



P E D E R Z O L I

**MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA
GESTIONE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE**

RELAZIONE ANNUALE
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
E DEGLI EVENTI AVVERSI
2021

Premessa

L'“Ospedale P. Pederzoli” – Casa di Cura Privata, rappresenta uno dei principali riferimenti sanitari a livello locale e, grazie ad alcuni settori di eccellenza, anche nel contesto nazionale. Con la DGR n.614 del 14/05/2019 l'Ospedale P. Pederzoli è stato riconosciuto Ospedale Spoke – Presidio ospedaliero a valenza provinciale di I livello con 327 posti letto accreditati con il SSN.

Volumi di attività anno 2021:

- n. ricoveri 19.259
- n. day service chirurgici 5.193
- n. interventi chirurgici 19.539
- n. prestazioni ambulatoriali 1.071.745
- n. accessi di Pronto Soccorso 42.705

L'“Ospedale P. Pederzoli” si è dotato da tempo di un modello organizzativo per la gestione, il controllo e la riduzione del rischio clinico. Il Comitato Esecutivo per la Sicurezza del Paziente (CESP) e un Nucleo Aziendale per la gestione del Rischio Clinico (NARC) e il Comitato Valutazione Sinistri (CVS) sono gli organismi istituzionali che hanno il compito di coordinare tutti i progetti e le azioni di governo del rischio a supporto dei processi assistenziali.

Un Sistema integrato

Il nostro sistema di gestione del rischio clinico è basato sulla collaborazione tra diversi settori e molteplici figure professionali, tra i quali l'Uff. Qualità e Accreditamento, la Direzione Sanitaria, la Farmacia Ospedaliera, il Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza, l'Ingegneria Clinica, la Commissione Tecnica Aziendale per i Dispositivi Medici, l'Ufficio Relazioni con il Pubblico, l'Ufficio Legale, il Controllo di Gestione ed altre strutture che di regola mettono in rete le informazioni necessarie a intercettare le aree e le attività a maggior rischio per le quali è necessario implementare azioni di miglioramento.

L'obiettivo è quello di sviluppare un sistema di garanzia della Qualità clinica e organizzativa “integrato” con il sistema di gestione del rischio clinico. Tale sistema prevede che il miglioramento della pratica clinica e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate, si esplicite tramite la costante verifica dei risultati e il confronto delle performance basato su indicatori validati a livello regionale e nazionale.

Strumenti e azioni principali.

Per ottenere un efficace sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario l'organizzazione, attraverso le sue articolazioni competenti, utilizza principalmente gli strumenti di seguito riportati.

- a) Sistema di segnalazione informatizzato degli "eventi avversi" strumento che consente ai professionisti sanitari di segnalare e descrivere eventi involontari, anche causati da criticità organizzative latenti. Tali eventi possono determinare un danno al paziente, o rappresentare situazioni di rischio, i cosiddetti near miss o "eventi evitati", che hanno la potenzialità di provocare un evento avverso con danno, che però non si verificano per effetto del caso fortuito o perché intercettati da "barriere" che ne impediscono il compimento.
Scopo principale del sistema di segnalazione volontaria è di sviluppare la cosiddetta "cultura della sicurezza" attraverso la non colpevolizzazione del singolo operatore che esegue l'azione o che segnala un errore; la raccolta, la catalogazione e l'analisi degli eventi segnalati permette di "imparare dall'esperienza" vissuta nei singoli contesti e processi organizzativi, affinché si possano attivare progetti virtuosi di prevenzione dell'errore a tutti i livelli dell'organizzazione.
- b) Tecniche di Audit, ossia incontri tra le persone coinvolte in un evento avverso, durante il quale vengono indagati tutti gli aspetti e i fattori che possono avere causato l'evento stesso, il che consente di individuare progetti di miglioramento da mettere in atto per evitare il ripetersi.
- c) Tecniche di analisi proattiva quali FMEA (*failure mode and effect analysis*) e FMECA (*failure mode and critical effect analysis*) per la prevenzione e conseguente riduzione degli errori. Tali tecniche prevedono una mappatura dei processi al fine di individuare e trattare i potenziali rischi, con l'obiettivo di prevenire errori/incidenti prima del loro accadimento.
- d) Adozione delle raccomandazioni ministeriali sulla sicurezza del paziente.
- e) Attività di prevenzione e controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali attraverso un programma di formazione continua, la definizione di protocolli clinico-assistenziali (es. lavaggio delle mani, antibiotico profilassi, misure di isolamento, ecc..) e sistemi di sorveglianza continua.
- f) Un sistema di prevenzione delle lesioni da decubito e delle cadute in ospedale.
- g) Formazione specifica degli operatori sanitari finalizzata a creare consapevolezza e cultura della prevenzione dell'errore quale pilastro portante delle attività cliniche.
- h) Il sistema di raccolta e analisi delle segnalazioni e reclami degli utenti da parte dell'URP quale strumento per il miglioramento dei processi e la semplificazione delle procedure mediante il continuo rapporto dialettico tra comunicazione interna ed esterna.
- i) Il CVS, opportunamente integrato con una figura professionale (infermieristica), addetta al Sistema Qualità, che rappresenta il collegamento tra le richieste di risarcimento ed i sistemi di correzione e prevenzione degli eventi avversi.

