusa superficiale, lesione contusiva).

OBIETTIVI anno 2025

Gli obiettivi strategici per l'anno 2025 sono rappresentati dalla implementazione delle attività già messe in campo per il 2024.

Con l'anno 2024 termina la collaborazione professionale tra l'attuale Risk Manager dott. Massimiliano Cardamone e la Casa di Cura "Villa del Sole" di Catanzaro, per subentrati impegni professionali del primo.

Tuttavia, gli obiettivi segnati e da perseguire restano:

1. Sorveglianza del rischio correlato alle prestazioni erogate;
2. Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate; al monitoraggio/contenimento degli eventi avversi e all'adempimento delle LG nazionali e regionali.
3. Promuovere la conoscenza del profilo di rischio aziendale attraverso la mappatura dei percorsi clinico – assistenziali - riabilitativi.
4. Formazione culturale e del personale sulle tematiche assistenziali ed organizzative.
5. Attivare azioni di sensibilizzazione e formazione nei confronti del personale sanitario finalizzate alla promozione delle segnalazioni dei «Near Miss», facendo leva sulla consapevolezza che la segnalazione dei «Near Miss», e attività successive di analisi e trattamento, costituisce un fattore determinante per la sicurezza di tutte le parti coinvolte, all'interno delle strutture societarie.

Catanzaro 10.01.2025

Il Risk Manager
Dott. Massimiliano Cardamone