



MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA GESTIONE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DEGLI EVENTI AVVERSI 2021

CDL Hospital e DAM Hospital



Indice

PREMESSA	3
STRUMENTI E AZIONI PRINCIPALI.	3
IL SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI: REPORT ANNO 2021.....	4
AUDIT E PIANI DI MIGLIORAMENTO (PERIODO 01/01/2021 – 31/12/2021)	7
VALUTAZIONE E GESTIONE DEI SINISTRI.....	9



Premessa

Città di Lecce Hospital, Struttura Sanitaria privata Accreditata, rappresenta uno dei principali riferimenti sanitari a livello locale e, grazie ad alcuni settori di eccellenza, anche nel contesto nazionale. La struttura sita in Lecce è centro HUB nella rete IMA SCA ed effettua prestazioni di alta specialità non solo con riferimento al ciclo cuore ma anche per le aree di polispecialistica quali Ortopedia, Neurochirurgia e Chirurgia generale. Sotto la stessa denominazione rientra anche la Struttura D'Amore Hospital sita in Taranto centro di riferimento per le prestazioni di Ortopedia e Chirurgia Generale.

Il modello organizzativo per la gestione, il controllo e la riduzione del rischio clinico di cui entrambi i centri si sono dotati prevede un Nucleo Aziendale per la gestione del Rischio Clinico (NARC) e il Comitato Valutazione Sinistri (CVS) quali organismi istituzionali che hanno il compito di coordinare tutti i progetti e le azioni di governo del rischio a supporto dei processi assistenziali. Il nostro sistema di gestione del rischio clinico è un sistema integrato basato sulla collaborazione tra diversi settori e molteplici figure professionali, tra i quali l'Uff. Qualità e Accreditamento, la Direzione Sanitaria, il Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza, l'Ingegneria Clinica, l'Ufficio Relazioni con il Pubblico, l'Ufficio Legale, il Controllo di Gestione ed altre strutture che di regola mettono in rete le informazioni necessarie a intercettare le aree e le attività a maggior rischio per le quali è necessario implementare azioni di miglioramento. Tale sistema prevede che il miglioramento della pratica clinica e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate, si espliciti tramite la costante verifica dei risultati e il confronto delle performance basato su indicatori validati a livello regionale e nazionale.

Strumenti e azioni principali.

Per ottenere un efficace sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario l'organizzazione, attraverso le sue articolazioni competenti, utilizza principalmente gli strumenti di seguito riportati:

a) Sistema di segnalazione informatizzato (incident reporting) strumento che consente ai professionisti sanitari di segnalare e descrivere eventi avversi, involontari, anche causati da criticità organizzative latenti. Tali eventi possono determinare un danno al paziente o rappresentare situazioni di rischio, i cosiddetti near miss o "eventi evitati", che hanno la potenzialità di provocare un evento avverso con danno, che però non si verifica per effetto del caso fortuito o perché intercettato da barriere efficaci che ne impediscono il compimento. Scopo principale del sistema di segnalazione volontaria è di sviluppare la cosiddetta "cultura della sicurezza" attraverso la non colpevolizzazione del singolo operatore che sbaglia o che segnala un errore; la raccolta, la catalogazione e l'analisi degli eventi segnalati permette di "imparare dall'esperienza" vissuta nei singoli contesti e processi organizzativi, affinché si possano attivare progetti virtuosi di prevenzione dell'errore a tutti i livelli dell'organizzazione.

b) Tecniche di Audit, ossia incontri tra le persone coinvolte in un evento avverso, durante i quali vengono indagati tutti gli aspetti e i fattori che possono avere causato l'evento stesso, il che consente di individuare progetti di miglioramento da mettere in atto per evitarne il ripetersi.



- c) Tecniche di analisi proattiva quali FMEA (failure mode and effect analysis) per la prevenzione e conseguente riduzione degli errori. Tali tecniche prevedono una mappatura dei processi al fine di individuare e trattare i potenziali rischi, con l'obiettivo di prevenire errori/incidenti prima del loro accadimento.
- d) Adozione delle raccomandazioni ministeriali sulla sicurezza del paziente.
- e) Adozione di un sistema di prevenzione delle lesioni da decubito e delle cadute in ospedale.
- f) Formazione specifica degli operatori sanitari finalizzata a creare consapevolezza e cultura della prevenzione dell'errore, quale pilastro portante delle attività cliniche.
- g) Implementazione di un sistema di raccolta e analisi delle segnalazioni e reclami degli utenti da parte dell'URP, quale strumento per il miglioramento dei processi e la semplificazione delle procedure mediante il continuo rapporto dialettico tra comunicazione interna ed esterna.

Il sistema di segnalazione degli eventi avversi: report anno 2021

Com'è ormai noto, il Risk Management in sanità (Clinical Risk Management) è un processo sistematico, che ingloba sia la dimensione clinica che quella gestionale, attraverso un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti/utenti sia ambulatoriali che in regime di ricovero o day service. L'attività di gestione del rischio svolta presso le nostre Strutture 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 identificare i rischi più rilevanti sui quali sia più urgente intervenire ri-progettando i processi. L'esito di tale fase è una dettagliata mappa delle aree di rischio di ciascun processo analizzato e delle cause profonde che generano eventi avversi.
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'accurata 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. Questa fase è fondamentale per alimentare la fase 1 (trattandosi di un processo ciclico), in

quanto, delineando le aree in cui il verificarsi di eventi avversi o near miss è maggiore, dà un'indicazione di quali siano le aree che necessitano di intervento puntuale, supportando così la definizione dei nuovi obiettivi di miglioramento.

