

**Relazione annuale di cui alla legge n°24/2017, art. 2, comma 5
ANNO 2022**

1) PREMESSA

Il sistema sanitario è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, tra cui si citano la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico-sanitari ed economico-amministrativi e l'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire.

Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la migliore cura possibile.

Come in altri sistemi complessi, anche in ambito sanitario possono verificarsi incidenti ed errori.

Le procedure di sicurezza in sanità sono caratterizzate da una impronta in cui prevale il "fattore umano" nel contempo risorsa e criticità in quanto esse costituiscono, nello stesso tempo, un fattore critico, poiché le dinamiche di lavoro sono complesse, la "performance" individuale variabile e, soprattutto, i risultati dei processi non sempre sono prevedibili e riproducibili.

Vanno pertanto progettati specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze.

Spesso la possibilità che si verifichi un evento avverso dipende dalla presenza, nel sistema, di "insufficienze latenti", ovvero insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi.

Infatti, è per lo più individuabile, come causa diretta e immediata di un evento avverso, una "insufficienza attiva", un errore umano, una procedura non rispettata, una distrazione o un incidente di percorso che ha direttamente consentito il verificarsi dell'evento stesso.

Direttore Sanitario: D.ssa Elisabetta Cinchini

- riunioni e colloqui personali o in gruppo, favorendo le sinergie e l'integrazione attraverso osservazioni e proposte;
- Promuovere la diffusione e l'implementazione degli strumenti per la Gestione del Rischio Clinico (ad esempio: Incident Reporting, RCA, FMEA);
 - Promuovere a livello Aziendale l'implementazione ed il monitoraggio delle raccomandazioni e delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti, anche allestendo e/o promuovendo procedure, direttive, linee guida ecc.
 - Partecipare al Comitato aziendale di Valutazione dei Sinistri (CVS), al fine di contribuire all'analisi dei sinistri, nella prospettiva dell'identificazione degli ambiti di miglioramento per la sicurezza delle cure.

Nella **Gestione del Contenzioso** prevalgono tre aspetti:

1. LA MEDIAZIONE DEI CONFLITTI. Sotto tale titolo sono riunite le attività dedicate principalmente alla prevenzione del rischio della conflittualità e della diffidenza nel rapporto fra cittadino e struttura sanitaria, definendo un ambito di intervento incentrato sul raffreddamento e la mediazione di conflitti. La comunicazione efficace con l'utente e la capacità di instaurare relazioni positive, o di recuperare quelle che si sono interrotte o sono degenerare in aspetti critici, sono il principale strumento di costruzione e mantenimento della fiducia. Soprattutto, qualora si verifici un "evento indesiderato" o un "evento avverso", al paziente e/o ai congiunti deve essere comunque assicurato ristoro morale. In tal senso, anche mediante seminari di formazione, Quisisana ha implementato una cultura della Comunicazione per gli operatori di tutte le qualifiche.
2. LA CONCILIAZIONE STRAGIUDIZIALE. In sintonia con le Strutture Sanitarie Pubbliche, da alcuni anni anche Quisisana ha potenziato l'impegno nei settori legale, assicurativo e medico-legale, instaurando un rapporto più stretto con gli incaricati della gestione delle pratiche assicurative, ottenendo migliori risultati nel reperimento delle compagnie di assicurazione e migliorando sensibilmente la soluzione dei sinistri. Sulla base di tali esperienze, il gruppo di lavoro (Comitato Valutazione

Schede delle principali attività di gestione del rischio e del contenzioso

Scheda descrittiva n. 1

Tipologia	Incident Reporting
<p>Letteratura / Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie. Dossier 2003, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna. • Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità, Ministero della Salute, giugno 2011. • DM 2 aprile 2015, n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" (Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri — Gestione del Rischio clinico). • Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539). • DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie" (6° Criterio Appropriatezza clinica e sicurezza). • Clinical Incident Reporting: Australian Digital Health Research. In: https://www.digitalhealth.gov.au/using-the-my-health-record-system/maintaining-digital-health-in-your-practice/clinical-incident-reporting. • Procedura aziendale sull'Incident Reporting.
<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</p>	<p>L'Incident Reporting è un sistema di segnalazione spontaneo, nato in altre organizzazioni e successivamente adattato al contesto sanitario. Tale strumento è finalizzato ad accogliere, in un data-base regionale, gli eventi "in- desiderati" che si verificano nella struttura. La segnalazione viene effettuata dagli operatori delle professioni sanitarie della struttura (medici, infermieri, tecnici vari etc.) ed è oggetto di segnalazione qualsiasi evento, anche non produttivo di danno ai pazienti.</p> <p>Lo scopo del sistema di segnalazione è di avere a disposizione un data-base dal quale estrapolare eventuali situazioni di criticità del sistema assistenziale e – quindi – di maturare esperienza per prevenire gli eventi indesiderati.</p> <p>In considerazione della volontarietà e dell'anonimato delle segnalazioni, il limite della procedura è la potenziale sottostima degli eventi segnalati, il che richiede una forte sensibilizzazione degli operatori.</p>

Direttore Sanitario: D.ssa Elisabetta Cinchini

Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

Le azioni di miglioramento derivate dalla Root Cause Analysis hanno di fatto agito soprattutto sulle cadute accidentali, mediante il perfezionamento delle procedure di prevenzione / gestione delle medesime e la preparazione del Piano aziendale per la prevenzione delle cadute.

