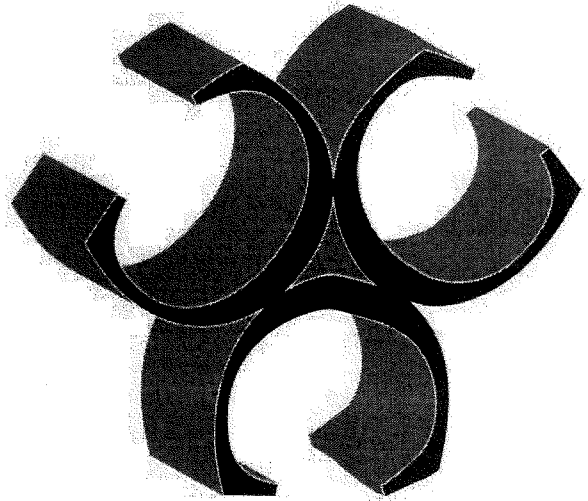


CAMINITI s.r.l.
Casa di Cura dal 1920




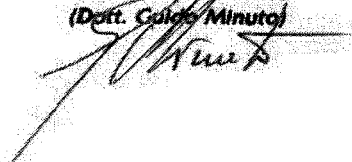
RELAZIONE ANNO 2021 SUGLI EVENTI AVVERSI
riferita al biennio 2019-2020
Aggiornamento e revisione della precedente edizione

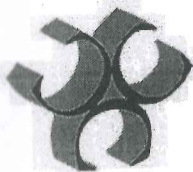
(Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n. 24)



Il Direttore Sanitario
Risk Manager
Dott. Guido Minuto

 **CASA DI CURA CAMINITI**
IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Guido Minuto)





Sommario

| | |
|--|----|
| 1.0 PREMESSA | 2 |
| 2.0 CONTESTO | 2 |
| 2.1 FINALITÀ E MANDATO AZIENDALE | 2 |
| 2.2 SITUAZIONE ATTUALE..... | 3 |
| 2.3 POLITICA DELLA STRUTTURA | 4 |
| 3.0 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO..... | 6 |
| 3.1 METODI ADOTTATI..... | 6 |
| 4.0 INCIDENT REPORTING E SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE | 6 |
| 5.0 FARMACOVIGILANZA | 8 |
| 6.0 DISPOSITIVO VIGILANZA..... | 10 |
| 7.0 GESTIONE DEI SINISTRI | 11 |
| 7.1 RISARCIMENTI EROGATI NEL QUINQUENNIO..... | 12 |
| 8.0 RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO | 13 |
| 9.0 EMOVIGILANZA | 14 |
| 10.0 BORVEGLIANZA INFEZIONI OSPEDALIERE | 15 |
| 11.0 AUDIT | 16 |
| 12.0 FORMAZIONE..... | 17 |

1.0 PREMESSA

La Legge 24/2017, all' art.2 e all'articolo 4, prevede per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, per la trasparenza dei dati, la pubblicazione di una Relazione Annuale sulle attività di Risk Management.

Il Comitato di Risk Management della Casa di Cura "Caminiti srl" ha dato corso ad un aggiornamento e ad una integrazione delle misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio in Sanità.

La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nell'anno 2019 e 2020, segnalati utilizzando il sistema di reporting aziendale, il sistema di Audit e le azioni correttive e di miglioramento messe in atto.2.0

2.0 CONTESTO

La Casa di Cura "Caminiti srl" è una struttura sanitaria privata fondata nel 1920, accreditata con il Sistema Sanitario Nazionale.

Dispone di 70 posti letto ripartiti nel modo seguente:

- 30 Chirurgia generale; cod.09
- 30 Ortopedia e Traumatologia; cod. 36
- 10 Riabilitazione Intensiva; cod. 56

Nella struttura inoltre si svolgono le seguenti attività assistenziali: Prestazioni di Chirurgia ambulatoriale; Laboratorio generale di base; Radiologia tradizionale; Terapia fisica.

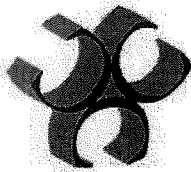
2.1 Finalità e Mandato della Struttura

Mandato Programmatico

Il principio fondante e il mandato che la Casa di Cura Caminiti si è dati, sono quelli di fornire ai pazienti prestazioni diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali di qualità nei campi delle discipline per le quali essa è accreditata, ovvero: la Chirurgia Generale, la Ortopedia e Traumatologia e la Riabilitazione Intensiva, anche al fine di intercettare una domanda vieppiù crescente e, pertanto, di concorrere a ridurre il fenomeno della emigrazione sanitaria che condiziona la Regione Calabria.

La Casa di Cura Caminiti persegue, per l'appunto, il progetto di assicurare il raggiungimento degli obiettivi di salute e benessere definiti dalla Regione Calabria e dal SSN, così come esplicitati nei relativi atti normativi ed amministrativi.

