



PRINCIPI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

LA PREDISPOSIZIONE DI TALE DOCUMENTO RAPPRESENTA LA DEFINIZIONE DELLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO DA PARTE DELLA CASA DI CURA SANTA RITA, OLTRE CHE L'APPLICAZIONE DEGLI OBBLIGHI DI TRASPARENZA IN PARTICOLAR MODO IN RELAZIONE AI SEGUENTI RIFERIMENTI NORMATIVI :ART. 2,4 E 10 LEGGE GELLI 24/2017

RISK MANAGEMENT	2
SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO CASA DI CURA SANTA RITA	3
COMITATO GESTIONE RISCHIO CLINICO (CRC)	4
COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI	5
EVENTI SENTINELLA	6
VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	6
FARMACOVIGILANZA.....	6
EMOVIGILANZA.....	7
RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO	7
PRINCIPALI AZIONI DI MIGLIORAMENTO.....	7
ART. 2 COMMA 5 LEGGE 24/2017: relazione annuale consuntiva sugli “eventi avversi” significativi all’interno dell’azienda, sulle cause che hanno prodotto l’evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto	8
ART. 4 COMMA 3 LEGGE 24/2017: importo dei risarcimenti erogati relativi all’ultimo quinquennio	9
ART. 10 COMMA 3 LEGGE 24/2017: obbligo di assicurazione.....	9



PRINCIPI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

RISK MANAGEMENT

Il Risk Management, o altrimenti definito in ambito Sanitario, Gestione del Rischio Clinico:

- identifica i pericoli potenziali/minacce ai quali è sottoposta l'impresa,
- definisce e quantifica gli ipotetici scenari di rischio e formula le contromisure più idonee, perseguendo obiettivi aziendali strategici ben delineati.

Per loro natura, le procedure mediche compendiano rischi, anche se i margini di errore consentiti sono alquanto ristretti; questi possono essere classificati come:

- Rischi per i ricoverati/assistiti legati all'attività clinico assistenziali (rischio clinico)
- Sicurezza ambientale stato fisico della struttura incendi- esplosioni-radiazioni- rumore - campi magnetici (rischio ambientale)
- Sicurezza del Personale che include i rischi ambientali e quelli legati all'attività svolta: infezioni, malattie professionali, (tutela del lavoratore)
- Rischio economico finanziario conseguente all'attività svolta (assicurazioni).

Tutti questi aspetti devono essere affrontati all'interno di un programma di RISK MANAGEMENT di una struttura sanitaria, in maniera globale ed integrata, nel rispetto delle competenze e delle responsabilità specifiche.

I vantaggi dell'adozione delle procedure di RISK MANAGEMENT sono numerosi:

- una maggiore efficacia della programmazione
- un'efficiente ed efficace erogazione delle prestazioni
- un'efficiente ed efficace allocazione delle risorse
- un elevato standard delle prestazioni, orientate al cliente
- un elevato standard di responsabilità nell'organizzazione
- creatività e innovazione organizzativa
- miglioramento della capacità competitiva
- miglioramento del morale dell'organizzazione
- flessibilità nella gestione degli obiettivi

Il Risk Management può dunque essere anche definito come l'insieme di processi, sistematici e pianificati, finalizzati a ridurre il più possibile la probabilità di una perdita (loss).



PRINCIPI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

SISTEMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO CASA DI CURA SANTA RITA

Uno dei requisiti basilari dell'assistenza sanitaria, insieme alla efficacia ed all'appropriatezza, è certamente quello della sicurezza.

Per questo motivo la Direzione della Casa di Cura Santa Rita ha predisposto ed adottato un sistema di Gestione del Rischio Clinico ai fini di garantire un sistema sanitario più sicuro ed efficiente finalizzato a ridurre al minimo gli eventi avversi prevenibili, "imparando dagli errori".

Il massimo impegno è investito per favorire lo sviluppo e l'applicazione costante delle procedure aziendali basate sulle Buone Pratiche, sulle Raccomandazioni Ministeriali e sulla Medicina basata sull'evidenza (Evidence Based Medicine) per garantire al massimo la sicurezza del malato.

La Gestione del Rischio Clinico, quindi, rappresenta l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti.

