



PEDERZOLI

REPORT

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DEL CONTENZIOSO NELL'OSPEDALE P. PEDERZOLI

2023

PREMESSA

Il presente report riassume l'andamento delle attività di "gestione del rischio clinico" e del contenzioso da "medical malpractice" all'interno dell'Ospedale P. Pederzoli nel decennio 2013-2022; in particolare, sono descritti e analizzati la tipologia dei sinistri e degli eventi avversi, la loro incidenza e distribuzione all'interno della Struttura e nelle singole U.O., le stime dell'impatto economico nonché la modalità con cui sono gestiti tali eventi da parte degli organismi dedicati (Comitato Aziendale per la Sicurezza del Paziente e Nucleo Aziendale per la Gestione dei Sinistri).

Il nostro sistema di gestione del rischio clinico è fondato sulla collaborazione tra diversi settori e molteplici figure professionali, quali l'Uff. Qualità e Accreditamento, la Direzione Sanitaria, la Farmacia Ospedaliera, il Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza, l'Ufficio Legale, la Direzione delle Professioni Sanitarie, l'Ufficio DRG e la rete dei sanitari "referenti del rischio clinico" presenti nelle unità operative e servizi dell'Ospedale.

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 modello prevede di intercettare le aree e le attività a maggior rischio per le quali implementare azioni di miglioramento della pratica clinica e dell'appropriatezza con la costante verifica dei risultati e delle performance attraverso indicatori validati a livello regionale e nazionale.

Per ottenere un efficace sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario la Direzione Sanitaria, con le sue articolazioni competenti, utilizza svariate tecniche manageriali proprie del miglioramento della qualità e della gestione del rischio clinico, in particolare:

- a) **La raccolta degli "eventi avversi"**: trattasi di uno 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, danno che tuttavia non si verifica per effetto del caso fortuito o perché viene evitato da "barriere" organizzative.
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) Per gli eventi avversi più frequenti o di maggiore gravità è stata definita una "**mappa pesata dei rischi**" sui quali orientare le misure di prevenzione/contenimento adeguate e proporzionate alla sinistrosità dell'Unità Operativa, utilizzando in particolare, **tecniche di Audit**, ossia incontri multidisciplinari tra le persone coinvolte nell'evento. Durante gli Audit vengono indagati tutti i fattori che possono avere causato l'evento stesso e sono definiti progetti di miglioramento mirati a mettere in atto azioni per evitare il ripetersi degli eventi avversi o per limitarne l'effetto negativo sul paziente e sull'organizzazione.
- c) **Tecniche di analisi proattiva** quali FMEA (*failure mode and effect analysis*) e FMECA (*failure mode and critical effect analysis*) con le quali, attraverso una mappatura dei processi, è possibile individuare e trattare criticità latenti, con l'obiettivo di prevenire errori/incidenti prima del loro accadimento.

- d) **Adozione delle raccomandazioni ministeriali** sulla sicurezza del paziente e monitoraggio della loro effettiva applicazione in tutti i Servizi e le Unità Operative dell'Ospedale.
- 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) Monitoraggio delle attività 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 una interazione tra operatori interni, utenza esterna ed altri stakeholders.

COMITATO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

- Dott. Gianluca Gianfilippi: Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente (*Risk Manager*).
- Dott. Franco Alberton: medico specialista in Medicina Legale.
- Avv. Nicola De Bortoli: Legale.
- Dott. Matteo Marai: Dirigente infermieristico con formazione in materia di rischio clinico.
- Dott. Walter Mosaner: responsabile del Servizio di Terapia Intensiva e Anestesia (dal 2021).
- Dott. Roberto Castellani: Master di Clinical Risk Manager – Responsabile rischio clinico del Dipartimento di Emergenza-Urgenza.

NUCLEO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI SINISTRI

- Avv. Nicola De Bortoli: Legale.
- Dott.ssa Gloria Castellani: medico specialista in Medicina Legale.
- Dott. Franco Alberton: medico specialista in Medicina Legale.
- Dott. Gianluca Gianfilippi: Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente (*Risk Manager*).
- Dott. Matteo Marai: Dirigente infermieristico con formazione in materia di rischio clinico.
- Dott. Walter Mosaner: responsabile del Servizio di Terapia Intensiva e Anestesia (dal 2021).
- Dott. Roberto Castellani: Master di Clinical Risk Manager – Responsabile rischio clinico del Dipartimento di Emergenza-Urgenza.
- Marco Facincani: Assistente amministrativo.