La finalità della struttura consiste, dunque, nella individuazione delle esigenze sanitarie della popolazione, nella erogazione delle prestazioni assistenziali richieste dall'utenza e concordate con il SSR tramite contratto, nel fare incrociare l'offerta sanitaria fornita dalla stessa Clinica alle domande di salute degli utenti, fornendo prestazioni sanitarie appropriate e rispondenti alle richieste. Tali obiettivi e finalità sono perseguiti, assicurando risposte coerenti, per quantità e qualità, alle esigenze e bisogni sanitari espressi, per l'appunto, dai cittadini.



Con l'intento di raggiungere tali risultati e proseguendo la attività sanitaria già svolta nel corso degli anni, coerentemente con la propria identità e con la propria connotazione istituzionale consolidatasi nel tempo, anche per il 2019 ed il 2020 si sono confermate ed affermate le proposte assistenziali già erogate nei precedenti anni di esercizio, con la sopraggiunta innovativa individuazione di ulteriori offerte prestazionali per settori per i quali era stato osservato un forte incremento della domanda, al fine del raggiungimento di una correlazione positiva tra significativi volumi di singole prestazioni e livelli di qualità delle stesse.

2.2 Situazione Attuale e Assetto Organizzativo:

Per come riportato negli atti costitutivi, DCA, Delibere ASP e statuti interni, e così come anticipato in premessa, la Casa di Cura risulta accreditata nelle seguenti discipline specialistiche:

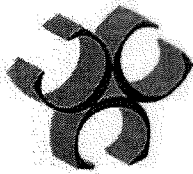
- Chirurgia Generale, per ventisette posti letto in regime ordinario, più tre posti letto di Day Surgery Cod.09
- Ortopedia e Traumatologia, per ventisette posti letto in regime ordinario, più tre posti letto di Day Surgery. Cod. 36
- Riabilitazione Intensiva, per nove posti letto in regime ordinario e per un posto letto in Day Hospital. Cod. 56.

Nel 2019 e nel 2020 la Casa di Cura ha confermato la propria caratterizzazione come struttura sanitaria ad indirizzo Chirurgico e Ortopedico Traumatologico, per il settore acuti, affiancata da un modulo di Riabilitazione Intensiva, per il settore post-acuti.

I principi guida che hanno definito l'articolazione delle funzioni e l'attività di questa struttura sanitaria sono stati confermati rispetto agli anni precedenti.

La riqualificazione che ne è derivata sul piano delle procedure (tecniche/cliniche) ha consentito anche di individuare e sviluppare settori di attività (specializzazioni) che hanno riguardato sia l'attività in ricovero ordinario che quella in ricovero diurno, nonché l'attività in regime di setting ambulatoriale. Entrando nello specifico si è dato spazio e attuazione alle seguenti discipline: proctologica - urologica - endoscopica dell'apparato digerente - oncologica - ortopedica vertebrale - ortopedica specifica per piede e mano - ortopedica protesica - vascolare limitatamente al settore della flebologia - riabilitativa intensiva, tutte discipline nelle quali la Casa di Cura ha dato prova della propria capacità di attrazione nei confronti dei pazienti che finora, proprio per carenza di offerta qualificata in specifici settori nel territorio regionale, hanno contribuito a determinare una eccessiva mobilità passiva per la Regione Calabria.

La U.O. di Riabilitazione Intensiva ha ulteriormente migliorato il percorso assistenziale per alcune categorie di pazienti principalmente ortopedici (prevalentemente quelli trattati a mezzo di chirurgia protesica o con esiti di osteosintesi invasiva e non) permettendo loro un percorso completo all'interno della Casa di Cura rappresentato da tre segmenti assistenziali, ovvero: quello diagnostico, basato sulla semeiotica clinica e sulle indagini di diagnostica per immagini, tramite apparecchiature radiologiche delle quali la struttura è fornita; quello direttamente operativo grazie alla qualificata attività di professionisti preparati ed alle strutture ed alle risorse umane e materiali del blocco operatorio; ed infine quello successivo e conclusivo ovvero il riabilitativo. Tale percorso



assistenziale si è potuto indirizzare oltre che verso i pazienti di provenienza ortopedica e traumatologica, come precedentemente detto, anche, in misura minore, verso i pazienti chirurgici ad alto rischio.

Fattivamente la Casa di Cura ha improntato la logica aziendale e la sua gestione in aderenza con i seguenti parametri e nel corrispondere ai relativi obiettivi:

1. Integrazione con l'offerta ospedaliera pubblica in regime collaborativo.
2. Specializzazione dell'attività chirurgica complessiva con case mix e relativo peso al di sopra degli standard provinciali e regionali.
3. Autonomia nel raggiungimento del risultato finale tecnico-sanitario con scarsa esternalizzazione.
4. Responsabilità dei risultati.
5. Offerta completa del settore specifico inserita nei percorsi diagnostico-terapeutici-riabilitativi.
6. Responsabilità nel garantire un servizio pubblico.
7. Recupero mobilità passiva extraregionale per alcune patologie.