Valutazione risultati e prospettive future

Il piano di miglioramento – ad esempio – ha consentito, nell’arco di cinque anni, di ridurre circa del 35% il numero di cadute accidentali nella struttura e ridotto le conseguenze. L’obiettivo resta quello di ampliare la RCA ad altre tipologie di eventi avversi, con le medesime finalità.

CAUSE RADICE

Organizzazione (protocolli, procedure, comunicazione, priorità di gestione ecc.)	Risorse Umane (legati alle conoscenze, all’esperienza, al ruolo ecc.)	
Ambiente e Tecnologie	Altri fattori (legati al paziente o inclassificabili)	Esito: _____

GRIGLIA DI AGGREDIBILITÀ

CAUSA RADICE	A) CORRELAZIONE EVENTO (1 – 5)	B) POSSIBILITÀ DI INTERVENTO (1 – 5)	“SCORE” COMPLESSIVO (A x B)

RCA (diagramma finale a termine analisi)

<p>Descrizione dello strumento / flusso informativo</p>	<p>Secondo l'AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) si definisce evento sentinella < un evento avverso, particolarmente grave, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è condizione sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione >. L'elenco degli eventi sentinella è indicato dal Ministero della Salute e dalla Regione Emilia R.</p> <p>Il Ministero della Salute ricorda – invece – che gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Oltre ai sistemi di segnalazione degli eventi indesiderati (v. scheda n. 1), assumono notevole rilievo, in una logica di gestione del rischio clinico, il monitoraggio e la prevenzione degli eventi sentinella, importanti azioni che hanno come obiettivo assumere informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, eliminarne o ridurre i fattori di rischio e assumere adeguate misure correttive.</p> <p>La segnalazione degli eventi sentinella avviene con apposita modulistica, trasmessa alla Regione Emilia Romagna.</p> <p>Inoltre, la struttura partecipa ogni anno attivamente al monitoraggio degli eventi sentinella promosso da AGENAS.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità / aree di inter-vento</p>	<p>La rilevazione degli eventi sentinella a Quisisana avviene mediante il sistema di Incident Reporting, o per segnalazione diretta degli operatori al Risk Manager, che poi provvede all'istruttoria dell'evento e alla seguente segnalazione alla Regione Emilia Romagna. Alla rilevazione e segnalazione segue la predisposizione di una Root Cause Analysis.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Poiché gli eventi sentinella sono automaticamente assoggettati ad una Root Cause Analysis, si rinvia alla scheda n. 2 per quanto attiene la valutazione delle azioni di miglioramento, anche poiché i rari eventi sentinella registrati nella struttura affluiscono alle cadute accidentali.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>I risultati di una rigorosa applicazione delle procedure è fonte di un sensibile miglioramento della qualità assistenziale. Dal 2018 sono monitorate le procedure con indicatori più efficaci, che consentirà un monitoraggio ancora più rigoroso dei risultati delle azioni di miglioramento.</p>

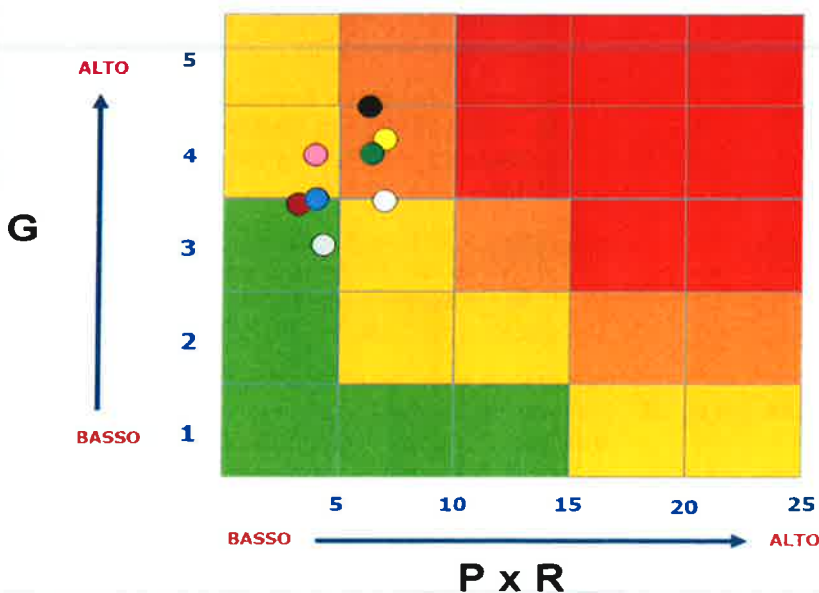
	tale indagine assume una rilevanza ancor maggiore.
Analisi del rischio ed eventuali criticità /aree di intervento	<p>Le rilevazioni di prevalenza vengono eseguite all'Ospedale Quisisana due volte all'anno (cadenza semestrale) per monitorare l'incidenza delle ICA.</p> <p>Tali rilevazioni vengono eseguite da due anni, estraendo vari parametri: sesso, età, sede dell'infezione, agenti patogeni responsabili, eventuali antibiotico-resistenze etc.</p> <p>Il tasso di incidenza delle ICA a Quisisana non ha mai superato il 4% (ultima rilevazione: 3.85%), pertanto ampiamente inferiore a quello nazionale (all'incirca 8%).</p>
Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Non essendo stata riscontrata alcuna criticità, si è ritenuto comunque necessario proseguire nel monitoraggio e rafforzare tutte le misure in atto per un'efficace prevenzione.
Valutazione risultati e prospettive future	Nell'ultima osservazione stato possibile rilevare la prevalenza delle infezioni delle vie urinarie, ancorché associate a quelle delle vie respiratorie (nella precedente rilevazione erano prevalenti quelle delle vie respiratorie).

