

## RELAZIONE ANNUALE

(Art. 2 Comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24)

### SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

#### 1. Premessa

Il tema della sicurezza delle cure e delle gestione del rischio clinico sta diventando una delle priorità del S.S.N. in quanto elemento centrale nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), secondo criteri di qualità e sicurezza. Sia a livello ministeriale che regionale, sono in atto numerose iniziative per promuovere un approccio di tipo sistematico alla sicurezza dei pazienti.

**La Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie",** prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l'effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi dei possibili determinanti finalizzata alla messa in sicurezza dei processi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 identifica, inoltre, gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti "quasi eventi"/near miss: eventi che non si sono verificati, che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

La relazione annuale contiene le "iniziative messe in atto" predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.



L'impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli "eventi avversi", ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla "misurazione della sicurezza delle cure" e all'utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.

La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza<sup>1</sup>, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitarie (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivo-vigilanza, emovigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi agli eventi sentinella, si tenga conto del fatto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità", all'articolo 7 (diffusione dei dati) afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio Nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio Nazionale sui sinistri e polizze assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

C'è comunque da fare il seguente ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi:

-In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi.

-I sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema.



Grande importanza rivestono, inoltre, le informazioni relative all'attività svolta delle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

## **2. Assetto organizzativo aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure**

L'attuale assetto organizzativo aziendale per la gestione del Rischio Clinico trova la sua origine nell' "Implementazione del programma di Risk Management" in un più ampio contesto di implementazione del Governo Clinico, volto a ridurre i rischi, migliorando la qualità dei servizi e contenendo contestualmente i costi derivati da eventi avversi. Il programma ha comportato aggregazione dell'Area Legale ovvero degli Uffici di Gestione Sinistri e Contenzioso medico legale in staff alla Direzione Sanitaria, intendendo, con questo, sancire l'afferenza della tematica "Rischio Clinico" alla Direzione Sanitaria stessa, titolare, per normativa, della più ampia Delega Gestionale del Governo Clinico.

Dal 2018, con la medesima logica, è seguita l'istituzione del Referente del rischio clinico - il Risk Manager. Dal 2018, relativamente all'assetto organizzativo del governo del rischio infettivo, il C.I.O., Comitato Infezioni Ospedaliere già operativo dal 2003, ai sensi della Circolare Ministeriale n°52/85, e Circolare Ministeriale n° 8/88 – è transitato nel NOCI, Nucleo Operativo Controllo Infezioni, includendo i Referenti del Rischio Infettivo di ciascuna Unità Operativa/Funzionale di area medica e chirurgica - i Referenti di Struttura del Laboratorio Analisi, ed i Referenti del SPP – Servizio Prevenzione e Protezione ex D.Lgs 81/08 – RSPP ed ASPP – ( agli atti aziendali – prima riunione operativa - gennaio 2018)

L'attuale modello di gestione del rischio è così composto:

1. Il Direttore Sanitario, in quanto titolare del governo presiede l'attività del Collegio di Direzione compresa la politica per la gestione del rischio unitamente al Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC) ed al Nucleo Operativo Controllo Infezioni (NOCI/CIO). Inoltre, approva tutte le procedure trasversali inerenti la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.
2. Il NORC, - Nucleo Operativo Rischio Clinico – Un Team multiprofessionale e multidisciplinare, che è composto dai referenti del rischio clinico - Risk Manager – Referenti del rischio infettivo – Referenti del SPP.

L'interazione fra le aree Rischio Clinico, Rischio Infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione, Area Legale Ufficio Gestione Sinistri e Comparto Assicurativo ha l'obiettivo di creare sinergie operative, coerenza metodologica e condivisione dei contenuti e dei risultati sia in fase di programmazione, sia in fase di verifica.

La macro area del programma del rischio clinico, con le sue varie componenti, si interfaccia regolarmente con l'Ufficio Qualità e Accreditamento; quanto sopra si renderà particolarmente necessario in occasione del riavvio del processo di accreditamento il quale, a seguito della revisione del modello conseguente all'accordo Stato Regione del 2014, ha previsto l'inserimento di numerosi requisiti afferenti all'area della sicurezza delle cure.

### 3. Percorso di implementazione dei processi e degli strumenti per la gestione del rischio clinico

In Casa di Cura sono implementate le seguenti raccomandazioni e normative ministeriali in tema di sicurezza delle cure:

Raccomandazione n. 3 "Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura"

Raccomandazione n. 5 "Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO".

Raccomandazione n. 13 "Prevenzione e gestione della caduta del paziente nella struttura sanitaria".

Raccomandazione n° 2 "Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.

Raccomandazione n°6 "Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto".

Implementazione del Decreto n° 66 del 13. 12. 2017

Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017 – 2020 Rep. Atti n° 188 CSR del 2. 11. 2017 – Acta VIII .

### 4. Accadimenti 2017

#### 4.1 – Sistema qualità

| RECLAMI CLIENTE | NON CONFORMITA' | AZIONI CORRETTIVE |
|-----------------|-----------------|-------------------|
| 3               | 4               | 3                 |

Reclami cliente: Amministrativi front-office (1) – Attività sanitaria (2).

Non conformità: Amministrativa/Gestionale (2) – Sanitaria/Assistenziale (2).

Azioni Correttive: Reclamo (2 - Provvedimento disciplinare).

Non conformità Sanitaria/Assistenziale (1 - integrazione procedura).

#### 4.2 – Sicurezza sul lavoro

| INCIDENTI (EVENTO PERICOLOSO) | INFORTUNI |
|-------------------------------|-----------|
| 5                             | 4         |

Incidenti: Punture con taglienti/aghi (4) – elettromedicali (1 – malfunzionamento).

Infortunati: Cadute (2) – Strumenti di lavoro (1, con prognosi inferiore a tre giorni) – urto (1).



### 4.3 – Rischio Clinico

| CADUTE        | EVENTI SENTINELLA | NEAR MISS | EVENTI AVVERSI |
|---------------|-------------------|-----------|----------------|
| Non segnalate | 1                 | 1         | 1              |

**Cadute:** Non segnalate.

**Eventi sentinella:** Errore nella refertazione indagini strumentali del laboratorio in service.

**Near Miss:** Errore assegnazione pp.II. in degenza.

**Eventi avversi:** Errore nella procedura di conta nella conversione di laparoscopia in laparotomia.

### 4.4 – Richieste di Risarcimento pervenute nel 2017

*(Le Richieste di Risarcimento pervenute sono temporalmente scollegate dall'anno in corso e non sono un indicatore di qualità dell'assistenza).*

| Richieste pervenute in S.I.R.<br><i>Self Insurance Retention</i><br><i>(importo che la Casa di Cura tiene a proprio carico per ciascun sinistro)</i> | Richieste pervenute oltre S.I.R. | Richieste rigettate perché destituite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| 3                                                                                                                                                    | 0                                | 0                                     |

Per eventuali informazioni e/o chiarimenti, è possibile contattare la Capo Gruppo Health Care Italia S.p.A., di cui la Casa di Cura "Ospedale Internazionale" S.r.l. è stabilimento di Napoli, Asl Napoli 1 Centro, all'indirizzo mail [amministrazione@hccitalia.it](mailto:amministrazione@hccitalia.it).

Il Risk Manager  
Casa di Cura "Ospedale Internazionale" S.r.l.  
Napoli  
Christian Bollo