Principali ambiti di attività

1. Attività istruttoria delle pratiche (copia cartelle cliniche e reperimento documentazione sanitaria, condivisione documentazione con i componenti del Nucleo di Valutazione).
2. Valutazione e discussione collegiale dei casi e presentazione di specifiche proposte per la definizione dei sinistri dopo l'istruttoria documentale e tecnica, eventualmente con l'acquisizione di ulteriori informazioni, documenti, perizie con l'ausilio di consulenti interni ed esterni.
3. Assistenza ai clinici per la stesura di relazioni e consulenze.
4. Espressione di pareri in merito alla definizione del sinistro in via stragiudiziale.
5. Analisi e valutazione del percorso assistenziale, con riferimento al sinistro oggetto di esame, nella prospettiva di prevenire eventi avversi potenzialmente correlati ai percorsi clinici analizzati.
6. Valutazione di situazioni che possano essere fonte di errore e proposte di miglioramenti, anche non direttamente collegati al sinistro in esame, ma concernenti aspetti organizzativi o assistenziali.
7. Valutazioni in merito alla necessità di attivare "audit clinici interni/esterni", S.E.A. (Significant Event Audit), oppure Root Cause Analysis, con particolare attenzione agli eventi recanti maggior impatto clinico-assistenziale (eventi sentinella) od economico, coinvolgendo le varie professionalità e le strutture aziendali.
8. Attività di raccolta e analisi degli eventi avversi e degli eventi sentinella quale bacino essenziale di dati e informazioni per la mappatura delle aree a maggior rischio.
9. Inserimento dati dei sinistri e degli eventi avversi-sentinella nel portale regionale.
10. Visite medico-legali.

11. Attività di supporto ai contraddittori giudiziali ed extragiudiziali.
12. Attività di consulenza medico-legale.
13. Calcolo delle riserve.
14. Supporto al Direttore Sanitario nella definizione descrittiva di tutti gli eventi avversi e sentinella nonché dei piani di miglioramento e del monitoraggio dell'efficacia degli stessi.

Inoltre, nel triennio 2021-2023 il Comitato Aziendale per la Sicurezza del Paziente (CASP) ha realizzato attività formative specifiche sugli operatori sanitari ed ha implementato una “rete interna di referenti per la sicurezza del paziente”, coinvolgendo, per ogni reparto/servizio in particolare professionisti che presentavano interessi personali o una predisposizione verso queste tematiche (infermieri e medici iscritti al master sul rischio clinico di I o II livello, personale che ha già svolto percorsi di questa natura presso altre realtà).

RISCHIO CLINICO: 17 OBIETTIVI 2021-2023

1. Revisione della modulistica di informazione-consenso e loro progressivo inserimento in “Arianna” - programma di informatizzazione del percorso chirurgico.
2. Valutazione a campione della completezza dei moduli di consenso e delle informative.
3. Aggiornamento del sistema intranet informatico per la gestione della modulistica.
4. Monitoraggio delle non conformità intercettate in sala operatoria, ed in particolare: completezza delle check-list, corretta identificazione del paziente e sito chirurgico, atto operatorio.
5. Valutazione del rispetto delle norme comportamentali nei blocchi operatori attraverso un’attività di osservazione diretta (blocco chirurgico, ostetrico, cardiologico e ambulatori protetti) – in particolare per quanto riguarda il lavaggio chirurgico, la vestizione, il rispetto dei percorsi sporco-pulito, l’apertura porte, i processi di sanificazione, ecc... Audit specifici sulle principali non conformità rilevate. Corsi di formazione al personale dei gruppi operatori.
6. Revisione del protocollo di prevenzione e trattamento delle lesioni cutanee e della prevenzione delle cadute (adeguamento alla normativa regionale).
7. Valutazione dell’adesione ai protocolli di prevenzione e trattamento lesioni cutanee e prevenzione delle cadute.
8. Monitoraggio continuo delle cadute e valutazione delle criticità principali.
9. Attivazione di un nuovo sistema di monitoraggio delle lesioni da decubito.
10. Attivazione di un programma di formazione specifico.
11. Diffusione del processo di audit come strumento di educazione del personale sanitario e correzione/prevenzione di eventi avversi/sentinella.
12. Diffusione della pratica dell’audit clinico e della costituzione di “team multidisciplinari per patologia” e PDTA.
13. Miglioramento della compliance al sistema di segnalazione degli eventi avversi e di stesura dei relativi piani di miglioramento.
14. Sviluppo di FMECA quali tecniche di analisi e controllo dei processi per la diminuzione della variabilità.
15. Aggiornamento delle procedure aziendali in merito alle raccomandazioni ministeriali;
16. Valutazione dell’applicazione delle raccomandazioni ministeriali.
17. Stesura della relazione annuale degli eventi avversi/sinistri e sua pubblicazione sul sito aziendale.