Un'analisi intensiva viene avviata quando livelli, ricorrenze o tendenze variano in misura significativa e indesiderata rispetto a: aspettative, gli stessi dati di altre organizzazioni, standard riconosciuti. L'analisi viene condotta per i seguenti casi: a) tutte le reazioni trasfusionali accertate; b) tutti gli eventi avversi gravi da farmaco; c) tutti gli errori significativi di terapia; d) tutte le discrepanze considerevoli tra diagnosi preoperatoria e diagnosi postoperatoria; e) eventi avversi o ricorrenze di eventi avversi durante l'uso di anestesia e sedazione moderata o profonda; f) Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici / apparecchi elettromedicali g) altri eventi avversi, ad esempio, infezioni ospedaliere ed epidemie di malattie infettive.

Nel 2021 rispetto al punto a) Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0: non si sono verificati eventi avversi o eventi sentinella né sono pervenute segnalazioni da parte di ciascuno dei due centri Trasfusionali di riferimento. Pertanto continuerà l'opera di sensibilizzazione degli operatori già intrapresa a partire dal 2017 a seguito delle nuove disposizioni ministeriali in termini di sicurezza e corretto utilizzo del sangue. Rispetto al punto b) e c) non si sono riscontrati errori o near miss di farmacoterapia sul presidio di Lecce. Presso il presidio di Taranto è stato condotto un Audit in data 27/01/2021 presso l'Unità Operativa di Chirurgia Generale dove si è riscontrata l'assenza di fiale di Konakion per via del mancato scarico attraverso il programma gestionale interno delle fiale già utilizzate. Lo scarico in tempo reale consente il riordino in automatico di farmaci ritenuti fondamentali per la gestione della terapia farmacologica nelle unità Operative.

Errori di farmacoterapia possono riscontrarsi in ogni fase del percorso di gestione del farmaco. Gli strumenti utili a prevenire alcune fasi critiche devono essere correttamente adoperati e di conseguenza ben conosciuti da tutto il personale interessato nella gestione della terapia farmacologica.

La mancata disponibilità di un farmaco salvavita può tradursi in un rischio molto alto di danno per il paziente pertanto si è provveduto a sensibilizzare tutti gli infermieri al corretto utilizzo di Ekweb.

Rispetto al punto d) non sono pervenute segnalazioni e dal controllo delle cartelle cliniche non sono emersi errori o discrepanze significativi. Per CDL Hospital si sono verificati alcuni errori di valorizzazione della data di dimissione sulla SDO per l'U.O. di Cardiologia 12 cartelle cliniche in tutto. In merito al punto e) ed f) non vi sono state segnalazioni e/o eventi avversi che abbiano coinvolto in maniera diretta i pazienti. Per CDL Hospital si sono riscontrati anche quest'anno continui guasti in Risonanza Magnetica ci hanno indotto a monitorare circa il potenziale rischio di perdita di fiducia da parte dell'utenza nei confronti dell'Azienda con conseguente danno d'immagine. I guasti sull'acceleratore in uso in Radioterapia (SINERGIE) saranno risolti con la



messa in funzione della nuova apparecchiatura ELKTA VERSA in fase di completamento dell'installazione, la cui messa in opera si prevede per metà 2022. Per il Presidio di Taranto, si è provveduto all'installazione di una TAC di ultimissima generazione che consentirà un miglioramento significativo della qualità delle

immagini di radio diagnostica e di conseguenza una maggiore appropriatezza della refertazione, oltre alla riduzione dei disservizi dovuti a guasti e fermo macchina. Circa l'ultimo punto inerente le ICA e le epidemie di malattie infettive, anche l'anno 2021 è stato caratterizzato dalla necessità di fronteggiare l'emergenza sanitaria legata alla diffusione pandemica del virus SARS COV-2.

A dicembre è stata acquistata e messa in funzione sia sul presidio di Lecce che su quello di Taranto un'apparecchiatura ad alta sensibilità e specificità per l'effettuazione di test antigenici rapidi. Questa strumentazione ha consentito di ottimizzare gli sforzi organizzativi gestionali e assistenziali che si sono concentrati nella messa in atto di misure volte alla prevenzione di focolai. In ottemperanza ai provvedimenti governativi, considerata l'evoluzione della situazione epidemiologica e l'incremento dei casi di CoViD19 sul territorio nazionale la Struttura ha intrapreso una serie di azioni di contenimento del rischio in termini di Ospedale Sicuro che di seguito andiamo ad elencare:

- Informazione rivolta a tutto il personale sanitario sulle caratteristiche principali e sulle modalità di diffusione note del virus; definizione di caso PROBABILE, SOSPETTO o CONFERMATO
- Informazione rivolta a tutto il personale sanitario e non circa l'utilizzo corretto dei DPI;
- Informazione rivolta agli utenti attraverso materiale divulgativo circa le regole comportamentali per ridurre la diffusione del contagio
- Limitazione dell'accesso ai visitatori consentendo per le prestazioni ambulatoriali l'accesso all'utente interessato e ad accompagnatore solo in caso di minore, persona disabile, o non autosufficiente.
- Allestimento di un'area esterna alla Struttura adibita a triage con misurazione della temperatura tramite termometro ad infrarossi, anamnesi epidemiologica e clinica finalizzata ad individuare precocemente e limitare l'accesso agli utenti con febbre, tosse, dispnea e o altri sintomi sospetti (ai sensi della circolare Regione Puglia prot.AOO5/04032020/0000153 e prot.AOO5/04032020/0000156).
- Ampliamento del numero di dispenser di gel alcolico per l'utenza ed il personale e divulgazione nei bagni aperti al pubblico delle corrette modalità di lavaggio delle mani.
- Aumento del numero di sanificazioni delle aree di comune utilizzo (maniglie, pulsante ascensore, postazione reception, scrivanie ambulatori, corrimano Etc Etc)
- Chiusura delle sale d'attesa
- Imposizione e Verifica del rispetto della distanza di almeno un metro
- Elaborazione di percorsi ad Hoc per i ricoveri con carattere di urgenza non differibile provenienti altra Struttura Pubblica, P.S. e/o rete IMA-SCA.



- Allestimento di aree di triage ad hoc per gli utenti afferenti ai servizi di Emodialisi e Radioterapia che continueranno ad essere regolarmente garantite in quanto servizi essenziali (disposizione Regione Puglia Prot. N. AOO/5/M206 del 13/03/2020).
- Elaborazione di percorsi e protocolli assistenziali per la gestione di eventuale caso Sospetto, Probabile o Confermato che acceda presso l'emodinamica, la Terapia Intensiva, l'emodialisi e la Radioterapia.
- Elaborazione di un programma di sorveglianza sanitaria rivolto a tutti gli operatori
- Massima sensibilizzazione circa l'importanza della vaccinazione con raggiungimento di una copertura pari al 100% del personale medico e del 91% per il personale infermieristico.

Rispetto alla gestione del Rischio COVID, l'incremento progressivo dei casi di positività ha fatto emergere due falle nel nostro sistema di gestione inerenti una il corretto isolamento in zona bolla dei pazienti, l'altra la tracciabilità dei tamponi. Rispetto alla prima criticità verificatasi il 20.05.2021, dopo audit si è proceduto all'implementazione della procedura di isolamento in zona bolla, mentre in data 08/11/2021 si è proceduto presso CDL Hospital ad effettuazione di Audit a seguito di smarrimento di tampone molecolare inviato presso laboratorio esterno. Poiché tale evento ha determinato la mancata esecuzione della procedura chirurgica prevista ad esito di tampone e la riprogrammazione della stessa, si è modificato il sistema di tracciabilità dei tamponi implementandone la sicurezza.

Non si sono verificati altri eventi o segnalazioni. Inoltre la diffusione capillare di corrette informazioni e procedure ha consentito per tutto il 2021 di prevenire l'insorgenza di focolai attraverso l'isolamento preventivo e tempestivo dei casi dubbi o confermati verificatisi tra gli operatori sanitari e tra i degenti.

Audit e piani di miglioramento (periodo 01/01/2021 – 31/12/2021)

Il termine Audit proviene da "ascolto". Le origini della parola risalgono al mondo romano ed indicavano quei soggetti che controllavano l'amministrazione del denaro pubblico mediante "l'audizione" dei risultati contabili. Quindi il termine veniva impiegato per indicare delle attività di controllo di natura fiscale e contabile. Questa parola viene oggi comunemente impiegata indicando uno strumento per capire se nelle varie aree ed attività di un "sistema aziendale" vengono rispettate le procedure predisposte, se sono chiari ruoli e doveri e se obiettivi e policy aziendale sono correttamente gestiti e perseguiti. Lo scopo è quello di adempiere agli obblighi normativi o ad ottenere/mantenere una certificazione dei sistemi di gestione qualora questi siano stati implementati in azienda. Ma soprattutto quello di assegnare adeguata copertura alle attività aziendali che presentano maggior grado di rischio.

L'audit clinico è un processo con cui medici, infermieri e altri professionisti sanitari, effettuano una revisione regolare e sistematica della propria pratica clinica e, dove necessario, la modificano" (Primary Health Care Clinical Audit Working Group, 1995). Da questa definizione emergono in maniera molto netta le caratteristiche fondamentali dell'audit clinico:

- Coinvolge tutti i professionisti sanitari.



- E' un'attività continua e sistematica che non può essere limitata a singoli casi.
- Ha come oggetto principale l'appropriatezza dei processi (anche se può essere utilizzato per misurare gli esiti assistenziali).
- Permette di misurare il grado di inappropriatezza (in eccesso e/o in difetto) e identificare quali aree della pratica professionale devono essere oggetto di miglioramento. In altri termini, il clinical audit è un approccio di verifica e miglioramento di problematiche assistenziali rilevanti che si caratterizza per la "professionalità" dell'iniziativa, la competenza clinica dei

partecipanti, la confidenzialità dei risultati e per l'oggetto fortemente connesso alla qualità tecnico-professionale.

Da questa definizione esulano due tipologie di audit utilizzate in sanità - audit di sistema e audit occasionale - spesso "confuse" con il clinical audit.

Audit di sistema. Definito altresì "audit della qualità", viene utilizzato nelle procedure di accreditamento o certificazione di strutture sanitarie, per verificare sistematicamente la conformità dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi. Si caratterizza per l'oggetto non professionale e per essere effettuato da auditor esterni.