L'impegno per la sicurezza del paziente si concretizza nel perseguimento dei seguenti obiettivi:

- ✓ identificare i rischi di incidenti che possono danneggiare i pazienti;
- ✓ effettuare analisi e valutazione dei rischi individuando le criticità più gravi;
- ✓ adottare misure di prevenzione adeguate per far fronte ai rischi rilevati;
- ✓ coordinarsi con il Centro Regionale per il Rischio Clinico per condividere pratiche e procedure finalizzate alla prevenzione di eventi avversi o sentinella.

Sulla base di questa premesse la Direzione della Casa di Cura Santa Rita, servendosi della professionalità delle risorse in essere, ha costituito comitati dedicati alla gestione del rischio clinico e di tutte le attività ad esso correlato.



PRINCIPI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

COMITATO GESTIONE RISCHIO CLINICO (CRC)

L'intento del comitato è sostanzialmente quello di prevedere il rischio in generale valutando, tra l'altro, la valenza della documentazione clinica e la corretta redazione di essa unitamente all'applicazione dei contenuti.

Di seguito sono riportate le principali funzioni svolte dal Comitato Rischio Clinico:

- 1) Audit dei casi ovvero audit evento avverso;
- 2) Verifica di tutte le procedure adottate per la prevenzione ai fini dell'abbattimento del manifestarsi dell'evento avverso;
- 3) Verifica sulla corretta applicazione delle procedure aziendali con eventuali modifiche e/o integrazioni delle procedure ove necessarie;
- 4) Individuazione, validazione e attribuzione delle responsabilità causa dell'evento avverso;
- 5) Tutela del rischio lavoratore dipendente collegato al ruolo svolto o incarico assegnato (D.Lgs. n. 81 del 2008)
- 6) organizzazione del personale (turni, ordini di servizio, reperibilità,...)
- 7) Valutazione dei professionisti esterni e dell'attività svolta, a vario titolo cooperanti con la Casa di Cura con informativa del giudizio da trasmettere alla Direzione Generale per le opportune valutazioni.
- 8) Valutazione, correzione e vigilanza sull'applicazione dei percorsi clinico-chirurgici in essere presso la Casa di Cura.
- 9) Valutazione preventiva delle agende operatorie in merito alla congruità dei requisiti in rapporto all'intervento prenotato (DGRC2301/2001).
- 10) Aggiornamento, correzione e integrazione della farmacopea e relativa validazione.
- 11) Revisione cartella clinica e validazione.
- 12) gestione della privacy secondo GDPR.

Il comitato inoltre provvede al controllo delle infezioni ospedaliere (D.M. 13/9/1988) (C10).

Il comitato si riunisce obbligatoriamente secondo la tempistica definita dalla Direzione Sanitaria e ogni qualvolta si dovessero presentare accadimenti imprevisti e/o particolari argomentazioni lo rendessero necessario.



PRINCIPI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Le conseguenti determinazioni sono trasmesse per competenza e conoscenza alla Direzione Generale per eventuali decisioni nel merito.

Il CRC risulta così composto:

DIRETTORE SANITARIO
MEDICO LEGALE RESPONSABILE RISK MANAGEMENT
RESPONSABILE CHIRURGIA GENERALE
CAPOSALA CHIRURGIA GENERALE
CAPOSALA BLOCCO OPERATORIO
RESPONSABILE SERVIZIO ANESTESIOLOGICO
RSPP E RESPONSABILE UFFICIO TECNICO
RESPONSABILE QUALITA'

COMITATO VALUTAZIONE SINISTRI

La Casa di Cura Santa Rita appartiene ad un gruppo di cliniche campane la cui capolista è il P.O. Pineta Grande sito in Castelvoltuno (Ce); la Direzione Generale ha ritenuto opportuno costituire un comitato valutazione sinistri (CO.VA.SI.) integrato per le varie cliniche del gruppo ai fini di migliorare i livelli qualitativi delle prestazioni erogate e applicare una politica volta alla prevenzione del rischio clinico con lo scopo di studiare e monitorare il livello di rischio ed individuare modalità per implementare e coordinare le azioni per il contenimento dello stesso.

La Direzione reputa estremamente importante la trattazione congiunta dei sinistri al fine di valutare le fonti di rischio, controllare l'andamento dei sinistri e di trarne indicatori utili per le attività preventive.

