

*RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA*  
*EVENTI AVVERSI*  
*Attività Anno 2023*



**“Casa di Cura Clinica Sanatrix SpA”**

## **1. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AZIENDA**

La Clinica Sanatrix, al fine di migliorare i livelli qualitativi delle prestazioni erogate, ha perseguito l'impegno di applicare una politica volta alla prevenzione del rischio clinico con lo scopo di studiare e monitorare il livello di rischio ed individuare le modalità per implementare e coordinare le azioni per l'analisi e la valutazione dello stesso, ma anche di operare concretamente per la realizzazione di tali fini.

Questo progetto si può concretizzare solo considerando l'errore come un'occasione di apprendimento e di arricchimento, anziché una colpa.

Per realizzare tale gestione del rischio la Direzione ha fatto sì che ogni operatore si sentisse coinvolto in prima linea come diretto responsabile nella gestione del rischio. Tutte le figure professionali che agiscono all'interno della Struttura, per quanto di propria competenza, si sentono responsabili del proprio operato, monitorando le proprie prestazioni secondo principi di valutazione professionalmente condivisi.

Rivisitare questa prospettiva non ha significato certamente dimenticare le responsabilità davanti agli eventi avversi ma spostare l'attenzione sulle cause profonde che, se analizzate e affrontate, possono evitare il ripetersi dell'evento in futuro.

La concretizzazione di questa visione strategica si è potuta realizzare in quanto è stata definita una politica chiara ed illuminata che si basa su valori fondamentali quali:

- la trasparenza;
- la collaborazione fra operatori;
- la comunicazione con il paziente e fra il personale;
- l'impegno per il miglioramento continuo della qualità;
- la disponibilità a mettere in discussione le proprie convinzioni e il proprio operato.

A tal fine la struttura ha attuato il seguente programma operativo volto al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza erogata secondo i cardini del Risk Management:

- Ha individuato un Risk Manager Aziendale, nella figura del Direttore Sanitario, che ha la funzione di partecipare all'elaborazione della mappa dei rischi e delle strategie di mitigazione dei rischi, di svolgere funzione di consulenza in tema di gestione dei documenti (cartella clinica, incident reporting), in tema di tutela della riservatezza dei dati personali e sensibili, in tema di qualità e appropriatezza delle prestazioni, a fianco dei responsabili di tutte le funzioni aziendali fornendo le proprie competenze nella gestione dei rischi specifici relativi alle singole funzioni aziendali. Inoltre ha la funzione di collaborare nella formulazione dei piani formativi in tema di informazione e consenso informato, di colpa professionale, nonché degli aspetti assicurativi della gestione del rischio.

- Ha costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare, con professionisti provenienti da diverse aree di specializzazione e con differenti professionalità, denominato NUCLEO OPERATIVO RISK MANAGEMENT AZIENDALE (NORMA) responsabile della stesura di specifiche procedure da implementare in ciascuna Unità Operativa della struttura. Trimestralmente è previsto un incontro del Tavolo di Direzione della Casa di Cura con il NORMA dedicato alla valutazione delle azioni intraprese in ogni Unità Operativa rispetto alle eventuali segnalazioni pervenute.

Le funzioni di tale gruppo sono essenzialmente di indirizzo, coordinamento e verifica e pertanto non strettamente operative, non sollevando dalle specifiche responsabilità i singoli operatori aziendali.

Nello specifico, durante gli incontri vengono affrontati problemi connessi alle principali fonti di pericolo, definiti progetti operativi per individuare eventi sentinella così da stabilire azioni preventive e/o correttive ed identificati gruppi ristretti di personale dedicati alla loro realizzazione.

I componenti del gruppo sono stati identificati tra professionisti che operativamente ricevono, in base a flussi diversi, le segnalazioni che possono avere maggior rilevanza nella gestione del rischio clinico. In questa fase di avvio, sono stati individuati tutti gli eventi che riguardano l'assistenza clinica al paziente e che ne possono determinare l'esito quali:

- Eventi sentinella
- Eventi avversi (procedure cliniche)
- Denunce cautelative
- Richieste di risarcimento per danno alla persona
- Analisi delle schede segnalazione eventi (incident reporting)

- Ha istituzionalizzato un Comitato Valutazione Sinistri che si propone di minimizzare l'impatto economico del sinistro attraverso le seguenti funzioni:

- organizzazione della raccolta di informazioni indispensabili alla gestione dei sinistri;
- pronta valutazione, in presenza di richiesta di risarcimento danni, delle eventuali responsabilità professionali ;
- valutazione diretta delle tipologie e delle entità dei danni (in termini di responsabilità e impatto economico) arrecati ai pazienti con il coinvolgimento di tutte le professionalità aziendali necessarie per l'analisi dei sinistri (anche in un'ottica preventiva)
- verifica dei data-base esistenti ed eventuale proposta di integrazione, al fine di renderli efficaci per la gestione delle statistiche sinistri necessarie al mercato assicurativo o ad altri soggetti che gestiranno in futuro i rapporti coi pazienti danneggiati;
- contributo alla definizione della politica di copertura assicurativa aziendale;

La funzione del CO.VA.SI. è estremamente importante in quanto la trattazione congiunta dei sinistri permette all'Amministrazione di valutare le fonti di rischio, di controllare l'andamento dei sinistri e di trarne indicatori utili per attività preventive. Va specificato che la reale interazione tra i soggetti che fanno parte del CVS non emerge soltanto durante gli incontri ufficiali, bensì dal continuo e costante scambio quotidiano di informazioni e dalla collaborazione effettiva per la risoluzione congiunta delle controversie.