OBIETTIVI SPECIFICI 2021-2023 LEGATI ALLA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE CORRELATE ALLE PRATICHE ASSISTENZIALI

Contrasto ai germi multiresistenti (MDR)

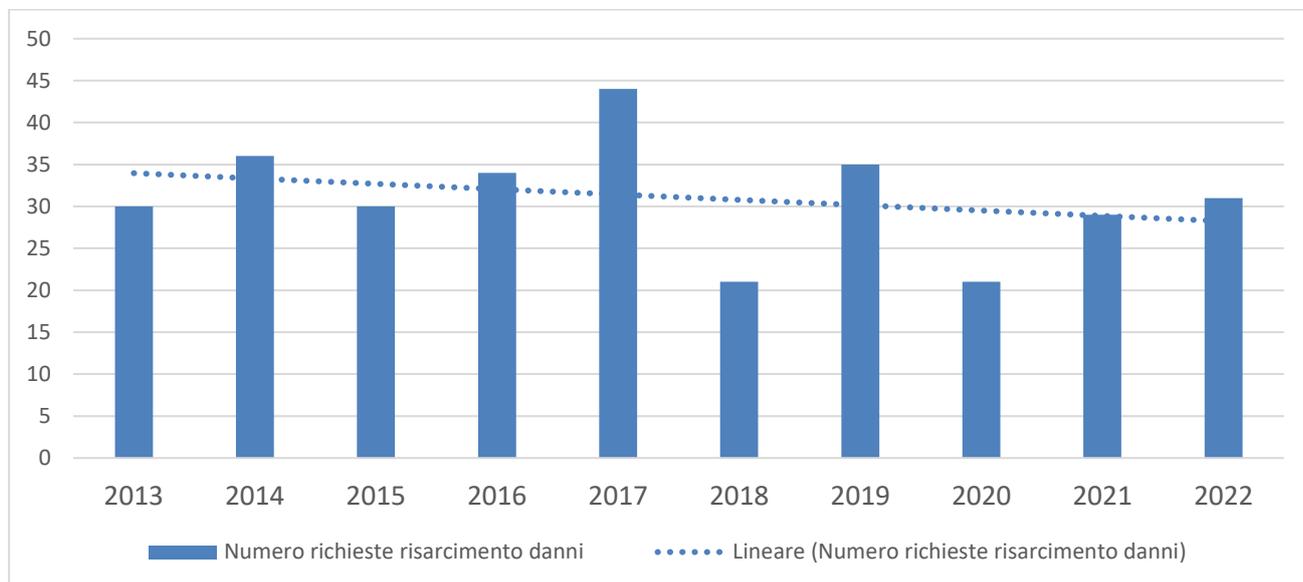
1. Monitoraggio del livello di applicazione dei protocolli aziendali per la lotta alle infezioni assistenziali da MDR:
 - lavaggio delle mani (osservazione diretta dei 5 momenti e consumo del gel idroalcolico).
 - misure di isolamento da contatto (osservazione a campione).
 - igiene ospedaliera (aggiornamento protocollo, formazione operatori, valutazione compilazione check list, osservazione comportamenti, tamponi ambientali).
2. Valutazione dell'incidenza dei germi MDR con stesura di report e, se necessario, discussione con i clinici.
3. Formazione continua e valutazione del livello di adesione ai corsi di formazione del personale sanitario per singolo reparto.

