

ICM - ISTITUTO CLINICO MEDITERRANEO Spa

RELAZIONE ANNUALE di RISK MANAGEMENT

(ai sensi dell'art.2 c.5 legge 8 marzo 2017 n. 24, "Legge Gelli")

ANNO 2021

1. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il sistema sanitario è un complesso di tante variabili (specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, esperienze professionali multiple e differenti, modelli gestionali diversi) e, come tale, l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, ma devono essere quanto meno controllabili.

La gestione del rischio clinico è il processo mediante il quale si misura o si stima il rischio e successivamente si sviluppano delle strategie e delle procedure per governarlo.

Il Risk Management in sanità 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 e valutare i rischi legati alle attività assistenziali al fine di prevenire danni al paziente e migliorare così la sicurezza delle cure.

E' riconosciuto che la promozione della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico, che comprende lo studio degli eventi avversi, dei near miss e degli eventi sentinella per arrivare all'identificazione ed al controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e, quindi, per la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti.

In ambito sanitario la raccolta delle informazioni (reporting) relative agli eventi avversi e ai near misses è un'attività fondamentale. Se adeguatamente strutturata consente il miglioramento continuo del sistema di cure prestate.

A tal fine è stato predisposto il sistema di RISK MANAGEMENT: GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO finalizzato al miglioramento delle attività clinico-assistenziale e gestionali per elevare il livello di protezione dei pazienti.

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

1. Individuazione delle aree critiche
2. Realizzazione di un piano aziendale strategico
3. Selezione di standard qualitativi da applicare e monitorare costantemente per prevenire l'errore
4. Agevolare lo scambio continuo di informazioni tra l'ufficio legale della struttura sanitaria, l'ufficio relazioni con il pubblico e i reparti dove si potrebbero verificare più errori, ai fini di una corretta gestione del contenzioso
5. Conseguire un programma di informazione e formazione
6. Utilizzare tecnologie appropriate nei contesti organizzativi adeguati
7. Analisi, studio e statistica dei sinistri denunciati
8. Analisi dei reclami dei pazienti e delle segnalazioni degli operatori
9. Corretta gestione della documentazione sanitaria
10. Gestione delle apparecchiature elettromedicali
11. Salvaguardia dell'igiene ambientale
12. Registrazione ed analisi degli eventi sentinella
13. Rispetto dei protocolli medici
14. Verifica della comunicazione e dei rapporti tra operatori sanitari ed utenti
15. Audit dei Medici coinvolti in eventi/sinistri
16. Verifica delle cartelle cliniche e delle SDO (schede dimissione ospedaliere)

17. Gestione dei conflitti e del contenzioso nonché mappatura dei rischi
18. Identificazione dei correttivi organizzativi, clinici e comunicazionali, applicazione del piano gestione del rischio nella propria realtà operativa

Il Sistema da noi messo in campo, con approccio sistemico, è stato sviluppato all'interno di una più ampia cornice operativa delle attività di gestione del rischio clinico articolata su quattro direttrici fondamentali:

1. **Definizione degli obiettivi di riduzione del rischio e delle relative azioni:** mappatura delle aree critiche, studio dell'andamento degli eventi avversi nelle varie Unità Operative e definizione dei progetti specifici da implementare in linea con gli standard di accreditamento Joint Commission International, con le raccomandazioni del Ministero della Salute e con le direttive regionali.
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 intervenire prioritariamente re-implementando i relativi processi. Tale azione è stata messa in campo per ottenere una mappatura dettagliata delle aree di rischio di ciascun processo analizzato, possibile fonte di eventuali eventi avversi.
3. **Impostazione ed applicazione delle azioni correttive:** focalizzate le aree di potenziale rischio clinico, sono state individuate ed applicate le misure correttive utili a prevenire il possibile verificarsi di eventi avversi. A tal fine sono state avviate ripetute e diffuse attività di formazione del personale orientate ad evidenziare le modifiche migliorative apportate alle procedure esistenti, anche ricorrendo all'introduzione di applicativi informatici atti a intercettare eventuali errori umani che spesso sono alla base di eventi avversi.