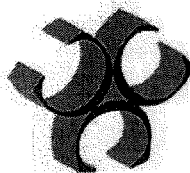
Sempre da un punto di vista tecnico - sanitario rivestono particolare significato i buoni risultati raggiunti per quanto concerne la manutenzione delle infrastrutture con una serie di adeguamenti posti in essere e realizzati.

Il personale di sala operatoria ha altresì confermato un buon livello di competenza, professionalità e consapevolezza in merito all'importanza delle attività svolte, anche sulla scorta di Linee guida e protocolli aggiornati, particolarmente nel settore della sanificazione, disinfezione e sterilizzazione nonché sulle varie Check list previste dagli ordinamenti.

2.3 POLITICA DELLA STRUTTURA

L'azione attuale e la pianificazione futura si esplicano attraverso i seguenti impegni che la Casa di Cura si propone:

1. Raggiungere un livello qualitativo dei servizi erogati idonei ad ottenere la soddisfazione del paziente attraverso il rispetto di quanto dichiarato nella carta dei servizi, con rapidità di erogazione, eliminazione dei disagi e prevenzione dei disservizi.
2. Ricercare miglioramenti tecnologici nella diagnosi e cura degli utenti (nuove apparecchiature, nuove tecniche chirurgiche e terapie preventive, etc.), per migliorare gli aspetti medico/sanitari e tendere a una sempre maggiore affidabilità dei risultati.
3. Seguire i cambiamenti legislativi e porre l'attenzione ai requisiti sociali a tutela del cittadino e a garanzia di quella "qualità implicita" (igiene, sicurezza, ecc.) che l'utente non richiede espressamente, ma che rappresenta un elemento fondamentale di determinazione della qualità erogata dalla Casa di Cura.
4. Cercare di dare la maggiore risposta possibile alle aspettative del paziente.
5. Valorizzare le risorse umane, elemento importante nella determinazione della qualità erogata dalla Casa di Cura e percepita dal cliente,



CAMINITI s.r.l.
Casa di Cura dal 1920



promuovendo la formazione continua per migliorare la competenza del personale.

La Casa di Cura Caminiti eroga a tutti i cittadini prestazioni sanitarie basate sui principi di:

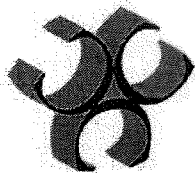
- Uguaglianza intesa come divieto di qualsiasi discriminazione di sesso, razza, lingua, religione, opinione politica, ceto sociale.
- Imparzialità che consiste nell'obiettività e nel rispetto di tutti gli operatori della struttura nei confronti dei pazienti ed utenti.
- Continuità nell'erogazione delle prestazioni e dei servizi sanitari.
- Partecipazione dell'utente, per garantire il diritto alla corretta erogazione delle prestazioni, per favorire il diritto di accesso alle informazioni che riguardano i pazienti, per esercitare il proprio diritto di formulare suggerimenti, segnalazioni ed esprimere opinioni e valutazioni circa la qualità del servizio erogato.
- Efficacia ed efficienza nella soddisfazione dei bisogni dell'utenza.
- Libertà di scelta, che è diritto fondamentale del cittadino, tutelato in ogni momento del percorso diagnostico e di cura all'interno della struttura.

Nell'ambito di questi obiettivi generali, è considerato essenziale il riconoscimento e la costante conferma dell'efficacia e dell'affidabilità dell'azienda, tramite il sistema di controllo della qualità. Tale sistema, per l'appunto, in linea con i principi su esposti, permette di verificare il conseguimento ed il mantenimento degli standard qualitativi dichiarati, oltre che, attraverso l'analisi dei punti di forza e delle criticità, di indicare l'orientamento strategico e gli obiettivi futuri della Casa di Cura, e dunque di prevedere l'avvio di programmi di miglioramento mirati alla soddisfazione della domanda dell'utenza. La Casa di Cura, nell'ambito del sistema regionale per la salute, esercita le proprie funzioni assistenziali (di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione), in coordinamento e piena collaborazione con l'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria.

L'intenzione primaria è sempre stata quella di offrire ai cittadini un'assistenza completa, efficiente e professionale. La Casa di Cura pone al centro dei propri interessi il rispetto della dignità della persona, avendo come obiettivi prioritari la tutela della vita e la promozione della salute con la migliore assistenza ed un ottimo comfort. Il personale formato e qualificato è al servizio del sistema per il raggiungimento di questo fine ed è tenuto a comportamenti adeguati che mirano ad un elevato livello di umanità e professionalità.

3.0 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

La Casa di Cura governa e gestisce il rischio sanitario attivando percorsi di audit dei processi interni e delle criticità più frequenti. Il Direttore Sanitario, in quanto titolare del governo clinico, presiede l'attività di Risk Management e definisce la politica aziendale per la gestione del rischio, approvando le procedure in materia



predisposte, avvalendosi della collaborazione di:

- Responsabili UU.OO.;
- Responsabile delle Risorse umane e Responsabile interno Qualità;
- Consulente esterno Qualità;
- Responsabile Ufficio legale;
- Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione della Sicurezza e dell'Ufficio Tecnico;
- Staff di Magazzino farmaceutico.