Audit occasionale. Si identifica con la discussione di casi clinici realizzata, in maniera più o meno strutturata, in tutte le organizzazioni sanitarie. Anche se ha contenuti professionali e viene effettuato tra pari, l'audit occasionale non è uno strumento sistematico; inoltre, nella maggior parte dei casi, riguarda pazienti difficili e complessi (outliers), non rappresentativi della media dei pazienti trattati. Pertanto, pur confermandone il valore educativo, oltre che l'efficacia nello stimolare il decision making individuale e di team, l'audit occasionale non è adeguato per misurare la qualità dell'assistenza, anche perchè si presta a selezionare convenience samples.

Fatta questa dovuta puntualizzazione, nell'anno 2021 per il presidio di CDL Hospital sono stati condotti tre Audit mirati a valutare l'adesione a procedure aziendali particolarmente significative per la sicurezza dei pazienti. Gli audit si sono incentrati sulla definizione e applicazione di percorsi in sicurezza per i degenti in materia di gestione del rischio CoViD. Dall'analisi degli eventi sono scaturite procedure per la corretta gestione dei casi sospetti e per il corretto utilizzo della zona "bolla". L'applicazione delle procedure verrà sottoposta a verifica e monitoraggio continuo. Un ulteriore Audit si è incentrato sul PDTA della mammella con particolare attenzione ai tempi di arrivo e gestione dei casi da parte della Breast Unit.

Per D'Amore Hospital sono stati condotti due significant events audit mirati ad individuare aree della pratica professionale oggetto di miglioramento.

Ulteriore strumento di valutazione del rischio aziendale e della qualità e sicurezza delle cure è il Piano di miglioramento che costituisce la base per la progettazione di azioni correttive/preventive.

Per entrambe le Strutture Sanitarie è Stato stilato il piano di miglioramento della qualità e del rischio 2021 che comprende ed esamina:



- indicatori relativi alle aree previste per il PIMO (Piano Integrato di Miglioramento dell'Organizzazione);
- indicatori relativi a diverse aree previste per l'Autovalutazione dell'Azienda;
- indicatori relativi al Riesame della Direzione quale documento del Servizio Qualità e Controllo Rischio Clinico;
- aree inerenti il piano di prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali;
- altre aree di Risk Management.

Il Piano di Miglioramento integrato costituisce il riferimento unitario ed integrato per la gestione aziendale dei cambiamenti organizzativi, disegnato per generare e sostenere la cultura del miglioramento continuo; è orientato ad evidenziare i risultati ottenuti dalle strutture di Lecce e Taranto, in termini di qualità dei servizi offerti e delle cure prestate, raggiunti anche mediante una appropriata gestione economico-finanziaria.

Il Piano mette in risalto i risultati raggiunti (Quality report), la pianificazione del miglioramento ed il modello organizzativo attuato. Il Piano è stato coordinato dal Responsabile Aziendale per la Qualità e dal Responsabile dell'Ufficio Qualità e sono state coinvolte trasversalmente le funzioni aziendali interessate nel processo di miglioramento dell'organizzazione (Uffici di Staff e Gruppi di lavoro: Ufficio Qualità, Risk Manager, Formazione, Comunicazione, Personale, Valutazione, Controllo di gestione, Gruppo di Coordinamento del Rischio, Comitato Qualità). Il Piano è coerente con il Piano della Formazione e con il Piano di Comunicazione.

Valutazione e gestione dei sinistri (L. 24/2017 art.2 co. 5).

In data 1 Aprile 2017 è entrata in vigore la legge 8 marzo 2017 n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", pubblicata in Gazzetta Ufficiale, serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017.

Obiettivo del legislatore favorire la costruzione di organizzazioni più sicure attraverso l'implementazione di meccanismi volti a ridurre gli eventi avversi prevenibili e l'istituzione di Centri Regionali che hanno il compito di gestire il rischio sanitario e la sicurezza del paziente. In tale contesto, l'art. 2 co. 5 della suddetta Legge Gelli-Bianco, prevede che le Strutture Sanitarie redigano e rendano pubbliche:

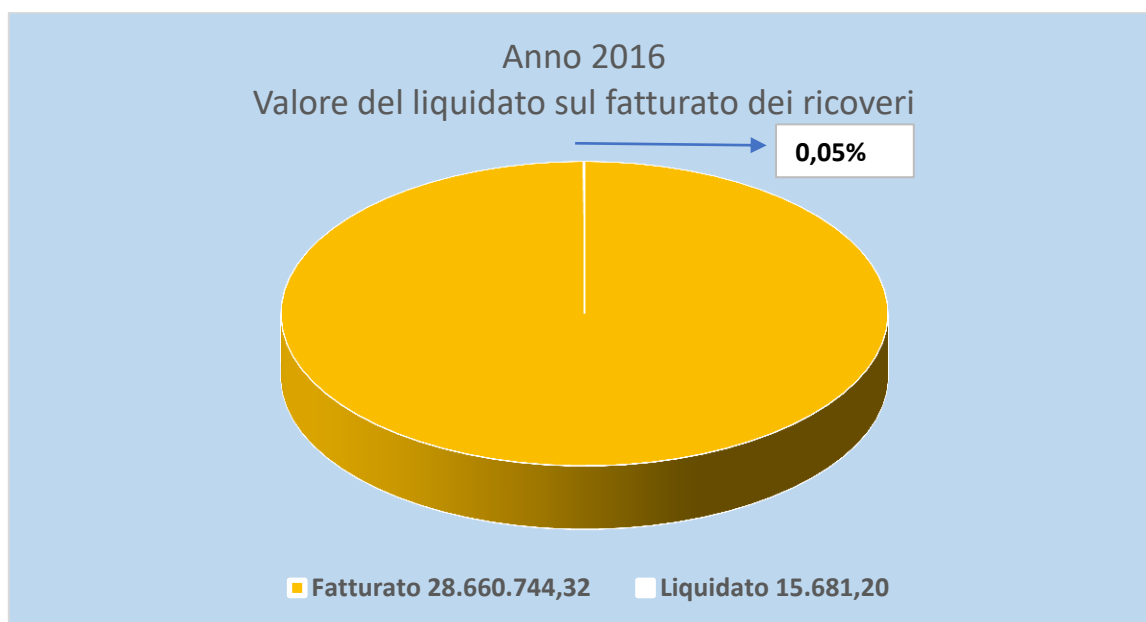
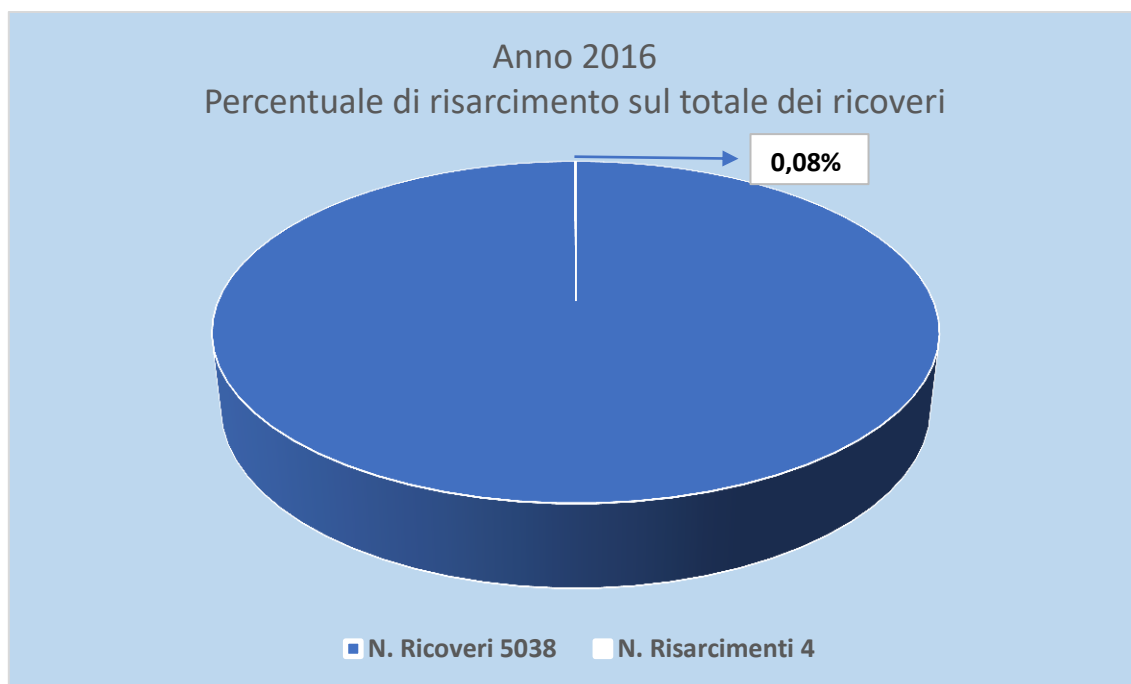
- una relazione annuale inerente i dati relativi ai risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni, nell'ambito del monitoraggio della prevenzione e della gestione del rischio sanitario;
- una relazione annuale di Risk Management, ovvero una relazione relativa al monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, tramite l'esercizio dei compiti di promozione delle attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

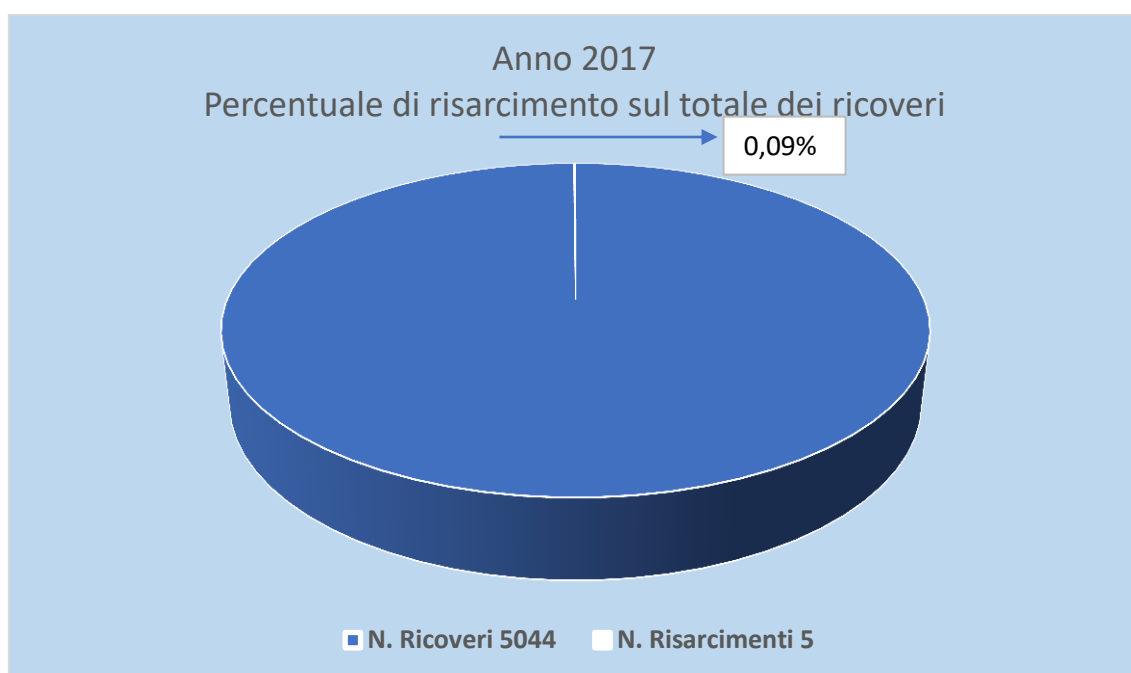
Pertanto il legislatore è orientato sia a promuovere la sicurezza delle organizzazioni ma soprattutto la trasparenza nei confronti del cittadino utente.