4. **Monitoraggio del rischio:** attraverso il monitoraggio dei near miss sono stati evidenziati i risultati positivi delle azioni correttive implementate e, nello stesso tempo, sono state identificate eventuali nuove criticità. Tale monitoraggio si è avvalso anche dell'utilizzo di un sistema di segnalazione spontanea.

Gli stessi operatori sono stati sensibilizzati a segnalare eventi critici e/o portatori di potenziali rischi di danno ai pazienti. Il riscontro ottenuto, ha evidenziato il livello di sensibile maturazione del personale sulla necessità della segnalazione dell'evento al fine del miglioramento delle prestazioni delle cure.

2. REPORT DEI DATI ANNO 2021

L'anno 2021 è stato ancora fortemente caratterizzato dalla pandemia dovuta al Covid-19 che ha attirato le maggiori attenzioni nell'ambito della prevenzione del rischio. Superata la prima fase dove la non esatta conoscenza degli effetti del virus e le informazioni ed i pareri scientifici contrastanti oltre, la mancata uniformità delle disposizioni e direttive internazionali dell'OMS e delle Istituzioni sanitarie nazionali, oltre che Regionali e Comunali, hanno reso complessa l'azione di prevenzione, le successive disposizioni hanno consentito di ridurre al minimo la possibilità di contagio. D'altra parte l'estensione della pandemia rispetto all'anno precedente ha comunque determinato un aumento dei casi registrati .

Il Risk Manager, in sintonia e fattiva collaborazione con la Direzione Sanitaria e il Servizio di prevenzione e protezione dei rischi, provvedeva a mettere in atto le specifiche procedure così riassunte.

Si riportano di seguito i dati relativi alle segnalazioni di near miss, eventi avversi ed eventi sentinella, relativi all'anno 2021.

Tabella 1. Eventi occorsi nell'anno 2021

Tipo di evento	N eventi
Near Miss *	6
Evento Avverso	3
Evento Sentinella	0
TOTALE	

*L'incremento rispetto all'anno precedente è dovuto ai contagi covid- 19.

Tabella 2. SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI EROGATI NELL'ULTIMO QUINQUENNIO (ai sensi dell'art. 4, comma 3 della Legge 24/2017) relativi esclusivamente al rischio clinico.

ANNI	NUMERO SINISTRI	RISARCIMENTI LIQUIDATI
2017-2021	24	€ 2.964.582,00

In merito a quest'ultima tabella, risulta necessario precisare quanto segue:

- la maggior parte delle liquidazioni sono state effettuate autonomamente dalle Compagnie assicurative, anche a seguito di accordi transattivi stragiudiziali, e pertanto, talvolta, i dati potrebbero non essere puntuali in quanto non comunicati dalle stesse Compagnie;
- la liquidazione dei risarcimenti è spesso riferita a sinistri denunciati negli anni precedenti e che, pertanto, vi è un'inevitabile sfasamento temporale tra la data del verificarsi del sinistro e l'eventuale pagamento dello stesso, dovuto ai tempi di conclusione dell'iter giudiziario;
- in ordine alla valorizzazione economica di alcune cause il cui valore risulta indeterminato, non è sempre possibile ottenere l'esattezza degli importi a causa della

manca di consulenza tecnica da parte del CTU. Sarà nostra cura comunicare la valorizzazione economica non appena verranno espletate e depositate le relative consulenze tecniche d'ufficio.

L' ICM-Istituto Clinico Mediterraneo SpA ha optato per un regime di **autoritenzione** del rischio che prevede una totale riorganizzazione della gestione del contenzioso, basata principalmente sulla prevenzione del rischio e quindi del sinistro. La scelta è stata dettata, oltre che dall'eccessiva onerosità delle polizze per la copertura della responsabilità sanitaria presenti sul mercato, anche dalla riduttiva offerta da parte delle Compagnie assicurative.