3.1 METODI ADOTTATI

La Casa di Cura ha adottato i seguenti strumenti per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure, e del personale:

- Adozione di Incident Reporting
- Farmacovigilanza
- Sistema di Vigilanza dei Dispositivi Medici
- Analisi sinistri
- Analisi di reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico
- Emovigilanza
- Sorveglianza delle infezioni ospedaliere

4.0 INCIDENT REPORTING E SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE

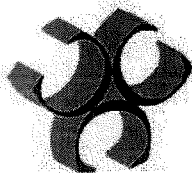
Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010)
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70; Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n.127).

Descrizione dello strumento/ flusso informativo

- L'Incident Reporting è tra gli approcci di analisi reattiva ai rischi più utilizzati. Il sistema di Incident Reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato di eventi allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il ri-accadimento futuro. L'Incident Reporting, ovvero la segnalazione di situazioni di rischio per la sicurezza di operatori e utenti, dovute a criticità organizzative e/o ad errori, consiste nella registrazione e raccolta di schede anonime nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso. Attraverso l'analisi della scheda di segnalazione si possono raccogliere una serie di informazioni per tracciare il percorso che ha "determinato" il verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni richieste nella scheda di segnalazione dell'Incident Reporting sono:

- la descrizione dell'evento
- il luogo dove è avvenuto l'evento
- le persone coinvolte
- la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (prestazioni urgenti o programmate)
- la gravità dell'evento (grave, medio, lieve)



- la indicazione, da parte dell'operatore che lo segnala, delle cause dell'errore (distinte in fattori umani, tecnologici, infrastrutturali).

La raccolta delle informazioni inerenti agli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione.

Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio, di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. Ma l'Incident Reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'Incident Reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Presso la Casa di Cura è stato adottato un sistema di segnalazione (Incident Reporting) per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi), per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire segnalazioni spontanee di accadimenti correlati con la sicurezza delle cure.

Questo strumento è finalizzato a promuovere la responsabilità e la cultura della sicurezza del paziente ed a contribuire all'apprendimento collettivo per il cambiamento ed il miglioramento interni.

Trattandosi di segnalazioni spontanee, le informazioni che derivano da tale fonte non sono indirizzate tanto alla quantificazione degli eventi, ma alla conoscenza dei fenomeni di tipo qualitativo, mirata alla valutazione dei rischi, all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.

Attraverso il sistema aziendale di Incident Reporting ogni operatore sanitario e non sanitario può segnalare un errore, un evento avverso o un near miss, ovvero

un accadimento che aveva la potenzialità di arrecare un danno che non si è prodotto per un caso fortuito o perché sono entrate in funzione le barriere specificatamente predisposte.

Il Sistema di Incident Reporting predisposto ha consentito di raccogliere i seguenti dati, relativi ad eventi avversi/near miss) avvenuti nell'anno:

Evento avverso:

- Diagnostica: Malfunzionamento di apparecchiatura TAC con conseguente sospensione e ripetizione dell'esame in corso e rinvio di esami prenotati.

Near miss:

- Degenza: Inadeguatezza menù dieta (somministrazione pasto inadeguato a paziente in fase post operatoria).

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento
Le azioni di miglioramento sono documentate nei verbali di Riunioni effettuate.

Tra le azioni per la prevenzione del rischio più significative, implementate a seguito delle criticità emerse dall'analisi di un errore/evento avverso/near miss si evidenzia:

- Riparazione apparecchiatura TAC;

- Formazione del personale di cucina sulla corretta somministrazione dei pasti

Ulteriori attività di miglioramento attuate:

- Potenziamento del sistema di informatizzazione (interfaccia software/macchine)

- Erogazione di corsi di formazione per sensibilizzare il personale con l'obiettivo di favorire la segnalazione spontanea di eventi e quasi eventi.

Risultati ottenuti:

Riduzione dei rischi eventi avversi

5.0 FARMACOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

Normativa nazionale:

- Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

- Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).

- Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)

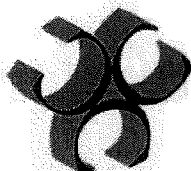
- DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini

- Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.

Normativa comunitaria:

- Direttiva 2001/83 (in lingua inglese) recepita con il Decreto Legislativo 219/2006

- Direttiva 2010/84/UE



- Direttiva 2012/26
- Regolamento 726/2004
- Regolamento 1235/2010
- Regolamento 520/2012
- Regolamento 1027/2012
- Regolamento 198/2013
- Regolamento 658/2014
- Good pharmacovigilance practices

Descrizione dello strumento/ flusso informativo

Definizione ed Obiettivi

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea ed italiana, sono:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.

La farmacovigilanza è, quindi, un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica; è importante pertanto identificare nel più breve tempo possibile eventuali nuove reazioni avverse e variazioni nell'incidenza anche di reazioni avverse note che possono modificare il rapporto rischio/beneficio del farmaco, adottando poi misure atte a ridurre il rischio da parte degli enti regolatori e promuoverne un utilizzo sicuro ed efficace.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in misura più aderente alla pratica clinica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

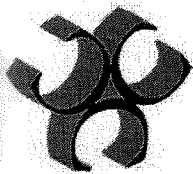
La Casa di Cura ha adottato procedure idonee ad evitare eventi avversi (raccolta anamnesi e sensibilità, adeguata evidenziazione di allergie ed altri fenomeni simili, adeguata identificazione degli utenti, corretto utilizzo dei farmaci), nonché il protocollo per le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci.