Contrasto alle infezioni ospedaliere correlate alle pratiche assistenziali

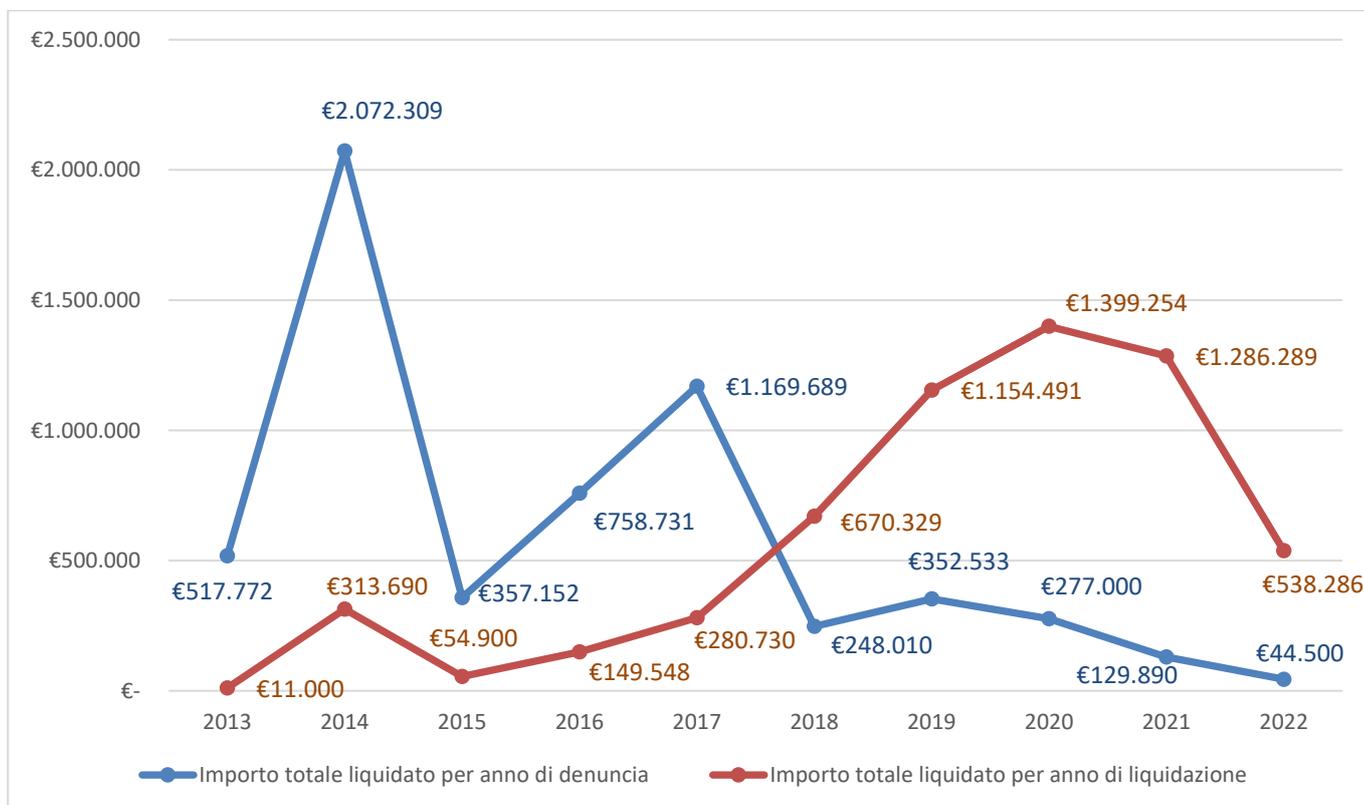
4. Continuare o attivare (se assente) il sistema di sorveglianza delle infezioni:
 - sito chirurgico
5. Valutare la compliance ai seguenti protocolli aziendali:
 - lavaggio delle mani;
 - prevenzione infezioni del sito chirurgico e principali raccomandazioni del percorso chirurgico compreso il buon uso degli antibiotici e antibiotico profilassi;
 - prevenzione accessi vascolari;
 - prevenzione infezioni vie urinarie.
6. Formazione continua in tema di infezioni ospedaliere con valutazione del livello di adesione da parte del personale delle singole U.O.
7. Produzione e divulgazione sistematica di report relativi al livello di adesione, criticità e piani di miglioramento rispetto i seguenti protocolli aziendali:
 - antibiotico profilassi (tipo di antibiotico e tempo di somministrazione e sospensione);
 - prevenzione infezioni del sito chirurgico
 - prevenzione infezioni vie urinarie
 - prevenzione infezioni polmonari
 - prevenzione infezioni degli accessi vascolari
 - lavaggio delle mani: consumo gel idroalcolico e aderenza al protocollo di lavaggio
 - Livellare la compliance delle U.O. ai sistemi di segnalazione di pertinenza.
 - incidenza infezioni.
 - Adesione ai corsi di formazione del personale.