Reportistica

- Relazione annuale degli eventi avversi/sinistri e piani di miglioramento.
- Report trimestrale delle segnalazioni eventi avversi, quasi eventi, eventi sentinella.
- Report sorveglianza infezioni e delle resistenze agli antibiotici.
- Report formazione.
- Report Ufficio Relazione con il Pubblico.

Il sistema di segnalazione degli eventi avversi: report anno 2021.

Nella ricerca del miglioramento della sicurezza uno tra gli aspetti più deludenti per i pazienti e per i professionisti è l'apparente incapacità dei sistemi sanitari di imparare dai propri errori. Spesso infatti è carente o manca del tutto un canale di comunicazione tra operatori e organizzazioni sanitarie così che la "gestione" di un evento avverso, se pure adeguata e corretta, non riesce a diventare un modello istruttivo per gli operatori di altre strutture né informativo per i responsabili apicali della struttura stessa. Come conseguenza, gli stessi errori possono verificarsi ripetutamente in contesti diversi, con danni che potrebbero essere invece prevenibili.

Una tra le soluzioni a questi problemi è la segnalazione degli eventi avversi da parte dei medici e degli altri operatori sanitari all'interno delle rispettive organizzazioni e da parte dell'organizzazione sanitaria a un sistema di segnalazione regionale o nazionale.

Alcuni esperti ritengono che un efficace sistema di segnalazione sia la pietra angolare della sicurezza e una misura di progresso dell'organizzazione verso il raggiungimento di una cultura della sicurezza. Come minimo, la segnalazione può identificare i pericoli e i rischi potenziali e fornire informazioni sui punti deboli del sistema sanitario. A loro volta, le organizzazioni sanitarie o gli individui traggono beneficio dal segnalare gli incidenti se ricevono di ritorno informazioni utili, ottenute dall'analisi e dalla generalizzazione di casi simili, avvenuti in altre istituzioni. Analizzando la genesi di un incidente, prendendo in considerazione tutti gli eventi, gli errori e le carenze che lo hanno generato, si rileva che la maggior parte delle cause sono dovute all'uomo, ma solo una piccolissima parte di esse è rappresentata esclusivamente da un "errore umano" e cioè dal comportamento irregolare di un singolo operatore. Nella maggior parte dei casi, infatti, si tratta di una concatenazione di circostanze, errori ed eventi e l'operatore, responsabile dell'errore finale, non è altro che l'ultimo anello di questa catena.

La sicurezza del paziente deriva, pertanto, dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado sia di ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione) sia di contenere e governare gli effetti degli errori che comunque, inevitabilmente, si verificano (protezione).

Segnalazione Eventi Avversi – Eventi Evitati anno 2021 [I° semestre].