Il comitato valutazione sinistri (CO.VA.SI.) risulta costituito dalle seguenti figure aziendali delle varie aziende:

PRESIDENTE DEL C.D.A.
AMMINISTRATORI DELEGATI
DIRETTORI SANITARI
DIRETTORI AMMINISTRATIVI
REFERENTI LEGALI
RISK MANAGERS
MEDICI LEGALI



PRINCIPI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

EVENTI SENTINELLA

Le procedure aziendali contemplano anche la gestione degli eventi sentinella identificati dal Ministero della salute nel documento “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella” del Marzo 2008 e la presa in carico delle raccomandazioni ministeriali applicabili al tipo di erogazione del servizio prestato dalla Clinica Santa Rita.

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Ai fini di garantire una corretta conservazione /gestione/utilizzo dei dispositivi medici per ottemperare, tra l'altro, ai requisiti richiesti dalla Regione Campania, nelle schede ST1 SRic4 SRic8, per l'accreditamento definitivo, si fa riferimento alla raccomandazione n. 09 inserita nelle linee guida del Manuale governo clinico Gennaio 2012 del Ministero della Salute.

La Direzione della Casa di Cura garantisce la conformità in ingresso dei dispositivi medici approvvigionati attraverso un'attenta valutazione dei fornitori al fine di ottenere il rispetto della sussistenza del requisito relativo alla presenza del marchio CE per i dispositivi critici all'erogazione del servizio; inoltre, in fase di verifiche elettriche effettuate da ditte autorizzate annualmente, come da disposizioni di legge, si provvede al controllo della presenza del marchio in questione e della conformità alla norma CEI 62-5.

Le manutenzioni programmate risultano gestite secondo piano di manutenzioni ordinarie definite secondo tempistica indicata dal fornitore, dalle normative e/o dai manuali d'uso, oltre che dal grado di criticità del dispositivo.

Le manutenzioni straordinarie sono gestite dal Responsabile dell'Ufficio Tecnico che riceve segnalazione scritta dai vari referenti delle aree aziendali riferita ad eventuali guasti o necessità di manutenzioni dei dispositivi medici e provvede alla gestione secondo procedura aziendale.

Inoltre, per quanto riguarda il corretto utilizzo dei medical device risulta propedeutico l'addestramento del personale preposto, effettuato dallo specialist della ditta fornitrice.

FARMACOVIGILANZA

La Casa di Cura garantisce l'attività di FARMACOVIGILANZA, attraverso la raccolta di:

- ✓ segnalazioni inviate dalle ditte all'ufficio acquisti/addetto farmacia
- ✓ segnalazioni /rilevazioni provenienti da pazienti/reparti

Tali segnalazioni vengono analizzate e quindi gestite:

- ✓ dall' addetto al magazzino in collaborazione con la DS, nel caso in cui siano relative a prodotti di cui esista giacenza in Casa di Cura
- ✓ dal medico di Reparto in collaborazione con la DS che provvederà a darne comunicazione agli organi di competenza nei tempi previsti da normativa (mediante opportuna modulistica).



PRINCIPI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

EMOVIGILANZA

La Casa di Cura garantisce l'attività di EMOVIGILANZA, attraverso l'applicazione della procedura aziendale che prevede l'approvvigionamento di sacche dal SIT e dettaglia le fasi critiche di processo:

- Contatto con il Centro Trasfusionale (CT)
- Prelievo di sangue e trasporto provetta pilota al CT per la determinazione del gruppo
- Prelievo di sangue e trasporto provetta con allegato modulo richiesta di emazie
- Ritiro delle sacche di sangue dal CT e consegna delle sacche dal CT alla Clinica
- Gestione della risorsa sangue all'interno (controlli per la conservazione)
- Restituzione della risorsa sangue non utilizzato al CT
- Gestione della risorsa sangue in emergenza.

RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

La Direzione effettua un'Indagine sulla soddisfazione dei clienti/assistiti ai fini di verificare il grado di qualità percepita e di trarre spunto per eventuali miglioramenti volti anche alla riduzione del rischio clinico.

Il Responsabile Assicurazione Qualità raccoglie le Schede Soddisfazione Cliente e le analizza attraverso l'uso di tecniche statistiche.

Con la collaborazione dei Responsabili delle aree, vengono pianificate le azioni da intraprendere per garantire il miglioramento continuo ed il raggiungimento degli obiettivi definiti.