ANDAMENTO DEI RISARCIMENTI – decennio 2013-2022

Andamento delle richieste di risarcimento danni.



Andamento dell'importo totale liquidato.



Legge 8 marzo 2017 n. 24 (Legge Gelli) - art. 4 c. 3

Risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, riferiti ad eventi e richieste risarcitorie relative al periodo dal 2019 al 2023

ANNO LIQUIDAZIONE DEI RISARCIMENTI	N° RISARCIMENTI LIQUIDATI	IMPORTO DEI RISARCIMENTI/ANNO	ANNO DI ACCADIMENTO DEI SINISTRI LIQUIDATI	
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
2022	11	517.052	Quinquennio 2003-2007	
			Quinquennio 2008-2012	
			2013	2
			2017	2
			2018	1
			2019	2
			2020	1
2021	3			
2023	20	1.260.337	Quinquennio 2003-2007	
			Quinquennio 2008-2012	3
			Quinquennio 2013-2017	6
			2018	1
			2019	2
			2020	3
			2021	2
			2022	3
			2023	

IL SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI QUASI EVENTI:

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).

1° SEMESTRE

segnalazioni pervenute tramite il portale intranet aziendale

Tipologia eventi (n. 452)	
Eventi sentinella	1
Eventi avversi	151
Quasi eventi	284
<i>Segnalazioni di NON CONFORMITA'</i>	16

Qualifica segnalante (n. 452)	
Medico	27
Professioni Sanitarie	415
OSS	9
Personale Amministrativo	1

Categoria eventi "EVENTI SENTINELLA" (n. 1)	
morte o grave danno per caduta di paziente	1
Categoria eventi "EVENTI AVVERSI" e "QUASI EVENTI" (n. 435)	
inadeguata/ritardo/omissione procedura chirurgica	148
caduta	64
inesattezza dati paziente/lato/sede	63
inadeguata/ritardo prestazione assistenziale	58
ritardo/omissione procedura diagnostica	20
inadeguata/ritardo/omissione prescrizione/somministrazione farmaco	29
malfunzionamento/malposizionamento di dispositivi/apparati	16
inadeguata/ritardo/omissione procedura terapeutica	11
evento collegato a somministrazione sangue	9
aggressione	6
lesione da inadeguata postura/decubito	3
infezione	3
reazione a farmaci	1
altro	4

