

**Casa di Cura Trusso – Cardiomed  
S.p.A.**

Via San Giovanni Bosco, 3 –  
80044 Ottaviano – NA

**Relazione Risk Management 2021**  
*Come previsto dal DCA 51 del 04/07/ 2019*



01	16/12/2020	Revisione del layout della documentazione			
rev.	data	motivo della revisione	emesso Ufficio Accreditamento	verificato <i>Resp.Acc.</i>	approvato Dir.Sanitario

# **Cardiomed S.p.A. Casa di Cura Trusso**

## **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 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, l'identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno per il paziente e la progettazione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti.

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 e degli Operatori Sanitari.

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 verificano 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
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 di 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

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

**Tabella 1.** Eventi occorsi nell'anno 2021

<b>Tipo di evento</b>	<b>N eventi</b>
Near Miss	0
Evento Avverso	7
Evento Sentinella	0
<b>TOTALE</b>	<b>7</b>

**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.

<b>ANNI</b>	<b>NUMERO SINISTRI</b>	<b>RISARCIMENTI LIQUIDATI</b>
Dal 2017 al 2021	1	0.00

In merito alla presente 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;
- 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 mancanza 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.

**La Cardiomed S.p.A. - Casa di Cura Trusso** 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:

- 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. Sono state inoltre aggiornate ed integrate la 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 nei blocchi operatori
- Linee Guida 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.