

## RELAZIONE ANNUALE DI RISK MANAGEMENT

### PREMESSA

Gli eventi avversi in Medicina rappresentano un importante problema di sanità pubblica, in passato gli incidenti all'interno delle unità operative venivano generalmente rilevati retrospettivamente mediante la raccolta di dati riguardanti i valori di morbilità e mortalità e le denunce di malpractice.

Oggi appare chiaro che la gestione efficace del rischio richiede informazioni e dati relativi agli errori ed ai sinistri per rendere disponibili strumenti specifici che consentano di ridurre la probabilità di accadimento e generare i necessari miglioramenti di sistema anche attraverso la promozione di una cultura centrata sulla sicurezza nell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

L'Ospedale Evangelico di Napoli, come definito nel proprio Atto Aziendale, persegue una politica generale di miglioramento continuo della qualità ed in questo contesto assume grande rilevanza la gestione del rischio clinico a cui vengono dedicate molte attività di studio, analisi e formazione.

Gli studi riportati sulla letteratura scientifica internazionale evidenziano come il problema degli eventi avversi (errori) in sanità rappresenti una vera e propria emergenza che ha come conseguenza costi elevati sia in termini di vite umane che economici. L'evento avverso viene definito come un "Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile" ed è compito delle organizzazioni sanitarie intervenire per assicurare ai pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure da tale tipologia di eventi.

Tuttavia gli errori sono insiti nei sistemi complessi e la sicurezza dei pazienti deve essere continuamente sorvegliata e le criticità individuate affrontate secondo un approccio multidimensionale, che consideri ed integri vari aspetti, quali:

- Il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi,
- L'elaborazione e diffusione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza,
- Il coinvolgimento di pazienti e cittadini,
- La formazione degli operatori sanitari,
- L'analisi delle interferenze e delle criticità dovuti ad aspetti di sicurezza diversi da quelli propri dell'ambito medico.

La Gestione del Rischio Clinico, parte fondamentale del buon Governo Clinico, è definita come "il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica".

Il Ministero della Salute ha posto come cardine strategico, nell'ambito delle attività di miglioramento continuo della qualità delle cure, la gestione del rischio clinico e nel documento prodotto "Risk Management in Sanità" ha prescritto le seguenti raccomandazioni:

- Individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- L'elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- Promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- Promuovere la segnalazione dei near miss;
- Sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- Monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo;
- Avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- Definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- Favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.
- L'Ospedale Evangelico Betania ha recepito le indicazioni ministeriali e regionali e ha provveduto a redigere il presente documento.

## Scopo

---

Scopo della presente relazione è quello di definire le strategie, gli obiettivi, gli ambiti di azione le metodologie, gli strumenti, gli indicatori ed il cronoprogramma delle attività relative alla gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti, relativamente all'anno 2019, in funzione dei risultati e delle attività svolte nel corso dell'anno 2018.

Ottemperare all'obbligo di cui all'articolo 2, comma 5 e art 4 comma 3 della Legge 8 marzo 2017 n° 24

## Riferimenti e requisiti normativi

- ▷ 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”. (17G00041) (GU n.64 del 17-3-2017) ed in particolare:
- ✦ l'art.2 comma 5 prevede che le Strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale da pubblicare sul sito internet della medesima struttura, consuntiva degli eventi avversi verificatisi nella struttura, delle cause che lo hanno prodotto e le conseguenti iniziative messe in atto.
  - ✦ l'art.4 comma 3 prevede, tra l'altro, che le strutture pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito, i dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio.

## Descrizione degli eventi avversi/sentinella 2018

<b>TIPOLOGIA EVENTI</b>	<b>N°</b>
NEAR MISS (NM)	5
EVENTI AVVERSI (EA)	4
EVENTI SENTINELLA (ES)	6

## Eventi sentinella più frequentemente rilevati : cadute

### ATTIVITA' DI ANALISI REALIZZATE

Nell'ambito della gestione reattiva sono state eseguite le seguenti attività di analisi :

- 7 Root cause analysis (RCA)
- 12 Audit



## Azioni di Miglioramento Avviate

AZIONE	OBIETTIVO	INDICATORE/I	STATO DI ATTUAZIONE
<p>Revisione delle procedure ed istruzioni di governo dei processi clinici per assicurare la riduzione del rischio di danno al paziente a seguito di caduta</p> <p>Acquisizione di letti ad altezza variabile</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identificare i rischi per le cadute presenti nella struttura.</li><li>• Identificare i pazienti a rischio caduta.</li><li>• Identificare le misure necessarie a ridurre il rischio</li><li>• Ridurre i rischi ambientali</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Numero di schede per la valutazione del rischio caduta correttamente compilate in rapporto al numero totale di schede esaminate (minimo 100 schede).</li><li>• Numero di schede per la valutazione ed il monitoraggio degli aspetti ambientali correlati al rischio caduta del paziente correttamente compilate in rapporto al numero totale di schede esaminate (minimo 10 schede).</li><li>• Numero di schede per il rilevamento e la valutazione delle cadute correttamente compilate in rapporto al numero totale di schede esaminate (minimo 10 schede)</li><li>• Numero di cadute dal letto sul totale di numero cadute</li></ul>	<p>Costituzione del gruppo di lavoro, revisione della letteratura</p> <p>Sostituiti letti nel reparto chirurgia</p>

