



Relazione annuale ex art. 2 c. 5 Legge n. 24/2017 Anno 2024

Sottoscrizione

Ruolo	Nome e Cognome	Firma
Direttore Sanitario (DS)	dott. Francesco Zimmitti	
Amministratore (AMM)	dott. Giovanni Pulitanò	

Stato delle revisioni

Versione	Data	Descrizione
02	03/05/2023	Aggiornamento Relazione Anno 2023
03	04/03/2024	Aggiornamento Relazione Anno 2024 - Consuntivo Anno 2023



Indice delle Sezioni

1	INTRODUZIONE	3
2	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO NELLA CASA DI CURA	3
3	ATTUAZIONE DEL PIANO DI RISCHIO CLINICO – AZIONI MIGLIORATIVE E PROATTIVE INTRAPRESE NELL'ANNO 2023	6
4	PRIVACY	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
5	EVENTI AVVERSI	7
6	COPERTURE ASSICURATIVE E INFORMAZIONI SUI RISARCIMENTI DEL POLICLINICO, A SENSI DEGLI ARTT. 4 COMMA 3 E 10 COMMA 4 DELLA LEGGE 34/2017 (LEGGE GELLI).	10



1 Introduzione

La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, all'art. 2 comma 5, 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".

Pertanto, nella presente Relazione, redatta in ottemperanza alla Legge citata, saranno illustrati i risultati relativi al monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella relativi all'Anno 2022, nonché le azioni correttive volte a prevenire il reiterarsi di tali eventi.

Saranno inoltre riportate le liquidazioni erogate a titolo di risarcimento del danno, nell'ambito del contenzioso medico-legale.

2 Gestione del Rischio Clinico nella Casa di Cura

La gestione del rischio in una struttura sanitaria indica un insieme di azioni complesse volte a identificare, valutare ed eliminare i rischi attuali e potenziali al fine di assicurare qualità e sicurezza alle prestazioni assistenziali e garantire la Sicurezza del Paziente attraverso la prevenzione degli errori evitabili.

Ulteriore attività è quella relativa alla gestione dei sinistri da ipotesi di malpractice, che consente di individuare elementi e dati per il miglioramento del sistema.

Il Policlinico ha da tempo sviluppato un **approccio proattivo** al rischio clinico, concretizzatosi nell'adozione di una serie di norme interne (procedure, protocolli, istruzioni, check list, ecc.) volte a contenere e, quando possibile, eliminare i rischi cui possono essere esposti pazienti e nella raccolta di dati ed informazioni che possono essere utili per rafforzare le misure già previste.

Infatti, la gestione della sicurezza delle cure e del rischio costituisce un sottosistema integrato nel più complessivo Sistema di Gestione per la Qualità del Policlinico e costituisce una sintesi, sia in termini di pianificazione che di consuntivazione, per focalizzare le priorità sul tema.

Il Sistema di Gestione della Qualità, inscindibile ed interconnesso con un Piano della sicurezza e della prevenzione del rischio clinico, prevede un insieme organico di linee di attività finalizzate al miglioramento continuo della Qualità dell'assistenza.

La Casa di Cura ha ottemperato in questi ultimi anni alle novità significative apportate dalla Nuova Norma la ISO 9001:2015, ha fatto recepire l'approccio del "**Risk based thinking**" (pensiero basato sul rischio) in quanto permette all'organizzazione di determinare i fattori che potrebbero far deviare i processi in uso e il sistema di gestione per la qualità dai risultati pianificati e di mettere in atto controlli preventivi per minimizzare gli effetti negativi e massimizzare le opportunità, quando esse si presentano.

Con questo approccio del risk based thinking e con la gestione proattiva del rischio clinico si possano avere due strumenti fondamentali per pianificare il miglioramento degli standard e delle performance in quanto i due si ricongiungono in un unico processo di verifica e analisi.

La gestione della sicurezza delle cure e del rischio e il Sistema di Gestione per la Qualità del Policlinico costituiscono un complessivo sistema integrato, sia in termini di pianificazione che di consuntivazione, per focalizzare le priorità sul tema.

Infatti, i principi generali della nuova norma UNI EN 150 9001:2015 sono rappresentati da una più attenta analisi del contesto, dell'analisi del rischio, delle relazioni tra le parti interessate, da un più esteso concetto di leadership, da un approccio sistemico per processi, da un orientamento alla soddisfazione dei bisogni del paziente (customer satisfaction), dal miglioramento continuo, attraverso un'attenta misurazione ed analisi dei processi stessi. La Casa di Cura ha identificato gli obiettivi di miglioramento sulla base delle analisi degli indicatori di processo e di outcome monitorati costantemente dalla Direzione Sanitaria e dal Servizio Qualità.