Protocolli:

- Procedura per la "Gestione del paziente"
- Procedura per la "Segnalazione evento avverso"

Inoltre in relazione alla somministrazione dei farmaci per evitare eventi avversi sono presenti protocolli relativi a:

- Corretto utilizzo del KCL_ Raccomandazione n. 1 del marzo 2008 sul corretto



utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio

- Gestione farmaci per la conservazione alla giusta temperatura, il mantenimento dell'integrità delle confezioni ed il controllo della data di scadenza dei farmaci detenuti in reparto.

- Gestione Farmaci LASA_ Raccomandazione n. 12 dell'agosto 2010 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike", ovvero farmaci che possono essere scambiati con altri per la somiglianza grafica e/o fonetica del nome nonché per la configurazione della confezione.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento
Nel corso del 2018 è stata posta attenzione alla gestione di eventuali fenomeni allergici, alla somministrazione e alla eventuale controindicazione all'utilizzo dei farmaci. Sono svolti sopralluoghi presso il magazzino farmaceutico e presso gli armadi di degenza per la verifica della corretta gestione dei medicinali, degli stupefacenti e delle soluzioni concentrate contenenti potassio.

E' stata svolta attività di formazione/sensibilizzazione per promuovere iniziative di segnalazione spontanea da parte degli operatori sanitari.

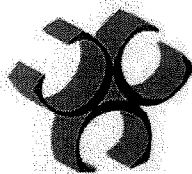
Risultati ottenuti:

Nell'anno 2018 si sono verificate n.2 reazioni avverse ai farmaci, nell'anno 2019 e nell'anno 2020 non sono state segnalate reazioni avverse di particolare rilevanza salvo rare e fugaci manifestazioni di rush cutaneo.

6.0 DISPOSITIVO VIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi";
- Artt.9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM";
- Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro";
- Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici";
- Decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM – Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012;
- D. Lgs. 37/10 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi."
- Raccomandazione n. 18 Ministero della Salute - settembre 2018 per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
- Raccomandazione n. 19 Ministero della Salute - settembre 2018 per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti alla manipolazione delle forme



farmaceutiche orali solide.

- Nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 15 febbraio 2019 concernente la somministrazione di soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (hes): ulteriori misure per rafforzare le restrizioni esistenti.

Descrizione dello strumento/ flusso informativo

Il "sistema di vigilanza" si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, allorché la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel "sistema" (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatarî).

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

L'attività di vigilanza sui dispositivi medici ha l'obiettivo di incrementare la protezione della salute e la sicurezza di pazienti e utilizzatori attraverso:

1. L'identificazione rapida di ogni nuovo problema al fine di individuare azioni correttive finalizzate all'eliminazione o riduzione del problema stesso;
2. La condivisione delle informazioni tra Autorità Competente e fabbricanti per rendere il più possibile tempestiva l'applicazione di azioni correttive;
3. Il monitoraggio dell'effettiva e corretta attuazione delle azioni correttive individuate;
4. Prevenire la ripetizione di incidenti simili grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

La Casa di Cura ha adottato una procedura di gestione delle apparecchiature e provvede alla manutenzione e verifica delle stesse secondo un Programma di manutenzione.

Sono monitorati tutti i dispositivi e le apparecchiature in uso presso la struttura con manutenzioni ordinarie e straordinarie calendarizzate secondo il piano delle attività e predisposizione dei relativi verbali di manutenzione.

Sono attivati contratti di manutenzione con ditte specializzate.

E' costantemente verificata la sicurezza elettrica in base alle vigenti normative.

Nell'anno 2019 e nell'anno 2020, a fronte di una risoluzione o comunque di un contenimento dei problemi riconducibili all'apparecchiatura TAC già segnalati nella precedente relazione, a seguito dell'intervento tecnico mirato, sono state registrate, per converso, altrettante segnalazioni di guasto o malfunzionamento delle apparecchiature di radiologia tradizionale, delle apparecchiature di endoscopia digestiva, delle lampade scialitiche delle sale operatorie.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento
Il problema della TAC è stato non solo oggetto di riunioni ma anche di note formali alla ditta fornitrice per inefficacia degli interventi di manutenzione eseguiti, fino alla risoluzione dello stesso, per come riferito nella precedente

relazione.

I problemi riferiti alle altre apparecchiature sono stati superati con le riparazioni delle stesse, facendo ricorso ad interventi ripetuti e verificati periodicamente.

7.0 GESTIONE DEI SINISTRI

Letteratura/Normativa di riferimento

- Linee di Indirizzo Regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in Sanità.