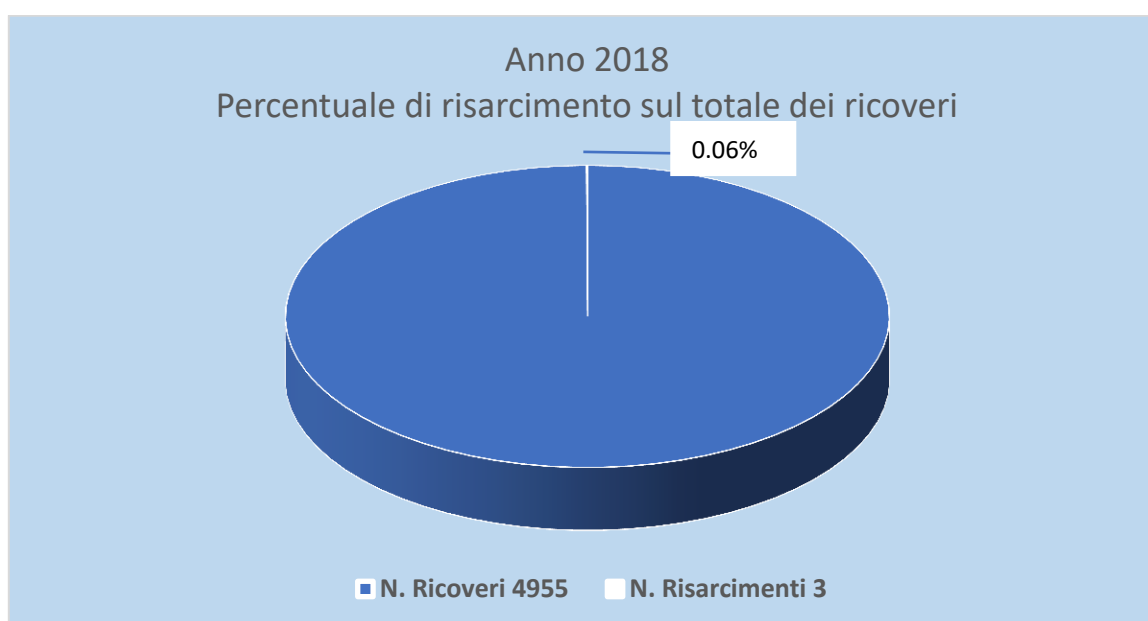
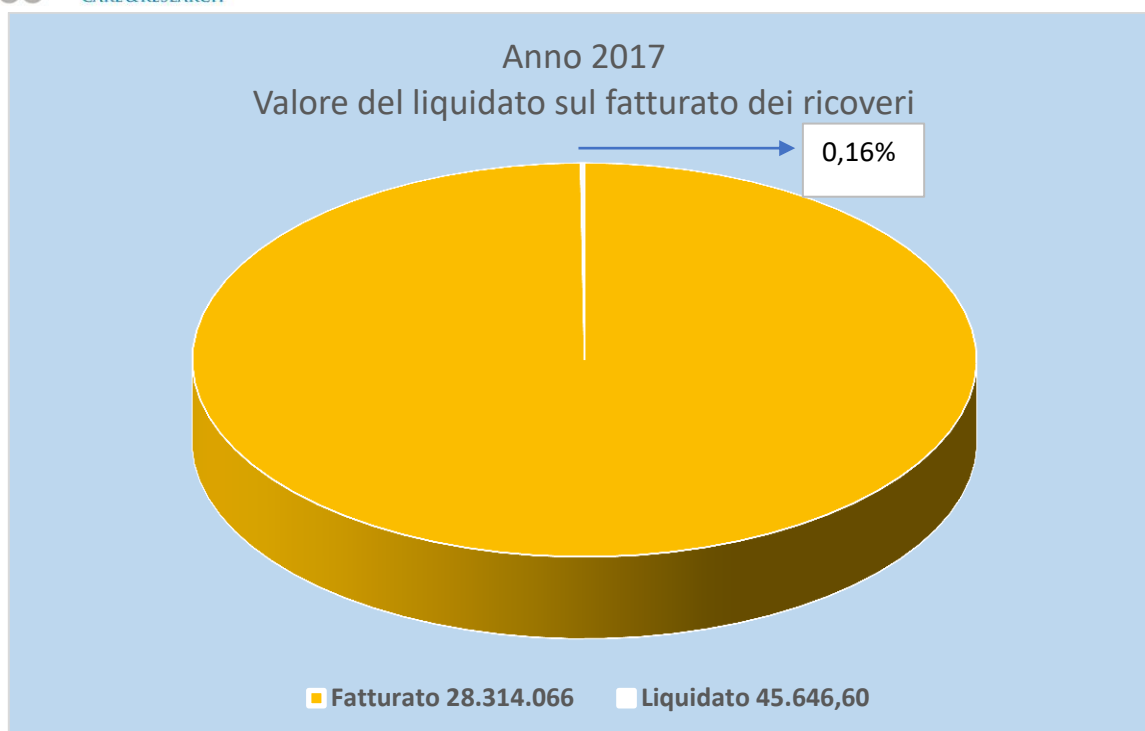