Fino al Luglio 2021, le funzioni di Responsabile del Rischio Clinico e del Sistema Gestione Qualità sono state concentrate nella persona del Direttore Sanitario.

In forza della DCA n. 20 del 07/03/2022 della Regione Calabria, avente ad oggetto la Riorganizzazione dell'attività regionale di gestione del rischio clinico (Legge n. 24/2017), la Direzione aziendale ha costituito un Gruppo Qualità e Rischio Clinico, composto dalla Direzione Sanitaria, dai Responsabili delle UU.OO. aziendali, dal Responsabile Gestione Sistema Qualità e da un Legale, con l'obiettivo di sviluppare ed integrare il sistema aziendale per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico, in conformità agli indirizzi nazionali e regionali.

Il Gruppo persegue il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure attraverso una riduzione dei rischi legati al processo diagnostico, terapeutico assistenziale e la tutela degli operatori sanitari.



L'area Risk Management del gruppo è il riferimento dell'assetto organizzativo identificato all'interno Policlinico con lo scopo di attuare le politiche per la sicurezza finalizzate a:

- aumentare la sicurezza delle cure del paziente;
- aumentare la sicurezza di tutti gli operatori;
- fornire indicazioni per l'attivazione e gestione dei sistemi di segnalazione di "eventi avversi" per individuare situazioni critiche e per gestirle;
- adeguatamente le comunicazioni e le relazioni con i soggetti interessati a quanto emerso nelle segnalazioni (utenti, operatori sanitari, fornitori, ...);
- elaborare strategie per la rilevazione dei rischi nell'ambito dei percorsi diagnostici e terapeutici;
- definire le priorità di intervento verso cui orientare gli sforzi con particolare attenzione ai rischi con elevate probabilità di accadimento;
- assicurare la pianificazione e realizzazione in tempi brevi di azioni correttive nel caso di eventi avversi rilevanti segnalati;
- assicurare la definizione delle modalità di gestione dei rischi: dalla valutazione agli interventi atti a ridurre la frequenza e la gravità;
- fornire indicazioni per la pianificazione delle attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio clinico;
- migliorare l'immagine aziendale e la fiducia del paziente;
- ridurre la possibilità di contenzioso tra il paziente e la struttura.

Tra tutte le metodiche prese in considerazione dalla struttura per la valutazione preventiva dei rischi ha ritenuto di utilizzare la **FMEA (Failure Mode and effects analysis)** confidando nella idoneità di questa tecnica a migliorare la conoscenza dei processi assistenziali, la riflessione e la valutazione di quanto viene realizzato quotidianamente.

La Clinica ha cominciato ad identificare alcuni processi ritenuti critici all'interno dell'organizzazione, a esaminarli e analizzarli, e a definire le azioni di contenimento.

La Direzione, pur nella consapevolezza che sono numerosi i processi in cui la tecnica del FMEA può essere applicata, in considerazione della novità di tale approccio e della difficoltà a costituire i gruppi di lavoro per l'analisi dei processi (ed in particolare per l'analisi delle cause, che è aspetto di centrale importanza) ne ha, in questa fase iniziale, delimitato l'operatività a quattro processi, ritenuti indispensabili da trattare, nella prospettiva di diffondere tale tecnica a tutti gli altri processi, come descritto nel Piano di Rischio Clinico.

Il Policlinico identifica gli obiettivi di miglioramento sulla base delle analisi degli indicatori di processo e di outcome monitorati costantemente dalla Direzione Sanitaria e dal Servizio Qualità.

La Direzione e il Servizio Qualità analizzano periodicamente i dati e individuano le priorità annuali che vengono fissate sotto forma di obiettivi di miglioramento della qualità. Per ciascuno di essi viene fissato il valore misurabile che si vuole raggiungere, in termini di miglioramento nella qualità delle cure, riduzione di eventi avversi e complicanze prevenibili.

Il processo interno di verifica prevede che, ogni anno, il Servizio Qualità valuti i risultati per verificare che gli obiettivi fissati siano stati effettivamente raggiunti.

2.1 Le fonti informative per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio

L'approccio proattivo è concepito tenendo conto di:

Indicazioni, Normative e Raccomandazioni emesse dai Soggetti che determinano ed influenzano il contesto in cui opera il Policlinico, ed in particolare:

- Ministero della Salute;
- Regione Calabria;
- Società Scientifiche di riferimento per le specialità e discipline esercitate nel Policlinico;
- Azienda Sanitarie del territorio con cui il Policlinico si rapporta per specifici percorsi e/o processi.

