CASA DI CURA PRIVATA
"VILLA MICHELINO"- FRA.RO. S.r.l.
Via Duca D'Aosta n.164 – 88046 Lamezia Terme (CZ)
Tel. 0968.22840/441710 Fax 0968.201574 -Cod. Fisc. e P.IVA 01473410791

RELAZIONE ANNUALE ATTIVITA' RISCHIO CLINICO 2022

Secondo la definizione di Kohn del 1999, il Rischio Clinico è la probabilità di subire un "*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 la morte*".

La Joint Commission Of Healthcare Organizations definisce il Clinical Risk Management come "l'insieme delle attività intraprese per identificare, valutare e gestire i rischi per i pazienti, per i dipendenti, per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa".

In ottemperanza alla *Legge n. 24 dell'8 marzo 2017*, all'art. 2 comma 5, che 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"*, il Risk Manager della Casa di Cura ha provveduto a stilare la suddetta relazione.

Quest'ultima documenta i risultati relativi al monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella segnalati dagli operatori alla Direzione Sanitaria nell'anno 2022 ed inoltre le attività intraprese per l'approfondimento e la ricerca delle cause, con l'obiettivo di impedire il riverificarsi di tali eventi.

Ulteriore scopo di questo documento è dichiarare le 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.

L'attività di gestione di Rischio Clinico della Casa di Cura "VILLA MICHELINO" - FRA.RO. S.r.l., sita in Lamezia Terme, è stata condotta ed organizzata dalla Dott.ssa Bambina Maria Pia Samele, Risk Manager della Struttura.

Compiti primari del Risk Manager sono rappresentati da:

- Tracciare iter appositi per l'analisi delle criticità più importanti o più frequenti;
- Istituire corsi di formazione del personale per la conoscenza e prevenzione del rischio e monitorare nel tempo l'attenzione e gli obiettivi raggiunti;
- Sensibilizzare il personale verso la tematica del rischio clinico;
- Individuare percorsi diagnostico – terapeutici inappropriati e proporre correttivi;

- Fornire, per quanto di competenza, un'assistenza tecnica in caso di contenzioso.

Altro compito fondamentale del Risk Manager è attuare sorveglianza degli eventi avversi segnalati da parte degli operatori sanitari, eventualmente effettuare un'analisi accurata per accertarne le cause, i fattori predisponenti e scatenanti e dettare i comportamenti e le azioni da seguire per evitare il ripetersi di eventi similari. A tal fine, la gestione del Rischio Clinico è finalizzata al miglioramento delle attività clinico-assistenziale e gestionale al fine di elevare il livello di protezione dei pazienti e degli Operatori Sanitari.

In tale contesto, l'impegno del Risk Manager si è concentrato sulla revisione ed aggiornamento di strumenti operativi e procedure di miglioramento delle attività di cura erogate nei diversi setting assistenziali.

La pianificazione dell'attività di gestione del Rischio Clinico prevede quattro momenti diversi:

1. **Individuare come outcome la contenzione e riduzione del rischio:** specificare gli interventi da intraprendere per la prevenzione del rischio e definire le attività e Unità Operative di cui si intende tracciare il profilo di rischio, in relazione a eventi avversi segnalati e processi critici rilevati.
2. **Valutazione del rischio clinico:** effettuare accurata analisi dei momenti e dei fattori critici focalizzati, in funzione di evidenziare e quindi prevenire tutte le eventuali ripercussioni ed effetti conseguenti ed individuare i rischi più importanti su cui sia indifferibile agire, correggendo e rimodulando i fattori coinvolti e i processi alla base.
3. **Strutturazione ed implementazione delle azioni correttive:** in seguito ad analisi approfondita dei fattori di rischio, si definiscono, si articolano e si mettono in atto, al fine di prevenire il riverificarsi dell'evento, gli interventi e i provvedimenti utili, come attività di formazione del personale, rettifiche a procedure esistenti, introduzione di tecnologie o strumenti informatici capaci di ridurre la probabilità di eventi avversi (prevenzione) o il danno sui pazienti (protezione).
4. **Monitoraggio del rischio:** si instaura una sorveglianza prospettica degli eventi avversi, la quale permette di valutare l'efficacia delle azioni correttive intraprese e di individuare alcuni fattori e processi critici non ancora rilevati.

Il Clinical Risk Management è un processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare,

analizzare, valutare e trattare i rischi legati alle attività assistenziali al fine di prevenire danni al paziente e migliorare così la sicurezza delle cure.

Il monitoraggio degli eventi dannosi e potenzialmente dannosi per il paziente nella Casa di Cura si fonda sull'utilizzo di sistemi di segnalazione spontanea. Sono gli operatori che segnalano tutti gli eventi e i mancati eventi, dannosi per il paziente o anche solo potenzialmente dannosi. A ciascun segnalatore viene dato un riscontro e l'evento viene approfondito, nei casi più rilevanti, tramite Root Cause Analysis (sempre nei casi di evento sentinella o evento potenzialmente molto rischioso) o mediante un approfondimento finalizzato ad individuare e correggere le cause che hanno dato luogo all'evento.