2° SEMESTRE

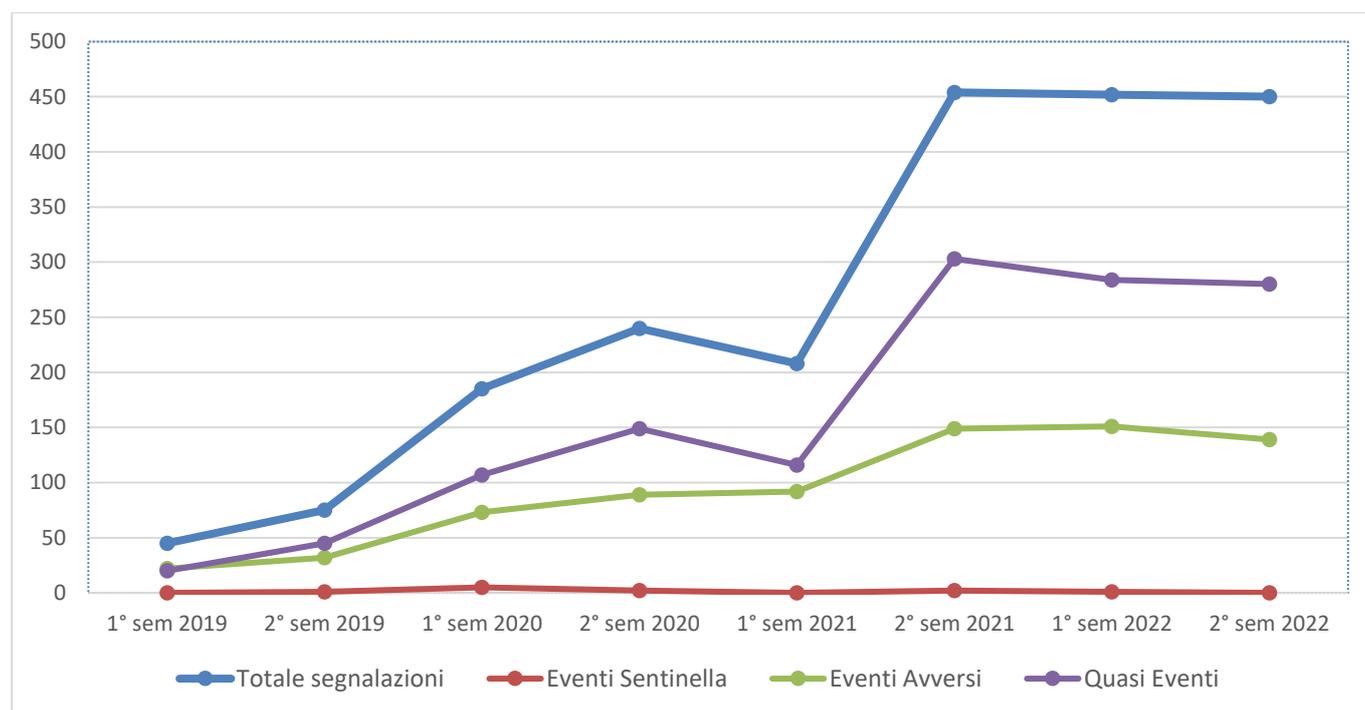
segnalazioni pervenute tramite il portale intranet aziendale

Tipologia eventi (n. 450)	
Eventi avversi	139
Quasi eventi	280
<i>Segnalazioni di NON CONFORMITA'</i>	31

Qualifica segnalante (n. 450)	
Medico	28
Professioni Sanitarie	408
OSS	7
Personale Amministrativo	7

Categoria eventi "EVENTI AVVERSI" e "QUASI EVENTI" (n. 419)	
inadeguata/ritardo/omissione procedura chirurgica	105
inadeguata/ritardo prestazione assistenziale	73
caduta	70
inesattezza dati paziente/lato/sede	62
malfunzionamento/malposizionamento di dispositivi/apparati	28
ritardo/omissione procedura diagnostica	26
inadeguata/ritardo/omissione prescrizione/somministrazione farmaco	19
inadeguata/ritardo/omissione procedura terapeutica	15
evento collegato a somministrazione sangue	13
aggressione	4
lesione da inadeguata postura/decubito	2
infezione	2

Andamento segnalazioni suddivise per tipologia e semestre



UFFICIO RELAZIONI CON IL PUBBLICO

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.