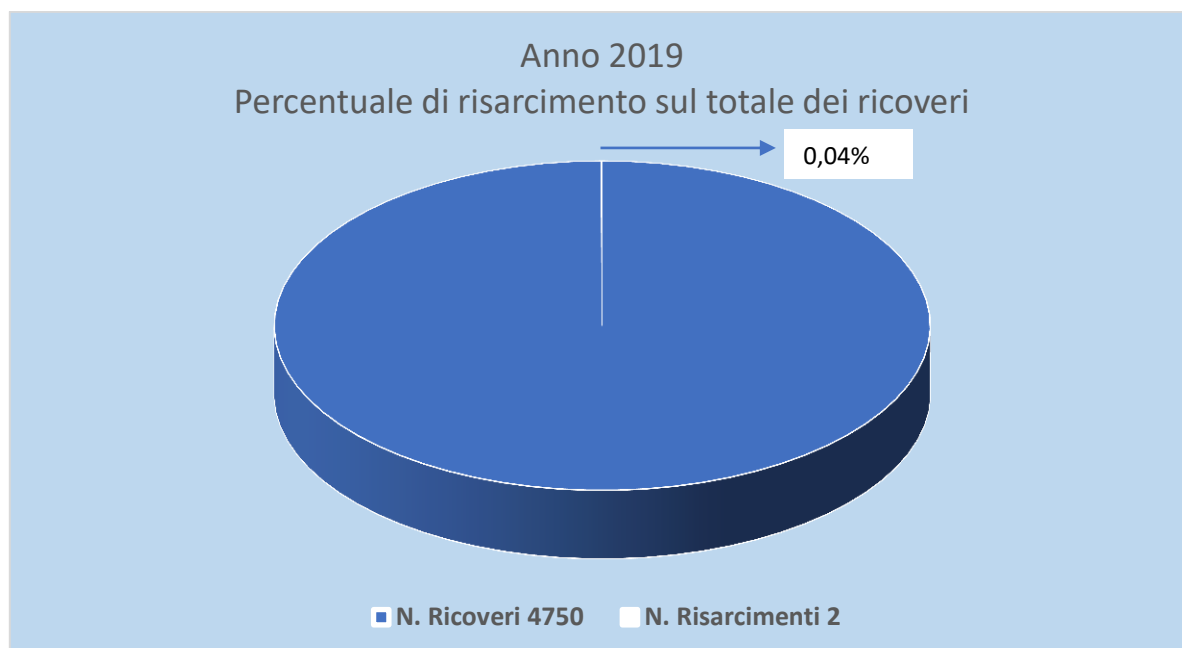
Sulla base di queste novità giurisprudenziali, per Città di Lecce Hospital in adempimento all'obbligo derivante dalla Legge Gelli-Bianco, vengono di seguito riportati in forma di grafico, il numero dei risarcimenti ed il valore liquidato rapportati, rispettivamente, al totale dei ricoveri ed al fatturato generato dagli stessi, riferito all'ultimo quinquennio e suddivisi per anno.