Fonti informative che consentono la raccolta di dati e informazioni utili per la valutazione ed il monitoraggio:

Come sopra illustrato, il Policlinico è dotato di un Sistema di miglioramento della Qualità che prevede anche la prevenzione e gestione del rischio clinico come riportato nel Manuale della Gestione Qualità del Policlinico e nelle



apposite Procedure Aziendali, Gestione delle Azioni preventive e correttive, Gestione delle non conformità, Gestione degli Eventi Avversi e Eventi Sentinella.

Il Sistema consente dunque l'acquisizione di dati ed informazioni raccolti con gli strumenti della non conformità, risultati di audit interni ed esterni, analisi delle cartelle cliniche, indicatori ecc.

- Revisione delle cartelle cliniche chiuse relative a ricoveri avvenuti nell'Anno 2022, integrata da interviste al personale medico e infermieristico della struttura.

- Safety walk-around (Giri per la sicurezza)

Questo metodo consiste in "visite" che la Direzione Aziendale e la Direzione Sanitaria effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni.

- Risultati degli Audit interni ed esterni- Audit Clinico Interno: per il monitoraggio degli eventi e la valutazione del rispetto dell'applicazione delle linee guida e protocolli emanati che determinano specifiche modalità operative, si è messa in atto una programmazione di audit clinici interni inerenti alle varie problematiche riscontrate all'interno della Struttura. Tale tipologia di verifica è atta a focalizzare l'attenzione sia sugli aspetti di correttezza tecnico professionale più strettamente connessi alla gestione clinica e assistenza del paziente, sia sugli eventi avversi. La programmazione degli audit clinici è definita sulla base delle criticità emerse e/o sulle aree risultate più critiche.

- Compilazione e trasmissione alla Direzione Sanitaria del Modulo cd "non conformità" in dotazione a tutte le U.O. predisposto per la segnalazione al Direttore Sanitario di qualsivoglia scostamento e/o difformità dalla Procedure Aziendali per la prevenzione di errori evitabili.

- Indicatori, che hanno evidenziato un mancato raggiungimento degli obiettivi / standard predefiniti; le schede di incident reporting eventualmente compilate;

- Risultati dell'FMEA

- Schede di segnalazione di episodio di violenza sul lavoro eventualmente compilate

- Reclami e le segnalazioni pervenuti

- Questionari di soddisfazione raccolti

- Segnalazione Eventi Avversi

- attraverso apposita scheda segnalazione Incident Reporting nell'ambito della Istruzione Operativa "Attivazione Incident Reporting", in dotazione a tutte le U.O.,

- apposite schede inserite nell'ambito delle Istruzioni Operative e accluse alle Cartelle Cliniche

- codificazione nella SDO.

- ottemperanza della procedura introdotta, nell'Anno 2022, di segnalazione eventi avversi.

- Segnalazione Eventi Sentinella

- attraverso apposita scheda segnalazione Incident Reporting nell'ambito della Istruzione Operativa "Segnalazione e Gestione Eventi Sentinella", in dotazione a tutte le U.O.

- Checklist di sala operatoria: la check list è attiva da diversi anni in tutti i comparti chirurgici e risulta correttamente applicata,

- Sinistri: analisi dei sinistri: valutazione diretta dei sinistri, dell'entità degli stessi, della eventuale sussistenza di responsabilità da parte delle professionalità coinvolte, ai fini anche di addivenire ad una sollecita definizione delle vertenze, onde evitare contenzioso giudiziario, con particolare attenzione ai sinistri in franchigia, quantunque la gestione degli stessi sia demandata alla Compagnia assicuratrice.

- Farmaco-vigilanza

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

Il Policlinico ha proceduralizzato l'Obbligo di Segnalazione del Capo Sala al Direttore Sanitario degli errori di terapia imputabili a somministrazione di farmaci sbagliati, verificatisi nella U.O. di riferimento, stabilito nell'ambito delle Istruzioni Operative "Gestione Farmaci LASA"

- Dispositivo-vigilanza



La Casa di Cura ha adottato una procedura di gestione delle apparecchiature e provvede alla manutenzione e verifica delle stesse secondo un Programma di manutenzione. Sono monitorati tutti i dispositivi e le apparecchiature in uso presso la struttura con manutenzioni ordinarie e straordinarie calendarizzate secondo il piano delle attività e predisposizione dei relativi verbali di manutenzione

■ **Eventi correlati all'uso del sangue**

Segnalazione di discostamento e/o difformità dalla "Procedura per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO", mediante "Modulo di non conformità"

■ **Segnalazioni o reclami dei cittadini**

Sono contemplate procedure finalizzate a raccogliere ogni informazione dalla nostra utenza per migliorare la qualità dei servizi offerti.