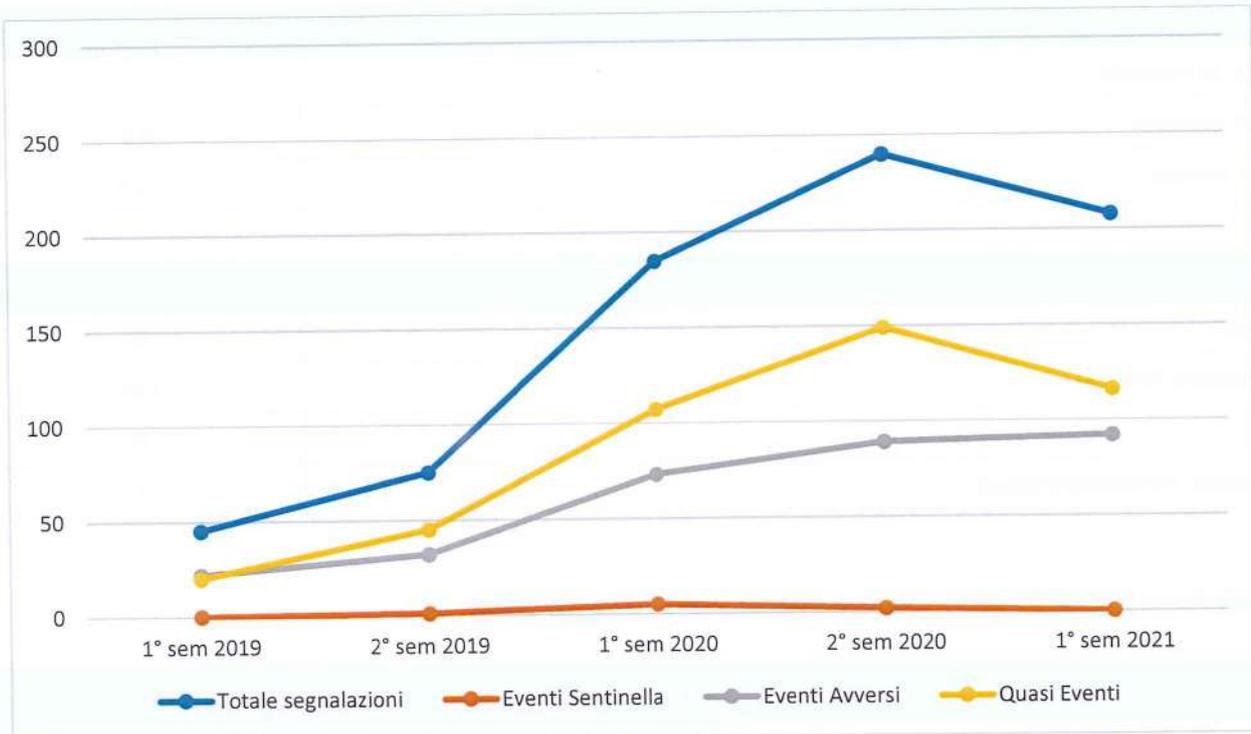
Tipologia eventi (n. 208)	
Eventi sentinella	/
Eventi avversi	92
Quasi eventi	116

Qualifica segnalante (n. 208)	
Medico	8
Professioni Sanitarie	194
OSS	6
Personale Amministrativo	/