3. INIZIATIVE DI PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO ANNO 2021

1. ATTIVITA' DEL CO.VA.SI. (Comitato Valutazione Sinistri)

Fin dall'anno 2016 è stato istituito il Co.Va.Si., Comitato Valutazione Sinistri, Organismo collegiale cui fanno parte Professori Ordinari di Medicina Legale, Avvocati specialisti in materia di responsabilità sanitaria, Consulenti Tecnici e vertici operativi della Casa di Cura.

Il Co.Va. Si. si pone il principale obiettivo di garantire ai ns pazienti il diritto alla sicurezza delle cure, quale principio fondamentale del diritto alla tutela della salute, affiancando nel contempo gli Operatori sanitari per una sempre maggiore consapevolezza e tutela delle loro attività.

Per il perseguimento di tali obiettivi sono state poste in essere le seguenti azioni prioritarie:

- Introduzione di un sistema di individuazione, monitoraggio e controllo delle aree cliniche a maggior rischio, con lo scopo di prevenire errori clinico-assistenziali nei reparti dove, grazie all'analisi critica dei contenziosi in essere, si è rilevata una maggiore incidenza di eventi avversi o sinistri;

- Monitoraggio e controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) per l'attuazione delle misure di prevenzione ritenute più adeguate;
- Applicazione di procedure e protocolli per il monitoraggio di “eventi sentinella” (in linea con le più recenti Raccomandazioni Ministeriali);
- Monitoraggio ed implementazione di specifiche check-list per le attività di sala operatoria;
- Formazione e partecipazione degli operatori sanitari, mediante incontri periodici prestabiliti e corsi di aggiornamento, tesi alla sempre maggiore diffusione della cultura della sicurezza ed all'apprendimento degli strumenti e delle tecniche di gestione del rischio clinico;

2. AUDIT CLINICI ED ORGANIZZATIVI

In occasione delle segnalazioni pervenute dalle Unità Operative sono stati attivati specifici Audit al fine di identificare le condizioni in cui l'evento è maturato e di porre in essere le misure di miglioramento specifiche per tipologia di evento.

3. INTRODUZIONE DI PROCEDURE E PROGRAMMI DI PREVENZIONE

Sono state aggiornate le procedure di seguito riportate, rilasciate attraverso specifici incontri esplicativi, in particolare quelle riguardanti il Covid-19 che meritano una menzione a parte.

3.1 PROCEDURE E PROGRAMMI DI PREVENZIONE PER COVID-19 :

- Immediata costituzione della “Unità di Crisi per l'emergenza Covid-19” per la quale la Direzione Sanitaria della struttura ha nominato gli stessi componenti del Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO), già operativo da anni. Ciò ha permesso di avere uno staff composto da figure professionali multispecialistiche e pluridisciplinari, che hanno affiancato il

management aziendale in ogni decisione da dover assumere in modo costruttivo e ponderato;

- Approvvigionamento di scorte di DPI specifici per ridurre il rischio residuo quali, a mero titolo esemplificativo, maschere protettive di categoria FFP3 e FFP2, mascherine di tipo chirurgico, occhiali e visiere protettive, tute impermeabili, copri calzari, copricapo, guanti, soluzioni detergenti e sanificanti per le mani etc..
- Implementazione delle procedure da adottare in caso di contatto con paziente sospetto di sintomatologia da covid-19; identificazione di locali di isolamento dedicati e di stanze dove procedere alla vestizione ed alla svestizione dai DPI;
- Linee guida per la sanificazione dei locali, con specifica raccomandazione di ripassi giornalieri nei locali e sulle superfici più esposte ai contatti (servizi igienici, sale attese, mense, spogliatoi, ascensori, pulsantiere, interruttori etc.);
- Nomina del Referente per la prevenzione ed il controllo delle ICA ed in particolare per Covid-19;
- Installazione, in tutti i locali della struttura, di dispenser per la disinfezione delle mani ed affissione della cartellonistica informativa relativa alle norme comportamentali da tenere, alle prescrizioni sulle distanze di sicurezza sociale da rispettare ed ai divieti di assembramento;
- Installazione di barriere in plexiglass nei locali di accettazione sanitaria per la protezione degli operatori addetti al front office;
- Attività di informazione e formazione degli operatori;
- Divieto assoluto di ingresso per i visitatori e per gli accompagnatori, salvo per i casi di comprovata necessità;
- Obbligo di accesso alla struttura da un unico ingresso, sia per il personale che per i pazienti, necessario per l'effettuazione di un primo filtro per gli ingressi. In tale postazione, grazie alla presenza di Infermieri Professionali