Descrizione dello strumento/ flusso informativo

Il sinistro è una delle specificazioni di cui si compone il macro-gruppo degli eventi avversi che coinvolgono ciascuna Azienda sanitaria.

Per sinistro si intende ogni richiesta riferibile a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria. L'integrazione tra le reti che si occupano della sicurezza è un fattore determinante per la promozione della prevenzione degli eventi avversi: nello specifico, sono individuate nella Casa di Cura le connessioni tra la funzione aziendale di Gestione del Rischio, il Servizio Legale e Assicurativo.

Uno dei momenti fondamentali per individuare e raggiungere gli obiettivi correlati alla gestione del rischio è quello legato alla raccolta delle informazioni di interesse per la sicurezza attraverso una gestione integrata dei flussi informativi. I dati relativi ai sinistri consentono, insieme ai dati provenienti dagli altri flussi informativi, una conoscenza dei fenomeni funzionali alla programmazione delle relative azioni di miglioramento.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

-Sinistri aperti anno 2019: 8. I casi si riferiscono a eventi avvenuti in date antecedenti e segnatamente al periodo intercorso tra il 2009 ed il 2018 e azionati nel 2019, tutti riguardanti presunti errori da interventi chirurgici eseguiti nel corso di quegli anni, tutt'ora in fase di trattazione

-Sinistri aperti anno 2020: 2. I casi si riferiscono a eventi avvenuti in date antecedenti, entrambi conclusi positivamente per la Casa di Cura.

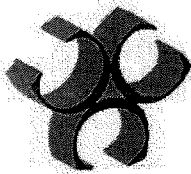
Per questi casi si è proceduto con Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuati nel periodo di riferimento.

Avviata analisi dei casi

7.1 RISARCIMENTI EROGATI NEL QUINQUENNIO

Importi dei risarcimenti erogati (liquidato annuo) con riferimento all'ultimo quinquennio

| SOMME RELATIVE AL CONTENZIOSO PAZIENTI EROGATE NEL QUINQUENNIO 2016 - 2020 | | | | |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
| € 92.250,00 | € 79.046,08 | € 60.000,00 | € 39.892,68 | € 28.536,06 |



8.0 RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Letteratura/Normativa di riferimento

- D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., art. 14 "Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini";
- Delibera n. 398 del 22/4/1997 ad oggetto "Approvazione della Carta dei Servizi Sanitari: modifica al Regolamento Pubblica Tutela adottato con provvedimento n. 1108 del 18/10/1996".

Descrizione dello strumento/ flusso informativo

Il sistema di gestione dei reclami ha due principali obiettivi:

1. dotare l'organizzazione di uno strumento atto a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e insoddisfazione espresse dal singolo utente;
2. analizzare i reclami per orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento della qualità dei servizi.

All'interno del processo di ascolto dell'utenza, i reclami rappresentano un momento fondamentale di confronto e, conseguentemente, di crescita dell'organizzazione. Avere la possibilità di identificare le attività aziendali verso cui insiste il malessere dei cittadini, di cui il reclamo può rappresentare l'esplicitazione diretta, consente di ridurre il rischio di accrescere conflittualità che indeboliscono il rapporto fiduciario.

Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle fonti informative che attengono al tema della gestione del rischio e che possono registrare eventi di interesse e indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

La Casa di cura è costantemente impegnata a monitorare la soddisfazione degli utenti tramite somministrazione di questionari oltre che attraverso la raccolta di reclami e suggerimenti.

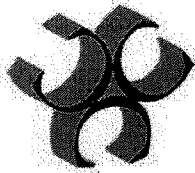
L'utente ha il diritto a sporgere reclamo ogni qualvolta rilevi il mancato rispetto dei propri diritti.

Gli operatori che hanno contatto con il pubblico con mansioni di assistenza e servizio, devono registrare qualsiasi reclamo presentato e prospettare la possibilità di inoltrare reclamo scritto alla Struttura.

Le risposte agli utenti sui singoli reclami sono date entro 15 giorni dal ricevimento del reclamo stesso. L'impegno della struttura è continuo nel cercare di assicurare adeguati livelli di qualità delle prestazioni e dei servizi.

La procedura Gestione dei reclami e Indagini di soddisfazione (PQ7.A) definisce, a tale proposito:

- le modalità di raccolta dei reclami (scritti e verbali) e delle richieste di risarcimento danni;
- le responsabilità e le modalità di risoluzione dei reclami e di gestione delle richieste di risarcimento (con eventuale avvio di azioni correttive atte a prevenire il ripetersi del problema);
- le modalità ed i tempi di risposta al Cliente;



- la gestione della documentazione prodotta.

I dati desunti dai questionari e quelli relativi ai reclami vengono elaborati periodicamente secondo le modalità definite nel Piano Indicatori Qualità e vengono sempre analizzati dalla Direzione in sede di Riesame annuale, al fine di identificare eventuali aree di criticità e di avviare adeguate azioni di miglioramento.

Nel 2018 non sono pervenute segnalazioni/reclami di cittadini connesse alla Gestione del Rischio.