Revisione delle procedure ed istruzioni di governo dei processi clinici per assicurare la riduzione del rischio di danno al paziente a seguito di caduta

<b>SCOPO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Identificare i rischi per le cadute presenti nella struttura.</li> <li>▶ Identificare i pazienti a rischio caduta.</li> <li>▶ Identificare le misure necessarie a ridurre il rischio..</li> </ul>
<b>METODOLOGIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare.</li> <li>▶ Revisione del protocollo di prevenzione delle cadute.</li> <li>▶ Applicazione del protocollo presso tutti i presidi dell'azienda</li> </ul>
<b>STRUMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Protocollo per la prevenzione delle cadute.</li> <li>▶ Formazione degli operatori.</li> </ul>
<b>INDICATORE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Numero di schede per la valutazione del rischio caduta correttamente compilate in rapporto al numero totale di schede esaminate (minimo 100 schede).</li> <li>▶ Numero di schede per la valutazione ed il monitoraggio degli aspetti ambientali correlati al rischio caduta del paziente correttamente compilate in rapporto al numero totale di schede esaminate (minimo 10 schede).</li> <li>▶ Numero di schede per il rilevamento e la valutazione delle cadute correttamente compilate in rapporto al numero totale di schede esaminate (minimo 10 schede)</li> </ul>
<b>VALORE ATTESO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 75% delle schede esaminate correttamente compilate;</li> <li>▶ 75% delle schede esaminate correttamente compilate;</li> <li>▶ 90% delle schede esaminate correttamente compilate.</li> </ul>
<b>MONITORAGGIO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Attivazione sistema di rilevamento degli eventi avversi con conseguente raccolta ed analisi schede di segnalazione.</li> <li>▶ Analisi del contenzioso.</li> </ul>

## Obiettivi strategici 2019

In relazione ai dati analizzati, alle criticità evidenziate nelle sezioni precedenti ed in ragione delle priorità individuate, sono stati definiti per l'anno 2019 i seguenti obiettivi per il Piano Annuale di Risk Management:

- Diffusione della cultura della sicurezza delle cure.
- Erogazione di percorsi formativi per i direttori di unità operativa , coordinatori e referenti di settore per il rischio
- Miglioramento dell'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.
- Revisione delle procedure ed istruzioni di governo dei processi clinici
- Promozione di una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.
- Assessment dei processi di gestione del rischio clinico

In particolare è da rilevare l'avvio di un progetto specifico per il blocco operatorio allo scopo di aderire alle raccomandazioni internazionali sulla sicurezza in chirurgia

## **LA GESTIONE PROATTIVA DEL RISCHIO NEL BLOCCO OPERATORIO: APPROCCIO PER PROCESSI E BPR (*Business Process Reengineering*)**

Il blocco operatorio si contraddistingue per la complessità di tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici per gli elementi tipici di questo settore : numero di persone e professionalità coinvolte, condizioni acute dei pazienti, quantità di informazioni richieste, urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, elevato livello tecnologico, molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti (dalla identificazione del paziente alla correttezza del sito chirurgico, alla appropriata sterilizzazione dello strumentario, all'induzione dell'anestesia, ecc.).

La chirurgia per volumi di attività e per questa complessità intrinseca, richiede azioni e comportamenti pianificati e condivisi, finalizzati a prevenire l'occorrenza di incidenti peri-operatori e la buona riuscita degli interventi. Gli strumenti proattivi hanno dimostrato pienamente la loro efficacia e tra questi l'intercettazione e le misure di contenimento dei rischi attraverso l'analisi dettagliata dei processi con metodiche che utilizzino un approccio cautelativo, anticipatorio rispetto al verificarsi dell'errore. Prendendo spunto dalla letteratura manageriale l'adozione di un approccio di "gestione per processi" consente una visione non più legata alla *funzione* ma alle attività, con l'obiettivo individuare , valutare , riprogettare e migliorare. le operazioni produttive . L'applicazione della metodologia e delle tecniche del BPR ai processi della sala operatoria può favorire questa analisi e rimodulazione ad attività troppo complesse per poter essere valutate con i tradizionali sistemi di analisi . L'ospedale Evangelico ha cominciato da giugno 2019 un progetto di analisi e reingegnerizzazione avvalendosi del supporto di un gestionale informatico specifico e integrante l'area del rischio clinico e qualità . il work flow del progetto è :

- Mappatura dei processi aziendali.
- Analisi delle prestazioni dei processi aziendali
- Analisi e diagnosi dei processi aziendali
- Ridisegno dei processi aziendali