Scheda descrittiva n.5

Tipologia	Mappatura dei rischi
Letteratura / Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> — JCAHO (Joint Commission International): Survey analysis for evaluating risk. The SAFER Matrix. A new scoring methodology. Joint Commission Perspectives, May 2016, Volume 36, Issue 5. — Trisolini R. et al.: Mappatura dei rischi. Identificare i pericoli e valutare i rischi. Monitor, 31: 73-99, 2012. — Martini M., Pelati C. La mappa dei rischi. In Martini M., Pelati C: La gestione del rischio clinico. McGraw-Hill ed., 2011.

Direttore Sanitario: D.ssa Elisabetta Cinchini

	<p>una griglia con “macro-processi” e “microprocessi” assistenziali, ognuno dei quali contenenti la valutazione di gravità delle potenziali conseguenze, probabilità di accadimento e probabilità di rilevazione delle criticità, con – alla fine – la definizione dell’IRC (Indice di Rischio Clinico).</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>A seguito dell’allestimento della mappa dei rischi è stato possibile intervenire con azioni di miglioramento (procedure, seminari informativi etc.), ancorché l’esame sia dei macro-processi, sia dei micro-processi assistenziali oggetto di analisi non abbia evidenziato IRC in area di alto rischio.</p> <p>In ogni caso, a termine della mappatura dei rischi è stata prevista un’intensa attività del Nucleo Operativo Rischio Clinico per ridurre in modo sensibile gli IRC.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>Per quanto possa apparire ridondante, è opportuno ricordare che l’allestimento della Mappa dei Rischi è un’analisi che – inevitabilmente – porta ogni organizzazione a risultati ben diversi, non solo per la dissimile attività che viene svolta da ogni struttura sanitaria, ma anche perché – al di là della gravità di un evento avverso che può derivare da una condizione di criticità (caratterizzante indistintamente tutte le attività in Sanità pubblica e privata) – ogni organizzazione si differenzia dalle altre – a volte in modo sensibile – per quanto attiene la probabilità di accadimento e la tracciabilità di momenti critici nel corso delle attività assistenziali.</p> <p>Il confronto (IRC in particolare) tra la mappatura di un anno con quella dell’anno precedente consente una più precisa valutazione dei risultati ottenuti.</p>



Matrice di tutti imacroprocessi

Direttore Sanitario: D.ssa Elisabetta Cinchini

	<p>modo sistematico la questione, cercando gli strumenti necessari, ma soprattutto assicurando il processo di prevenzione.</p>
<p>Interventi / azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Tutto il sistema di Gestione del Rischio Clinico, attuato da diversi anni all'Ospedale Quisisana, oltre ad avere come prioritario obiettivo la sicurezza del paziente, è dunque anche finalizzato alla prevenzione del contenzioso. Pertanto, gli strumenti della Gestione del Rischio Clinico sono stati implementati nel corso degli anni, per rafforzare nei dipendenti della Struttura la cultura della prevenzione degli eventi avversi, da cui può nascere un contenzioso.</p>
<p>Valutazione risultati e prospettive future</p>	<p>I risultati positivi ottenuti (in particolare un contenzioso alquanto sporadico) stimolano a rafforzare la Gestione del Rischio Clinico, ma anche un più intenso confronto comunicativo e informativo coi pazienti e coi congiunti, finalizzato a differenziare in modo chiaro ed esaustivo la c.d. "malpractice" dagli "eventi indesiderati", ovvero estranei a ipotesi di colpa dei professionisti che operano nella Struttura.</p>