In sede di Riesame da parte della Direzione, come stabilito nella Politica della Qualità, verranno stabilite le Azioni Correttive e/o Preventive necessarie all'eliminazione di eventuali disservizi.

PRINCIPALI AZIONI DI MIGLIORAMENTO

La Direzione della Casa di Cura Santa Rita attua un percorso gestionale volto alla ricerca del miglioramento continuo sulla base della predisposizione di procedure aziendali in continua evoluzione dettate dalle costanti necessità di cambiamento e dai risultati dell'analisi dei dati individuati come indicatori di qualità.

I principali obiettivi di miglioramento attualmente riguardano:

- ✓ Revisione dei **consensi informati** dedicati alle diverse attività assistenziali in termini di terapia medica, indagini diagnostiche e/o attività chirurgiche correlate al ricovero o prestazioni ambulatoriali, con focalizzazione sul puntuale coinvolgimento del paziente in termini di partecipazione e scelta;
- ✓ Ottimizzazione del **controllo di gestione delle emazie ed emoderivati**;



PRINCIPI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

- ✓ Perfezionamento ed integrazione del sistema informativo aziendale ai fini di ottimizzare la **cartella clinica informatica** e limitare al massimo la presenza di documentazione in formato cartaceo, favorendo la condivisione dei documenti sanitari da parte del personale medico e infermieristico autorizzato;
- ✓ puntuali **riscontri** agli utenti, agli operatori ed ai cittadini segnalatori di eventi, non conformità, reclami ed suggerimenti,
- ✓ ottimizzazione piano operativo **emergenze** da applicare in caso di necessità di trasferimento del paziente ricoverato
- ✓ aggiornamento procedura operativa: rilevazione e gestione degli **eventi avversi**

ART. 2 COMMA 5 LEGGE 24/2017: relazione annuale consuntiva sugli "eventi avversi" significativi all'interno dell'azienda, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto

Si rappresenta che per l'anno in corso non risultano registrati eventi avversi o segnalazioni critiche che esulano dalla consueta gestione delle non conformità di processo.

Dal momento dell'acquisizione della Casa di Cura da parte della nuova proprietà (gruppo La Nuova Domiziana) si è provveduto a revisionare la documentazione preesistente relativa alla gestione del rischio clinico ai fini di integrarla con eventuali nuove procedure.

In particolare, a questo proposito, sono stati effettuati numerosi incontri del comitato gestione rischio clinico promossi dalla Direzione Sanitaria ai fini di sollecitare il personale implicato all'attenzione al rischio clinico, all'individuazione degli eventuali eventi sentinella e all'utilizzo della modulistica a riguardo predisposta.

Si sottolinea che vista, la rilevanza dell'argomento, la Direzione ha pianificato monitoraggi per la verifica della gestione del rischio clinico a cura di un Collegio Sindacale dedicato.



PRINCIPI DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

ART. 4 COMMA 3 LEGGE 24/2017: importo dei risarcimenti erogati relativi all'ultimo quinquennio

Di seguito sono riportati, i dati relativi agli importi liquidati per i sinistri verificatisi nell'ultimo quinquennio, nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, in forma aggregata e suddivisi per anno:

ANNI 2015-2019	€ 796.209,60
ANNO 2015	€ 171.989,90
ANNO 2016	€ 149.250,00
ANNO 2017	€ 95.000,00
ANNO 2018	€ 257.979,80
ANNO 2019	€ 121.989,90

Tali dati non rappresentano un indicatore di qualità dell'assistenza in quanto il pagamento di un eventuale risarcimento è temporalmente scollegato dall'accadimento.

ART. 10 COMMA 3 LEGGE 24/2017: obbligo di assicurazione

La Casa di Cura Santa Rita S.p.A. rende noto di essere provvista di copertura assicurativa per la Responsabilità Civile verso Terzi (R.C.T) e per Responsabilità Civile verso Prestatori d'Opera (R.C.O.) in virtù del contratto di polizza n. IITPIMM1700180 stipulato in data 30/06/2018 con la compagnia assicurativa AM TRUST INTERNATIONAL UNDERWRITERS.

Atripalda, 30/03/2020

Comitato Rischio Clinico
Casa di Cura Santa Rita