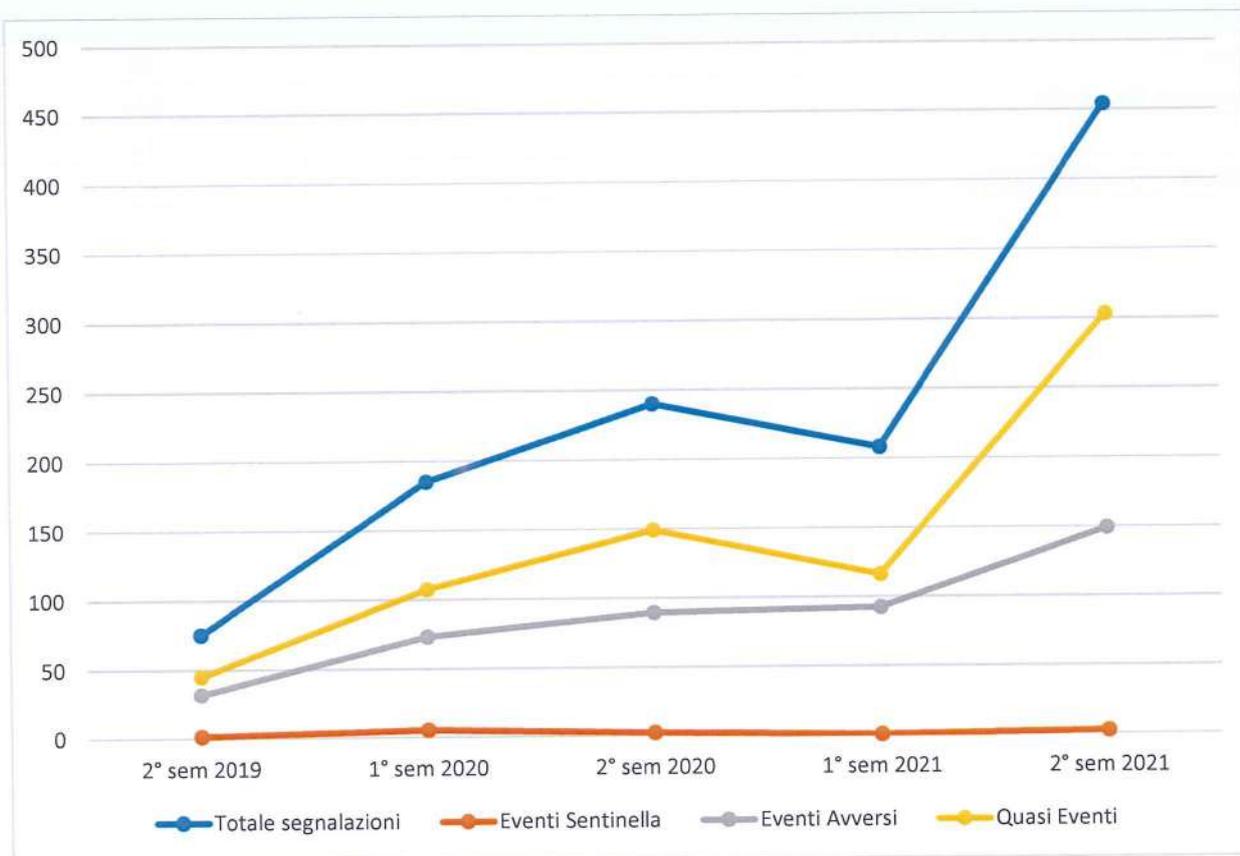
Segnalazione Eventi Avversi – Eventi Evitati anno 2021 [II° semestre].

Tipologia eventi (n. 454)	
Eventi sentinella	2
Eventi avversi	149
Quasi eventi	303
Qualifica segnalante (n. 454)	
Medico	28
Professioni Sanitarie	412
OSS	12
Personale Amministrativo	/

Andamento segnalazioni suddivise per tipologia e semestre (2019-2021)



Andamento segnalazioni suddivise per tipologia e semestre (2019-2021)



Valutazione e gestione dei sinistri.

La Legge 8 marzo 2017 n. 24 (c.d. "Legge Gelli"), in tema di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, ha attribuito prioritariamente il carico risarcitorio da evento avverso alle strutture, le quali sono invitate (obbligate) a dotarsi di idonea copertura assicurativa oppure, in alternativa, a gestire le richieste di risarcimento del danno mediante l'adozione di "*analoghe misure*" (eventualità prevista all'art. 10 della legge citata).

Tale programma, che risulta oggi conforme ai principi della più recente normativa nazionale e regionale in tema di controllo del rischio clinico, prevede l'istituzione di ruoli e procedure destinati a gestire tutte le pratiche relative a richieste di risarcimento per danni sanitari.