- Ha inteso aderire al "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella", messo a punto dal Ministero della Salute, riportato nella seguente tabella

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo, parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0 (cod. ICD9CM: 999.6)
6. Decesso, coma o gravi alterazioni funzionali da errori di terapia associati all'uso dei farmaci

7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 gr non correlata a malattia congenita
9. Decesso, coma o grave danno o lesioni a seguito di caduta accidentale
10. Suicidio o tentato suicidio in paziente ricoverato
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero/extra ospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella C.O. 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

L'Operatore Sanitario che assiste un paziente che è coinvolto in un evento avverso in struttura segnala immediatamente l'evento stesso alla Direzione Sanitaria utilizzando apposita modulistica.

- Ha elaborato una attenta vigilanza sui dispositivi medici dal momento che
- Opera in un contesto tecnologico aziendale, costituito dalla presenza di una rete di apparecchiature e di software gestionali che facilitano la gestione delle accettazioni dei vari pazienti, l'emissione dei referti e delle risposte in tempi rapidi. Inoltre si avvale di apparecchiature elettromedicali all'avanguardia tutte correttamente monitorate, tarate e mantenute a mezzo di un contratto global service con una Azienda Esterna specialistica del settore nonché da un ufficio tecnico elettromedicale interno.
  
- Ha previsto procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza ed emovigilanza adottate ai sensi delle normative vigenti che tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza delle attività con regole ben strutturate e note a tutti gli operatori.
  
- Ha istituito un ufficio Qualità che svolge un'attività di relazione con il pubblico che si colloca nella più ampia cultura della trasparenza amministrativa e nella crescente attenzione verso la qualità dei servizi e del rapporto azienda - cittadini. Al suddetto ufficio non è stato registrato alcun reclamo, anche se bisogna dare atto che, nel periodo di interesse, potrebbero essersi verificati inconvenienti che non sono, stati segnalati e quindi non possono essere oggetto di analisi. Pertanto si rappresenta che la Struttura si dà carico di stimolare, con carattere di continuità, i pazienti ed i familiari ad esprimere le loro necessità/bisogni, così da poter rispondere in modo tempestivo ed esaustivo ad eventuali problematiche dagli stessi rilevate.

## **2. ELENCO EVENTI AVVERSI VERIFICATESI – SPUNTI DI MIGLIORAMENTO**

- Nell’ambito delle attività di gestione del rischio clinico e delle attività di statistica del comitato di valutazione dei sinistri, di seguito riportiamo, a titolo esemplificativo, un elenco consuntivo degli eventi avversi relativi nell’anno 2023, ed il numero di casi segnalati.

<b>TIPO DI EVENTO AVVERSO</b>	<b>NUMERO CASI</b>
Danno iatrogeno da intervento chirurgico	<b>1</b>
Caduta ospite in ospedale	<b>1</b>

Gli eventi avversi sopra individuati sono stati oggetto di studio e valutazione dal NORMA e dal Comitato di Valutazione e sono stati tutti definiti come eventi “non prevedibile e non prevenibile”, in quanto legati ad eventi non conseguenti ad alcun comportamento ritenuto colposo.

Ciò nonostante come spunto di miglioramento la Direzione ha programmato aggiornamenti formativi *ad hoc*, con l’obiettivo di sensibilizzare il personale in merito alle problematiche de quo e agli eventi sentinella, per far si che tutti gli operatori siano in grado di valutare, monitorare e prevenire il rischio potenziale insito nei pazienti e quello relativo agli ospito ed ha elaborato check list di sicurezza del Paziente in reparto ed in sala operatoria e degli accompagnatori negli ambienti comuni.

### **3. RISARCIMENTI EROGATI**

Di seguito riportiamo la somma dei risarcimenti dei contenziosi liquidati, soprattutto per via stragiudiziale ai pazienti nell'ultimo quinquennio, relativi ad eventi verificatesi in anni

Antecedenti all'anno di pagamento.

<b>2014</b>	€	<b>30.961,44</b>
<b>2015</b>	€	<b>15.250,00</b>
<b>2016</b>	€	<b>129.996,00</b>
<b>2017</b>	€	<b>236.016,92</b>
<b>2018</b>	€	<b>91.012,92</b>
<b>2019</b>	€	<b>591.039,78</b>
<b>2020</b>	€	<b>56.930,00</b>
<b>2021</b>	€	<b>3.080.056,54</b>
<b>2022</b>	€	<b>137.017,00</b>
<b>2023</b>	€	<b>345.040,51</b>

Resp. -Uff.Legale\_

Il Risk Manager