L'Utente può segnalare il disservizio utilizzando il modulo presente presso il CUP.

Tutti i reclami scritti sono inviati al Direttore Sanitario che li gestisce direttamente. Il Direttore Sanitario prende in carico il reclamo e provvede a fornire una risposta immediata se il quesito non richiede una fase istruttoria; viceversa, qualora il caso necessiti di approfondimenti, viene fornita risposta in un periodo di tempo di norma non superiore a 30 giorni.

3 Attuazione del piano di rischio clinico – Azioni migliorative e proattive intraprese nell'anno 2023

Nell'anno 2023, oltre che alla formazione e all'effettuazione degli audit clinici, sono state intraprese azioni mirate a rafforzare la gestione del rischio clinico, con la revisione e la redazione di linee guida, protocolli e procedure, nei vari ambiti indicati dalla mappatura dei rischi della Casa di Cura Madonna della Consolazione. Molte delle linee guida/protocolli/procedure, sono state redatte sulla base di quelle del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, nonché di linee guida regionali, adattandole al contesto della Casa di Cura. Di seguito verranno riportate le varie azioni migliorative:

- introduzione della corretta procedura di acquisizione del consenso informato e alla predisposizione della relativa modulistica,
- all'implementazione di alcune metodiche strumentali di laboratorio che hanno consentito di migliorare l'efficienza delle prestazioni anche in termini di riduzione dei tempi di consegna dei referti.
- per la chirurgia ambulatoriale, protocollo di raschiamento interno.
- riguardo i PROTOCOLLI GENERALI:
 - Revisione procedura incident reporting e relative schede di segnalazione
 - Procedura per l'esecuzione dei ricoveri in regime ordinario e DS del raggruppamento chirurgico
 - Procedura per l'esecuzione dei ricoveri in regime ordinario e DH del raggruppamento medico
 - Infortuni e potenziale rischio biologico
 - Modalità di accesso dei visitatori dei pazienti
 - Modalità di gestione dei pasti
 - Recepimento Linee Guida per la diagnosi e terapia dell'allergia ai farmaci
 - Procedura aziendale emergenza intraospedaliera
 - Preparazione del paziente all'intervento chirurgico
 - Protocollo gestione delle vie aeree
 - Presa in carico nel post-operatorio
 - Protocollo di gestione del dolore post-operatorio
 - Linee di indirizzo per la comunicazione col paziente e i familiari



4 Rilevazione eventi Avversi 2023

Nel corso del 2023 prosegue, come di consueto, l'analisi degli eventi avversi segnalati con il sistema di incident reporting e la relativa categorizzazione degli stessi in funzione della gravità, al fine di individuare eventuali eventi sentinella.

Verrà migliorata la gestione del monitoraggio delle azioni di miglioramento previste e pianificate a seguito degli audit svolti per gli eventi più rilevanti.

Si riportano di seguito gli eventi registrati nel corso dell'Anno 2023, rilevati dall'insieme dei flussi e/o strumenti di informazioni pervenute alla Direzione Sanitaria e alla Direzione Aziendale.

Eventi sentinella	Cadute	Near Miss
n. 0	n. 1	n. 0

Tipo di evento avverso	EVENTI SENTINELLA: Nessuno
Riferimenti normativi	//
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	//
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	//
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	//
Valutazione risultati e di prospettive future	//

Tipo di evento avverso	CADUTE
Riferimenti normativi	<ul style="list-style-type: none">Raccomandazione ministeriale n.13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarieLinee di indirizzo regionali di cui alla Delibera n. 49/2016
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Analisi di apposita scheda nell'ambito delle Istruzioni Operative "Prevenzione delle cadute in paziente ospedalizzato" inclusa nella Cartella Clinica cadute accidentali. Nel corso del 2023 risulta registrata n.1 caduta.
Analisi delle cause del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Paziente poco collaborante in autodeterminazione si alzava dal letto senza avvisare il personale preposto e si recava presso l'armadietto; quindi, ritornando verso il letto perdeva l'equilibrio e cadeva.
Interventi/azioni correttive di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Permangono audit interni tra il Direttore Sanitario e il personale sanitario finalizzate al perfezionamento dell'applicazione della relativa IO21 (Rev. 2019) "Prevenzione delle cadute in paziente ospedalizzato" e della IO36 (Rev. 2018) "Gestione Contenzione di pazienti Ricoverati in ambito non Psichiatrico", così



	come la predisposizione di idonei supporti di ausilio e sedazione per pazienti in stato di agitazione.
Valutazione risultati e prospettive future	Nonostante il buon risultato ottenuto, è prevista una sempre maggiore attenzione alla rilevazione di tale tipo di eventi, coerentemente all'obiettivo di miglioramento volto alla corretta gestione del rischio.
Valutazione risultati e prospettive future	Consolidamento delle azioni già attivate e verifica attraverso audit interni.