Al fine di garantire la sicurezza delle cure, opera un Comitato Valutazione Sinistri (CVS) il quale si occupa di esaminare le richieste di risarcimento provenienti dai pazienti trattati, quali esse siano: lettera stragiudiziale, atto di citazione in giudizio, ricorso per accertamento tecnico preventivo ex art. 696 bis c.p.c., denuncia penale o atto assimilato.

Il Comitato, composto da figure professionali appartenenti a diversi ruoli e competenze (medici legali, avvocato, risk manager aziendale, operatori professionali nell'ambito della qualità, clinici, ecc.), svolge le seguenti attività:

- riunioni mensili per l'esame dei casi e l'istruttoria delle pratiche;
- assistenza agli operatori coinvolti nel contenzioso per la stesura di relazioni, per consulenza e per aggiornamento sulla progressione delle diverse pratiche;
- discussione collegiale dei casi e decisioni in merito al coinvolgimento di consulenti specialisti esterni;
- visite medico-legali, attività di supporto e partecipazione diretta ai confronti in ambito giudiziale ed extragiudiziale;
- produzione di pareri, concordati collegialmente e approvati all'unanimità, in merito alla possibile definizione dei sinistri (respingimento della richiesta, tentativo di soluzione in via stragiudiziale, resistenza in ambito giudiziale – processuale, ecc.);
- allestimento di proposte conclusive da sottoporre alla Direzione.

"OSPEDALE P. PEDERZOLI" CASA DI CURA PRIVATA SPA - Legge 8 marzo 2017 n. 24 (Legge Gelli) - art. 4 c. 3
Risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, riferiti ad eventi e richieste risarcitorie periodo dal 1998 al 2019

ANNO LIQUIDAZIONE DEI RISARCIMENTI	N° RISARCIMENTI LIQUIDATI	IMPORTO DEI RISARCIMENTI/ANNO	ANNO DI ACCADIMENTO DEI SINISTRI LIQUIDATI	
2017	15	313.598	Quinquennio 1998-2002	1
			Quinquennio 2003-2007	
			Quinquennio 2008-2012	5
			2013	1
			2014	2
			2015	4
			2016	1
			2017	1
2018	18	924.511	Quinquennio 1998-2002	
			Quinquennio 2003-2007	
			Quinquennio 2008-2012	6
			2013	2
			2014	3
			2015	1
			2016	2
			2017	3
2018	1			
2019	14	1.217.287	Quinquennio 1998-2002	
			Quinquennio 2003-2007	
			Quinquennio 2008-2012	5
			2013	2
			2014	
			2015	
			2016	3
			2017	3
2018	1			
2020	16	1.396.072	Quinquennio 2003-2007	
			Quinquennio 2008-2012	3
			2013	
			2014	3
			2015	2
			2016	3
			2017	1
			2018	3
2019	1			
2021	27	1.343.721	Quadriennio 2009-2012	6
			2013	3
			2014	3
			2015	1
			2017	4
			2018	5
			2019	5

Ufficio Relazioni con il Pubblico – RELAZIONE ANNO 2021

L'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) ha la funzione di:

- porre attenzione alle aspettative e ai bisogni degli utenti;
- raccogliere osservazioni e suggerimenti, elogi e lamentele per disservizi o per comportamenti giudicati scorretti da parte del personale;
- fornire informazioni e orientamento sui servizi e le procedure in uso nella Struttura.

I pazienti o i loro accompagnatori possono presentare le loro comunicazioni secondo le seguenti modalità:

- Presentazione di una comunicazione scritta e firmata secondo lo schema del modulo di segnalazioni, consegnata a mano, trasmessa per posta, fax o e-mail all'URP.
- Colloquio diretto o telefonico con gli operatori dell'Urp. Questa modalità non attiva un'istruttoria con risposta scritta, ma solo un interessamento e, quando possibile, la soluzione diretta del problema posto. Qualora i fatti segnalati contengano elementi tali da richiedere una puntuale verifica può essere necessaria la formalizzazione della segnalazione.