Inoltre sono stati somministrati questionari di soddisfazione da cui è emersa una buona soddisfazione degli utenti.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento
Migliorato comfort assistenziale

9.0 EMOVIGILANZA

DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati

- Ministero della Salute, Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

Descrizione dello strumento/ flusso informativo

L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

Obiettivi

- Corretto utilizzo dei Sistemi di sorveglianza

- Monitoraggio degli Eventi Sentinella

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Eventi correlati all'uso del sangue

Aree di intervento

- Segnalazione correlata alla fase di identificazione delle sacche di emazie

- Modalità controllo trasporto sacche di sangue

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

- Revisione della procedura "Gestione del sangue" e formazione del personale per l'adozione della corretta modalità di compilazione/sottoscrizione della "Scheda di registrazione dei controlli pretrasfusionali" e Registrazione e Segnalazione di reazioni avverse.

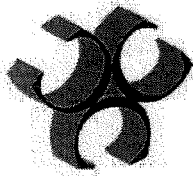
- Revisione del sistema di controllo temperatura frigo emoteca trasporto sangue: adozione di strumenti di maggiore precisione per il controllo della temperatura della frigoemoteca per il trasporto delle sacche di emocomponenti.

Risultati ottenuti

- Riduzione rischio errori

- Adeguamento protocollo alla normativa vigente

- Puntuale controllo temperature di trasporto sacche.



10.0 SORVEGLIANZA INFEZIONI OSPEDALIERE

Nel corso dell'anno 2018 nell'ambito della prevenzione e gestione delle infezioni è proseguita l'attività del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO), per la definizione di strategie di lotta alle infezioni ospedaliere (sorveglianza, misure di controllo, informazione), la valutazione degli interventi attuati e la promozione di programmi di formazione del personale.

Il nostro sistema prevede una attenta prevenzione delle infezioni ospedaliere con monitoraggio dei sistemi di pulizia, periodiche riunioni volte all'analisi degli eventuali eventi avversi ed al miglioramento del servizio.

Nel corso del 2019 e del 2020 non si sono verificati casi di infezioni ospedaliere non suscettibili di adeguato trattamento a causa della presenza nella struttura di ceppi batterici caratterizzati da "multi-resistenza"

Azioni di miglioramento adottate per ridurre Rischi di Infezione:

- Area Degenza: Monitoraggio dell'andamento dell'insorgenza di infezioni anche attraverso l'attenta compilazione del "registro delle infezioni" e implementazione delle procedure dirette ad evitarne il verificarsi
- Comparto Operatorio: Miglioramento del processo di sanificazione, portando alla riduzione della contaminazione batterica ospedaliera.

10.1 Capitolo speciale riferito all'emergenza epidemiologica legata al Sars-Cov-2.

Nel corso dell'anno 2020 e 2021, a seguito della insorgenza dell'epidemia da Covid 19, la Casa di Cura Caminiti ha dovuto affrontare l'emergenza epidemiologica, mettendo in atto tutte le precauzioni e le tutele previste dai susseguenti DPCM, dai Decreti ministeriali, dalle Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale, dai DCA emanati dal Commissario ad Acta per il piano di rientro della Regione Calabria e da tutte le altre normative in materia.

Per fare ciò la Casa di Cura ha istituito una Unità di Crisi specifica affidata alla direzione del Covid Manager, all'uopo nominato e coincidente con la figura del Direttore Sanitario della struttura.

La predetta Unità si è data dei compiti istituzionali ed ha intrapreso delle iniziative in materia di prevenzione, di protezione e di tutela di pazienti e degli operatori, racchiuse in alcuni documenti prodotti e raggruppabili sotto la voce di Piano Aziendale anti-Covid.

In particolar modo sono da segnalare i seguenti documenti:

- Prot.Gen. n.61/2020 del 24/02/2020

Oggetto: Disposizioni in materia di prevenzione igienico-sanitaria in ordine ai recenti episodi di infezioni virali comunitarie.

- Prot. Gen. n.79/2020 del 10.03.2020

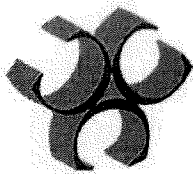
Oggetto: Disposizione di servizio - ulteriori misure di restrizione dell'attività con riferimento dpcm del 09.03.2020.

- Prot. Gen. n. 109/2020 del 04/05/2020 dal titolo: "Informativa sulle nuove modalità di accesso e sulle misure di contenimento del contagio dell'infezione covid-19 in Casa di Cura per i lavoratori, pazienti e visitatori"

- Prot. Gen. 112/2020 del 19.05.2020 -Prot. 48/DS- 2020 del 19.05.2020-

Oggetto: riavvio attività sanitaria dopo fase emergenziale 1. Indicazioni per lo svolgimento delle prestazioni di ricovero ordinario e ambulatoriale ivi compresi Apa e Pac precedentemente sospesi.