H24, si procede alla rilevazione della temperatura e ad un servizio di pre-triage;

- Istituzione del servizio di Triage Medico per l'esclusione dei fattori di rischio che possano pregiudicare l'accesso ed il ricovero dei pazienti presso la struttura;
- Procedure per l'accesso delle pazienti ostetriche ed allestimento di appositi locali dove gestire i casi sospetti di Covid-19;
- Obbligo di visita preventiva da parte del Medico Competente per il personale rientrante in servizio da malattia;
- Disposizione per la gestione degli spazi comuni quali spogliatoi, mensa e sale d'attesa;
- Procedure per lo scarico merci da parte dei fornitori, che avviene direttamente ai locali farmacia/depositi ubicati all'esterno della struttura;
- Protocollo per l'accesso dei pazienti alle prestazioni sanitarie;
- Adozione dei modelli per la tutela della privacy nell'ambito della gestione Covid-19;
- Adempimenti con le ditte appaltatrici per quanto attiene gli obblighi informativi per la gestione dei rischi da interferenza;
- Effettuazione di tamponi molecolari, con periodicità mensile, a tutto il personale, dipendente, consulente, di cooperative e di servizi;
- Effettuazione di tamponi molecolari per tutti i pazienti che necessitano di ricovero, al massimo entro le 72 ore antecedenti allo stesso. Per i pazienti ambulatoriali effettuazione di tamponi antigenici e/o test sierologici prima dell'accesso alla struttura;
- Sorveglianza sanitaria come da protocollo adottato dal Medico Competente, con particolare attenzione ai lavoratori fragili.

3.2 PROCEDURE E PROGRAMMI DI PREVENZIONE STANDARD

- Aggiornamento della Raccomandazione Ministeriali n. 13 con il miglioramento il Piano di Prevenzione delle Cadute in Ospedale e della relativa Scala di Conley al fine di elevare il livello di sicurezza dei soggetti potenzialmente a rischio di caduta per fattori intrinseci.
- Recepimento della Raccomandazione Ministeriali n. 18

4. INFORMATIZZAZIONE DI ALCUNE PROCEDURE RELATIVE AD ATTIVITA' ASSISTENZIALI

Nell'ambito dell'implementazione della cartella informatizzata, si è proceduto ad informatizzare, tra l'altro, il registro unico operatorio ed il foglio unico di terapia. Tali processi, grazie agli ausili informatici, permettono di ridurre i rischi di errore. Inoltre, vengono periodicamente aggiornate ed integrate le Boarding Card (coerentemente con il manuale per la sicurezza in Sala Operatoria), le Raccomandazioni Ministeriali e le Check-list in uso.

5. CONTROLLO E MONITORAGGIO INFEZIONI OSPEDALIERE

Per la sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono state aggiornate le seguenti procedure:

- Linee Guida comportamentali per il personale nel blocco operatorio
- Linee Guida per l'igiene delle mani
- Modalità per il confezionamento e la corretta sterilizzazione a vapore dello strumentario.
- Sorveglianza, controllo e prevenzione della diffusione dei patogeni sentinella in ambiente ospedaliero.

La Casa di Cura, inoltre, adotta da tempo un sistema di autocontrollo dei parametri microbiologici ed ambientali, del microclima, dell'illuminamento, dei gas anestetici esausti, delle acque e per la prevenzione della Legionella.

I campionamenti sono svolti, da Laboratori esterni certificati, con periodicità programmata, nel rispetto delle normative e delle linee guida del settore.