L'Urp, compie i necessari accertamenti coinvolgendo i responsabili dei settori citati nella segnalazione. Nel caso sia richiesto, dà risposta scritta, entro 30 giorni.

Tutte le segnalazioni (sia le negative che le positive) sono catalogate e utilizzate per migliorare i servizi offerti.

Possono presentare le segnalazioni:

- Gli utenti
- I parenti o affini
- Gli organismi di volontariato e di tutela accreditati presso la Regione Veneto.

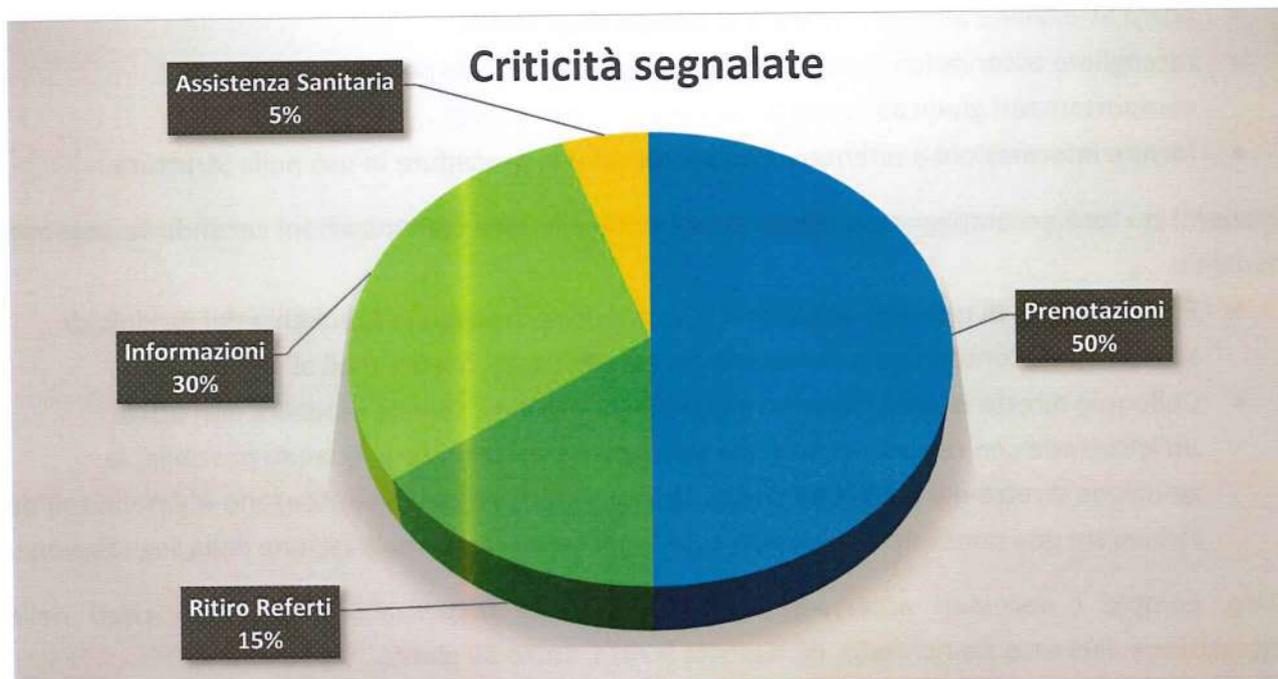
Nel rispetto delle norme vigenti in materia di Privacy, qualora la segnalazione sia presentata da soggetto diverso dal diretto interessato, deve essere da questi controfirmata oppure chi fa la segnalazione deve essere in possesso di delega.

Tutte le segnalazioni, suggerimenti e reclami ricevuti sono stati letti e presi in carico in un primo momento dall'URP e indirizzati alle Direzioni di pertinenza. Una buona parte delle segnalazioni sono state risolte direttamente dall'URP.

Anche nel corso dell'anno 2021 si riscontra che la maggior parte dei contatti che l'utenza prende con l'Ufficio Relazioni al Pubblico sono volti a richiedere informazioni e supporto per questioni amministrative e burocratiche.