- Prot. n. 76/DS-2020 del 31.07.2020



Oggetto: disposizioni in merito all'accesso alla Casa di Cura ed alla assistenza dei pazienti degenti e all'accesso alla Casa di Cura

-Prot.n. 122/DS-2020 del 06.11.2020 -

Oggetto: Norme e comportamenti da attuare in concomitanza della dichiarata individuazione della Calabria quale zona rossa, secondo la classificazione epidemiologica del Ministero della Salute

Riferimenti: DPCM 2 marzo 2021 e sue modificazioni ed integrazioni- Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale n. 4 del 10 Marzo 2020- n. 43/2020 del 17.05.2020 - n. 44/2020 del 18.05.2020 - n. 55 del 16 luglio 2020 - n. 79 del 23 ottobre 2020 - n. 95 del 14 dicembre 2020
DCA 74 del 08.04.2020

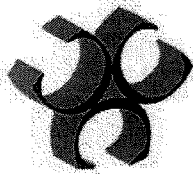
11.0 AUDIT

La valutazione del rispetto delle norme stabilite che determinano specifiche responsabilità e modalità operative (procedure, istruzioni, protocolli, ecc.) è eseguita attraverso Audit della Qualità e attraverso Audit Clinici; tale tipologia di verifica focalizza l'attenzione sia sugli aspetti di correttezza tecnico professionale più strettamente connessi alla gestione clinica e assistenziale del paziente sia sugli eventi avversi. La Procedura Gestione Verifiche ispettive interne e Audit Clinici definisce le responsabilità e le modalità operative relative a:

- pianificazione annuale degli Audit interni;
- organizzazione dei singoli Audit;
- esecuzione delle Verifiche; registrazione dei risultati;
- avvio delle azioni correttive necessarie e verifica della loro efficacia;
- conservazione della documentazione prodotta. L'esecuzione degli Audit avviene sulla base di un Programma annuale approvato dalla Direzione, definito sulla base delle criticità emerse, e/o sulle aree risultate più critiche, e sull'intento di sottoporre tutta l'organizzazione almeno annualmente a valutazione. Tale piano identifica:
 - gli ambiti da sottoporre a valutazione e la loro estensione (Unità Operativa, processo, attività, etc.);
 - gli obiettivi della valutazione (sistematica applicazione delle prescrizioni del Sistema Qualità, adeguatezza dei processi/attività rispetto agli scopi prefissati, adeguatezza prescrizioni Sistema Qualità rispetto a Direttive aziendali, verifica risoluzione Situazioni di Non Conformità rilevate durante Audit precedenti, etc.);
 - i criteri di programmazione degli Audit (per processo, per Unità Operativa, etc.);
 - la periodicità degli Audit;
 - il periodo in cui è programmata l'esecuzione dei singoli Audit;
 - se necessario, la principale documentazione di riferimento per l'esecuzione degli Audit;
 - i componenti del Gruppo di Verifica Ispettiva

Il programma stabilito annualmente può essere integrato in corso d'anno a fronte dell'esito degli Audit eseguiti o sulla base di criticità emerse (es. Reclami, andamento preoccupante di specifici indicatori, ecc.).

Il personale assegnato all'attività di Audit è qualificato sulla base di precisi criteri e viene sempre garantita l'indipendenza di chi esegue la verifica rispetto alle aree sottoposte a verifica, comprese le attività di competenza del Responsabile Sistema



Qualità.

Tutto questo è finalizzato all'attivazione di azioni correttive. La responsabilità di attivare idonee azioni correttive è del Responsabile dell'area sottoposta a verifica, mentre il Responsabile Sistema Qualità è chiamato a valutare l'adeguatezza delle azioni previste.

12.0 FORMAZIONE

Nella gestione del rischio in sanità, la formazione assume un ruolo fondamentale per la diffusione della cultura della sicurezza verso i pazienti, gli operatori e la struttura. La legge 24/2017 richiama ad una responsabilità professionale individuale ed una piena consapevolezza del professionista nel ruolo di difesa verso il paziente nel rispetto di norme, linee guida e evidenze scientifiche.

Al fine di favorire la percezione del rischio, concepire l'errore come opportunità di miglioramento, stimolare il confronto e la partecipazione, migliorare la comunicazione e l'umanizzazione delle cure, la Casa di Cura negli ultimi anni ha investito sulla formazione del personale effettuando corsi di formazione rivolti a setting assistenziali specifici, coinvolgendo i professionisti che operativamente e quotidianamente lavorano sul campo della clinica e dell'assistenza.

Nel corso del 2019 il programma di formazione professionale continua ha avuto regolare svolgimento in presenza, con la didattica sia frontale che partecipata e condivisa, garantita da professionisti specialisti e dalla Direzione Sanitaria.

Nel corso del 2020, a causa dell'insorgenza della epidemia da Covid-19, la formazione professionale ha subito un rallentamento ed un dimensionamento, dovendosi per ovvie ragioni ricorrere alla DAD, pur tuttavia assicurando al personale ed agli operatori la possibilità di seguire, attraverso portali e piattaforme professionali dedicati, corsi accreditati indirizzati alle varie figure professionali

Il Direttore Sanitario
Risk Manager
Dott. Guido Minuto



CASA DI CURA CAMINITI
IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Guido Minuto)