Tipo di evento avverso	LESIONI DA PRESSIONE
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	<ul style="list-style-type: none">- Rilevazione del rischio di insorgenza con Scala di Braden in cartella infermieristica, indicazione soggetto a rischio con specifica rilevazione;- Rilevazione del rischio di aggravamento delle lesioni già presenti <i>Mediante:</i> monitoraggio in cartella clinica della gestione della lesione (valutazione e medicazione) <i>Mediante:</i> invio scheda di segnalazione alla Direzione sanitaria della Scheda ulcere da decubito
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Non si rilevano criticità
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Addestramento sulla movimentazione dei pazienti per il trattamento dei soggetti a rischio e curativi per i soggetti con lesioni presenti.
Valutazione risultati e prospettive future	Audit interni di verifica, con specifico riguardo alle attività degli OSS

Tipo di evento avverso	INFEZIONI SITO CHIRURGICO
Riferimenti normativi	Linee guida globali per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2016
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	Rilevazione Infezioni correlate all'assistenza mediante Codificazione nella SDO. È stato sviluppato un algoritmo di identificazione delle principali infezioni nosocomiali del sito chirurgico, partendo dai dati rilevati dalla fonte informativa SDO.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Infezioni da ferita chirurgica: nel primo semestre 2023, il dato si attesta sulla percentuale dello 0,00% per le infezioni del sito chirurgico; nel secondo semestre 2023, si attesta sulla percentuale dello 0,00% per le infezioni del sito chirurgico.
Interventi/azioni correttive e	<ul style="list-style-type: none">• Monitoraggio con indicatori dell'efficacia e osservanza delle procedure in materia.



di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none">• Formazione degli operatori sulle infezioni correlate all'assistenza• Audit clinici specifici su antibiotico profilassi in chirurgia• Monitoraggio delle infezioni ospedaliere
Valutazione risultati e di prospettive future	Riduzione a zero nell'Anno 2023, della percentuale delle ICA del sito chirurgico rispetto all'Anno 2022.



5 Coperture assicurative e informazioni sui risarcimenti del policlinico, a sensi degli artt. 4 comma 3 e 10 comma 4 della legge 34/2017 (Legge Gelli).

L'obiettivo del legislatore, al cui spirito aderisce il Policlinico, è quello di favorire la costruzione di organizzazioni sicure (sia attraverso l'implementazione di meccanismi volti a ridurre il verificarsi di eventi avversi prevenibili, sia attraverso l'istituzione dei centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente) e garantire la trasparenza nei confronti del cittadino (rendendo visibili gli sforzi fatti dalle organizzazioni sanitarie per sicurezza e miglioramento).

I seguenti dati descrivono il numero e gli importi di liquidazione dei risarcimenti che il Policlinico ha erogato nell'ultimo quinquennio.

Numero Sinistro Compagnia	Data Evento DOL	Data Denuncia Cliente DON	Data Liquidazione	Importo Liquidato
5092599000735	18/05/2006	28/03/2007	02/03/2018	€ 350.929,00
5092599003152	22/12/2010	12/09/2011	04/04/2019	€ 53.007,53
0108/2018	23/02/2017	07/02/2018	21/09/2020	€ 16.000,00
5092599002745	21/07/2009	27/10/2010	10/12/2021	€ 225.000,00
0558/2017	08/09/2016	20/09/2016	28/12/2021	€ 11.700,00

Il Policlinico è dotato di un sistema di coperture assicurative per la copertura della responsabilità civile verso terzi.

In particolare, alla data del presente documento, sono attive le coperture per il rischio RCT/O, ai sensi delle condizioni della polizza RCT/O n° RCH00020000064 AMTRUST ASSICURAZIONI SPA, Periodo di Validità della Garanzia: dalle ore 24:00 del 31.12.2020 alle ore 24:00 del 31.12.2022- Broker ECCLESIA GEAS SANITA' srl.