L'URP ha seguito, in stretta collaborazione con i tecnici, l'implementazione dei sistemi informatici assistendo e supportando i pazienti in tutti gli step, dalla prenotazione al ritiro dei referti.

Nel corso dell'anno 2021 l'Ufficio Relazioni al Pubblico, sulla base delle criticità riscontrate su segnalazioni sia verbali che scritte, ha svolto le seguenti attività:



CRITICITA'	AZIONE
Lamentele relative alla difficoltà in sede di prenotazione dovute ad una richiesta di prestazioni molto elevata soprattutto in seguito alla ripresa dell'attività ordinaria post restrizioni dovute all'emergenza Covid-19 e conseguente allungamento delle liste d'attesa	L'Ospedale Pederzoli nel corso del 2021-2022 ha acquisito e implementato un nuovo software per permettere la prenotazione online di visite ed esami ambulatoriali. In tal modo i pazienti hanno la possibilità di prenotare autonomamente e con la massima trasparenza da parte della struttura, visita ambulatoriali ed esami diagnostici sia con l'impegnativa del proprio medico di medicina generale che privatamente. In tale contesto l'Ufficio URP è stato costantemente impegnato a sensibilizzare ed informare l'utenza circa il corretto utilizzo della prenotazione online assistendo e formando i pazienti sia per mezzo telefonico che di persona.
Segnalazioni relative a difficoltà nel reperire informazioni di varia natura	<ul style="list-style-type: none"> Al fine di rispondere alle esigenze di informazione dei pazienti del nostro Ospedale l'Ufficio URP ha collaborato attivamente alla creazione del nuovo sito e tuttora collabora nell'aggiornamento del sito istituzionale consentendo così un'informazione puntuale e dettagliata. Sempre in merito alle richieste di informazioni che pervengono all'Ufficio URP, lo stesso è stato impegnato nella preparazione di cartellonistica, brochure e materiale informativo di varia natura. <p>In particolare, l'Ufficio URP, colto le esigenze dei pazienti, si è reso proattivo nella progettazione e realizzazione di risposte divulgative che tenessero presenti le istanze riscontrate. In merito possiamo citare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la realizzazione di brochure ad hoc per l'ostetricia e ginecologia (corsi parto, percorso nascita...), la creazione di pacchetti di prestazioni sanitarie di laboratorio analisi, urologia ed altre specialità, la preparazione di cartellonistica inerente a corsi di formazione e convegnistica.</p> <ul style="list-style-type: none"> L'ufficio URP ha collaborato e collabora attivamente per l'implementazione del nuovo sistema Wayfinding.

	<p>L'obiettivo del progetto è stata la semplificazione della segnaletica e l'introduzione del concetto di "sala d'attesa" come destinazione finale per il paziente, consentendo altresì di considerare i numerosi ambulatori risorse multispecialistiche.</p> <p>Nel nuovo applicativo di accoglienza è previsto che i pazienti che abbiano effettuato il pagamento on-line potranno recarsi direttamente nelle "sale d'attesa" di afferenza senza necessità di accettazione.</p>
Criticità relative all'assistenza sanitaria, medico/infermieristica	L'Ufficio URP offre il proprio supporto al paziente al fine di conciliare le posizioni tra paziente stesso, medico, direzione sanitaria e amministrazione.

Oltre a quanto sopra menzionato, l'URP ha continuato le consuete attività di ascolto attivo dell'utenza, di promozione ed illustrazione dei vari percorsi, l'URP è stato coinvolto attivamente nel favorire la comunicazione tra i vari reparti dell'ospedale e l'utenza.

L'ufficio ha lavorato per garantire informazioni corrette e aggiornate circa le modalità di accesso all'ospedale, i protocolli da seguire, la possibilità di prenotare ed eseguire visite, esami, e/o ricoveri. Inoltre, è stato di supporto ai vari reparti di degenza per agevolare la comunicazione tra i reparti e i familiari dei degenti in questo momento particolare.