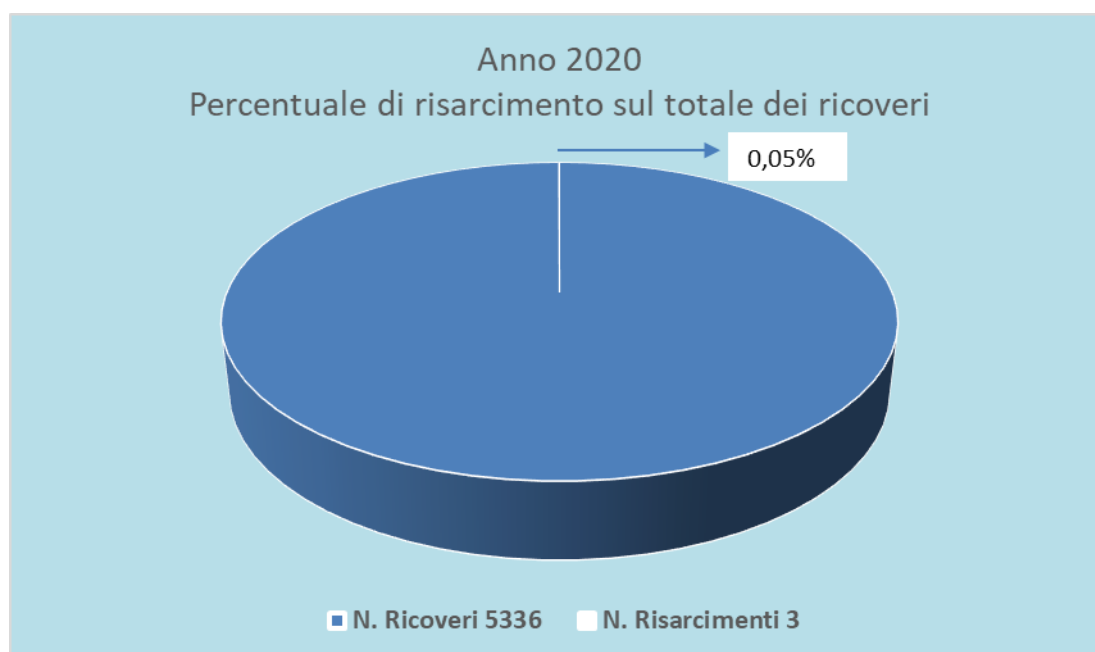
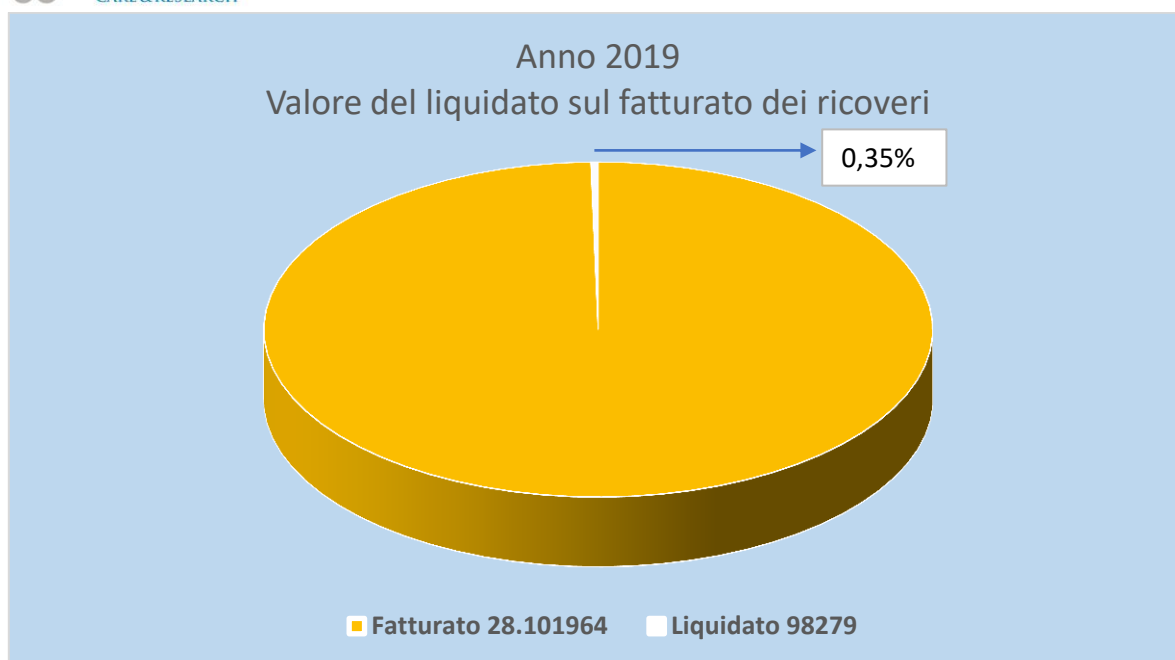
Gli importi liquidati, ovviamente, potrebbero riferirsi ad eventi e richieste risalenti anche ad anni precedenti.





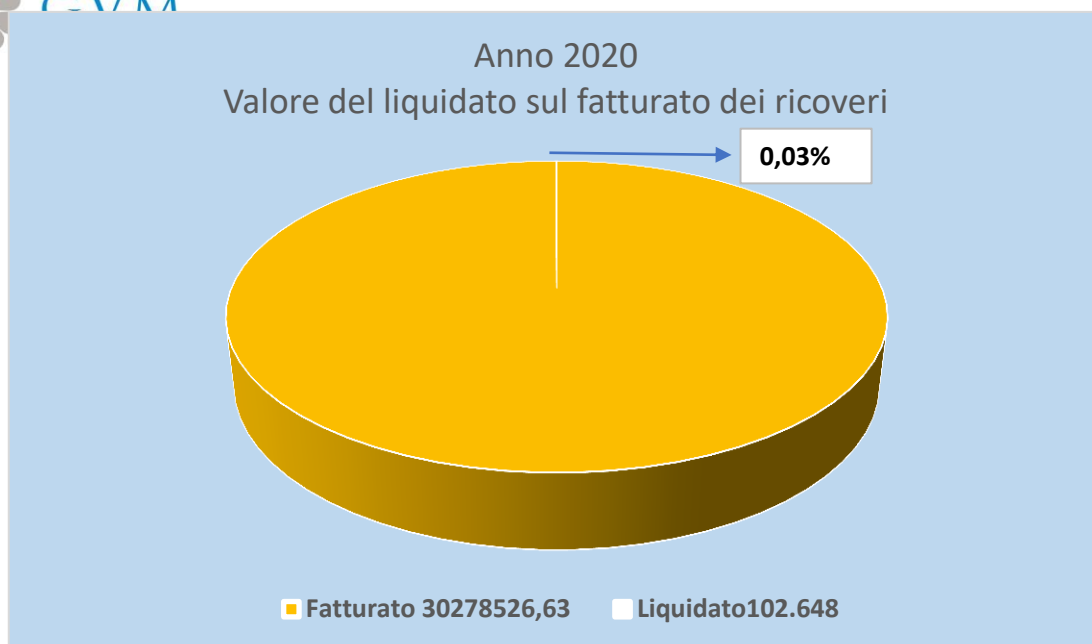








GVM



Lecce il, 22/01/2022