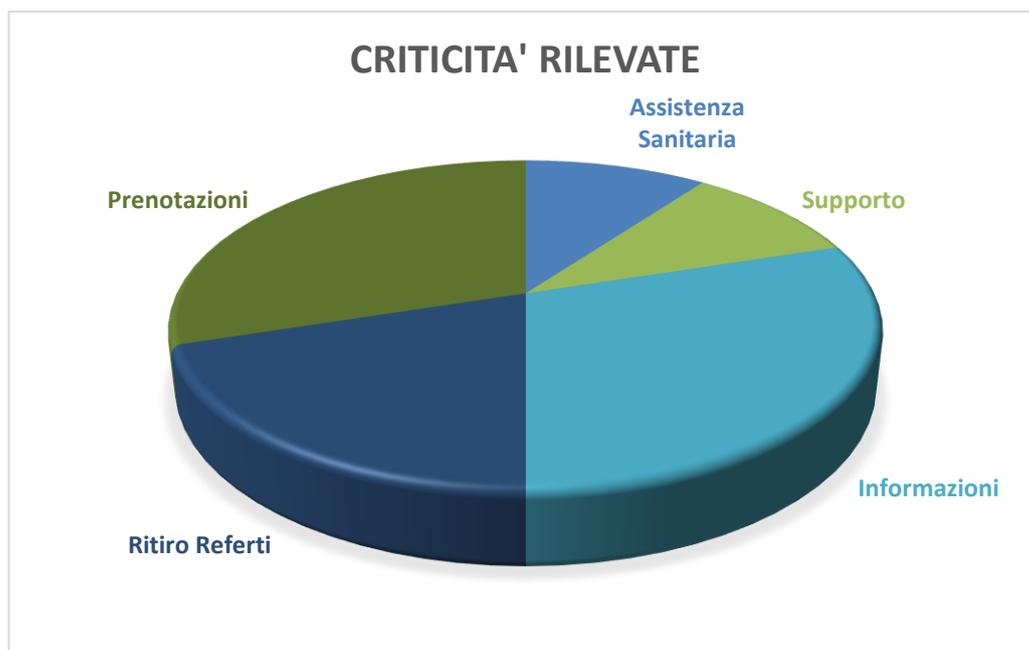
I pazienti o i loro accompagnatori possono presentare le loro comunicazioni secondo le seguenti modalità:

- 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.

AZIONI DI IMPLEMENTAZIONE E RELAZIONE

L'Ufficio Relazioni al Pubblico, sulla base delle criticità riscontrate su segnalazioni sia verbali che scritte, ha svolto le seguenti attività:



CRITICITA'	AZIONE
<p>Lamentele relative alla difficoltà in sede di prenotazione dovute ad una richiesta di prestazioni molto elevata anche da parte di pazienti che, per territorialità, generalmente non afferirebbero all'Ospedale P. Pederzoli.</p>	<p>L'Ospedale Pederzoli, avendo implementato un software per permetta la prenotazione online di visite ed esami ambulatoriali, dà la possibilità ai pazienti di prenotare autonomamente e con la massima trasparenza da parte della struttura, visite ambulatoriali ed esami diagnostici sia con l'impegnativa del proprio medico di medicina generale che privatamente.</p> <p>Nel corso dell'anno è stata introdotta un'applicazione per smartphone che permette di accedere ai servizi di prenotazione del software.</p> <p>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 telefonicamente che di persona.</p> <p>L'URP ha inoltre collaborato con la società di comunicazione per diffondere l'implementazione del software di prenotazione attraverso comunicati stampa sulle testate giornalistiche locali, attraverso vari canali online e social network.</p>
<p>Richiesta di assistenza/informazioni relative all'utilizzo dei sistemi informatici</p>	<p>L'Ufficio URP offre il proprio supporto e consulenza ai pazienti nell'utilizzo delle piattaforme informatiche implementate negli ultimi anni. Nello specifico la piattaforma per il ritiro dei referti di diagnostica per immagini e laboratorio analisi, il sistema di richiesta di cartelle cliniche, la piattaforma di prenotazione MyPederzoli e l'applicazione PrenotingPederzoli.</p>
<p>Segnalazioni relative a difficoltà nel reperire informazioni di varia natura</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> • Al fine di rispondere alle esigenze di informazione dei pazienti del nostro Ospedale l'Ufficio URP collabora attivamente all'aggiornamento del sito istituzionale consentendo così un'informazione puntuale e dettagliata. <p>Sulla base delle richieste pervenute da parte dei pazienti vengono implementate le informazioni inserite sul sito.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.</p>
<p>Criticità relative all'assistenza sanitaria, medico/infermieristica</p>	<p>L'Ufficio URP offre il proprio supporto al paziente al fine di conciliare le posizioni tra paziente stesso, medico, direzione sanitaria e amministrazione.</p>

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.