OBIETTIVI 2022 - Gli obiettivi per l'anno 2022 sono i seguenti:

- Terminare il processo di revisione del portale www.ospedalepederzoli.it, arricchendolo con informazioni chiare, intuitive e facilmente consultabili da parte dell'utenza.
- Promuovere l'utilizzo del nuovo portale dedicato ai pazienti "My Pederzoli – Servizi Online", area riservata in cui ogni paziente può accedere alle proprie prenotazioni e consultare i referti degli esami effettuati presso la nostra struttura. Assistere e guidare i pazienti nell'utilizzo di questi nuovi servizi. Si propone inoltre di predisporre all'interno della struttura almeno una postazione per l'accesso gratuito a questi servizi.
- Informare l'utenza e fornire assistenza rispetto alle novità che verranno implementate in un prossimo futuro, come ad esempio il self check-in per le prestazioni ambulatoriali e il fascicolo sanitario online.
- Incrementare la raccolta dei dati relativi alla Customer Satisfaction utilizzando questionari di gradimento digitali, che permetteranno all'utenza di accedere con maggior facilità al servizio. Tali questionari potranno essere somministrati in modo più capillare all'utenza tramite l'invio di e-mail, la possibilità di compilare il questionario dal sito e tramite postazioni dedicate all'interno della struttura. La digitalizzazione del servizio permetterà una elaborazione ed analisi dei dati più efficace.

Formazione

Corsi di formazione finalizzati ad approfondire le conoscenze sulle metodiche di prevenzione e riduzione del rischio in ambito sanitario.

1. Implementazione della metodologia FMEA/FMECA: formazione del facilitatore del rischio clinico, qualità e sicurezza delle cure all'utilizzo ed applicazione della FMEA-FMECA.
2. Audit Clinico come strumento di Clinical Governance.
3. Contrasto delle infezioni correlate all'assistenza: il contesto organizzativo, la prevenzione, sorveglianza e controllo.
4. Sicurezza dei lavoratori nell'ambiente di lavoro. Formazione Addetti Emergenza.
5. Gestire le situazioni che generano violenza nei confronti dell'operatore sanitario. Prevenire e riconoscere l'aggressività e la violenza nei confronti degli operatori.
6. Outcome clinico-assistenziali. Formazione dei lavoratori sul rischio biologico e prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza.
7. Il Rischio Clinico: La sicurezza del Paziente (corso per neoassunti).
8. Risk Management - La comunicazione efficace nella segnalazione degli eventi avversi.

Norme di riferimento

Di seguito si elencano le principali norme che sono alla base del nostro sistema di sicurezza delle cure e di miglioramento dei processi clinico-organizzativi:

- DGR n. 1732 del 07 novembre 2017 "Adozione della guida all'applicazione dei requisiti generali di autorizzazione all'esercizio e di accreditamento istituzionale di cui alla DGR n. 2266 del 30 dicembre 2016. L.R. 22 del 16 agosto 2002".
- DGR n. 2266 del 30 dicembre 2016 Recepimento e applicazione dell'allegato sub A dell'Intesa Stato-Regioni del 19.2.2015 (rep. n.32/CSR) in parziale sostituzione della DGR n. 2501 del 6 agosto 2004. Legge Regionale n. 22 del 16 agosto 2002.
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".
- Indicatori de Programma Nazionale Valutazione Esiti (PNE).
- Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente (IPSG) di Joint Commission International.
- DGR n. 2255 del 30 dicembre 2016 "Semplificazione e riorganizzazione del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente e il contenimento del contenzioso nel Sistema Socio Sanitario del Veneto - approvazione del programma delle attività".
- Legge n. 24/2017 (cd. Legge Gelli-Bianco), "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

"OSPEDALE P. FEDERZOLI"
CASA DI CURA PRIVATA S.p.A.
Presidio Ospedaliero ULSS 9 Scaligera
37019 PESCHIERA DEL GARDA (VR)
Direttore Sanitario
Dott. Gianluca Gianfranceschi