Un'analisi intensiva viene avviata quando livelli, ricorrenze o tendenze variano in misura significativa e indesiderata rispetto ad aspettative, medesimi dati di altre organizzazioni, standard riconosciuti. Diversi sono i metodi e gli strumenti per la rilevazione e l'analisi dell'errore, per la sorveglianza nel tempo e la creazione di interventi correttivi correlati.

Generalmente, l'approccio sistematico alla valutazione del rischio consta di questi fattori:

- Eventi formativi degli operatori;
- Trasmissione dell'analisi eseguita sulle criticità imputabili dell'errore alla Direzione Sanitaria;
- Individuazione di comportamenti alternativi da adottare per ridurre la probabilità del reiterarsi del medesimo errore.

La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive. Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

- **Approccio proattivo**: approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne ed eliminarne le criticità.
- **Approccio reattivo**: studio a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi. Lo strumento utilizzato è la Root Cause Analysis (Analisi delle cause profonde o cause radice).

In una organizzazione sanitaria dove si introducono processi per la gestione del rischio, entrambi gli approcci possono essere utilizzati. Molti sono gli approcci possibili per la valutazione della qualità e sicurezza delle cure, ma per realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo.

Nella Casa di Cura "VILLA MICHELINO" si è svolta un'attività proattiva di prevenzione del rischio clinico contemporaneamente ad un'attività reattiva dell'evento avverso e contestuale gestione del contenzioso medico – legale scaturitone.

L'attività **proattiva** è focalizzata su l'individuazione e l'eliminazione delle criticità del sistema prima che l'errore si verifichi, basandosi sull'analisi dei processi ed individuando gli eventuali punti critici con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri. Quindi l'obiettivo in ambito proattivo è 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;
- Promozione della cultura della sicurezza delle cure, attività di formazione e di consulenza per tutte le articolazioni aziendali;

L'analisi di tipo 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 dell'attività di Rischio Clinico dell'anno 2022, per la prevenzione degli errori, intraprese a seguito delle criticità rilevate 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;
- Implementazione e monitoraggio delle prassi operative aziendali;
- Implementazione e monitoraggio delle schede per la segnalazione di Infezione correlata all'assistenza;
- Implementazione e monitoraggio 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);
- Implementazione e monitoraggio della scheda per la segnalazione di caduta di un paziente;
- Implementazione e monitoraggio della scheda di valutazione del rischio di sviluppare lesioni da decubito;
- Implementazione e monitoraggio della scheda di valutazione e monitoraggio del dolore;
- Implementazione e monitoraggio della scheda per la profilassi tromboembolica;
- Implementazione e monitoraggio della scheda per la profilassi antibiotica;
- Implementazione e monitoraggio della scheda per la riconciliazione farmacologica;
- Implementazione e monitoraggio del Foglio Unico di Terapia e del Foglio Unico Parametri Vitali con implementazione della cartella clinica integrata;
- Effettuazione di Safety Walkaraund al front-office della prenotazione e ritiro esami ed accettazione ricovero con segnalazione di criticità per possibile violazione della privacy;
- Effettuazione di Safety Walkaraund nei Reparti e nella Sala Operatoria al fine di valutare eventuali criticità medico/assistenziali;
- Effettuazione di Corsi di aggiornamento del personale;
- Partecipazione alle riunioni del Comitato Infezioni Ospedaliere;
- Partecipazione alle riunioni con la Direzione Sanitaria con i Chirurghi ed Anestesisti della Casa di Cura per valutare eventuali criticità medico/assistenziali;
- Monitoraggio degli eventi sentinella.

CASA DI CURA PRIVATA
"VILLA MICHELINO"- FRA.RO. S.r.l.
Via Duca D'Aosta n.164 – 88046 Lamezia Terme (CZ)
Tel. 0968.22840/441710 Fax 0968.201574 -Cod. Fisc. e P.IVA 01473410791

Nella Casa di Cura "VILLA MICHELINO" nell'anno 2022 non si sono verificati eventi sentinella, né eventi riconducibili a problematiche dovute ai dispositivi medici.
Inoltre, non si sono verificati eventi da ricondurre alla somministrazione di farmaci né eventi avversi dovuti all'utilizzo di emoderivati.

Tutta l'attività svolta è in linea con la normativa e le Raccomandazioni Ministeriali. Si propone come obiettivo un'intensificazione delle attività già iniziate e il proposito di creare un miglioramento nel personale della percezione dell'importanza del sistema di gestione e prevenzione del rischio clinico.

Lamezia Terme, 04/01/2023

Il Risk Manager
Dott.ssa Bambina Maria Pia Samele