



## RELAZIONE SULLE ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO, PREVENZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (ai sensi degli artt. 2, comma 5 e 4, comma 3 della legge 8 marzo 2017 n. 24)

### 1. LA “LEGGE GELLI” E IL RISK MANAGEMENT IN SANITÀ

La legge 8 marzo 2017, n. 24 (“legge Gelli”), che ha attuato la riforma del sistema di responsabilità sanitaria in Italia, persegue come obiettivo primario la sicurezza delle cure in sanità, quale elemento costitutivo del diritto alla salute costituzionalmente tutelato.

In particolare, l’art. 1 della legge precisa che la sicurezza delle cure si realizza anche attraverso “*l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie*”, nonché “*l’utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative*”.

A tale scopo, la legge Gelli promuove l’attivazione, presso le strutture pubbliche e private, di sistemi di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (*risk management*), in grado di:

- identificare i rischi dello specifico contesto professionale ed analizzare le cause delle insufficienze attive e latenti;
- individuare le funzioni associate al rischio sanitario per le diverse figure professionali e le responsabilità di queste ultime;
- intercettare eventi avversi e quasi-eventi (*near miss*)<sup>1</sup>;
- elaborare ed applicare strategie ed interventi per la prevenzione dei rischi, nonché per la tempestiva ed efficace gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze.

Affinché il sistema risulti pienamente trasparente nei confronti dell’utenza, la legge impone:

- a) la predisposizione di una relazione annuale consuntiva – da pubblicare sul sito internet – sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l’evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto (art. 2, comma 5);
- b) la diffusione – mediante pubblicazione sul sito internet della struttura – dei dati relativi ai risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio, verificati nell’ambito dell’esercizio della funzione di *risk management* (art. 4, comma 3).

### 2. GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO IN VILLA ESPERIA

L’attività di ogni struttura sanitaria presenta rischi sia per i pazienti che per gli operatori sanitari. Non tutti i rischi possono essere eliminati, tuttavia si possono mettere in atto procedure che permettano di gestirli e di minimizzarne le conseguenze.

---

1 Secondo le definizioni del “Dizionario per la sicurezza delle cure per il cittadino” (elaborato dall’Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità - AGENAS):

- **EVENTO AVVERSO**

*Evento che causa danno al paziente*

- **NEAR MISS (EVENTO NON ACCADUTO)**

*Il “near miss” potrebbe essere tradotto in errore “quasi mancato” e cioè “mancato per poco”. Si tratta di un episodio o fatto verificatosi a seguito di un intervento sanitario di qualsiasi natura o anche per la mancata esecuzione di una prestazione, che non produce conseguenze negative e dannose al paziente solo per circostanze fortuite o per l’intervento tempestivo da parte di un sanitario o del paziente stesso. In altre parole, ci si accorge del fatto prima di commettere l’errore.*



Ormai da anni, presso Casa di Cura Villa Esperia sono attive procedure per il monitoraggio e la prevenzione del rischio clinico ed organizzativo-gestionale, descritte in specifiche istruzioni operative. Queste istruzioni sono periodicamente verificate ed aggiornate e il personale è formato sulla applicazione delle stesse.

Casa di Cura Villa Esperia è certificata ISO 9001 dal 1998; la certificazione di qualità è rinnovata annualmente e comporta una serie di verifiche sia interne che da parte di enti esterni.

A partire dal 2018, Villa Esperia è in possesso della certificazione ISO 9001:2015.

#### **a. Gruppo aziendale dedicato (GAD) alla gestione delle cadute**

Casa di Cura Villa Esperia, come da indicazione delle Linee Guida della Regione Lombardia, ha costituito un Gruppo di lavoro Aziendale Dedicato (GAD) che sovrintende al piano di prevenzione e gestione delle cadute.

Il GAD è un gruppo operativo costituito da un team multiprofessionale: medici, capo sala, fisioterapista, terapeuta occupazionale, primario, Direttore Sanitario, responsabile del Sistema Qualità, responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP) e un medico coordinatore con funzioni di gestione, organizzazione e integrazione delle varie professionalità.

Il GAD effettua riunioni periodiche finalizzate a progettare le strategie, definendo modalità, fasi e tempistica di realizzazione, nonché ad elaborare e diffondere il materiale formativo ed educativo per operatori e pazienti.

Regolarmente, il Direttore Sanitario riunisce i reparti e procede all'analisi di alcuni casi, al fine di individuare le cause e proporre i necessari interventi per evitare il ripetersi dell'evento, supportare gli operatori coinvolti e individuare le azioni di miglioramento necessarie. Le metodiche di analisi utilizzate possono essere rappresentate, a seconda della complessità del caso, da audit clinici o dalla *Root Cause Analysis* (RCA)<sup>2</sup>.

#### **b. Comitato Infezioni Ospedaliere**

Scopo del comitato, attivo ormai da diversi anni e composto dal Direttore Sanitario, da medici e infermieri e dal responsabile del Sistema Qualità, è l'adozione di misure atte a prevenire la diffusione di infezioni all'interno della struttura.

#### **c. Monitoraggio lavaggio mani**

Il lavaggio delle mani è la principale procedura per la prevenzione delle infezioni all'interno delle strutture sanitarie. Per questo da vari anni è stato attivato un apposito monitoraggio con lo scopo di promuovere il corretto lavaggio delle mani nei reparti. Mensilmente vengono effettuate verifiche sulla corretta applicazione della procedura.

### **3. EVENTI-SENTINELLA E INCIDENT REPORTING**

Secondo il "Dizionario per la sicurezza delle cure per il cittadino", l'evento-sentinella è *"un fatto/episodio/circostanza risultato di un'azione o di un'omissione con conseguenze dannose di particolare gravità"*, che, pertanto, rende necessarie indagini ed approfondimenti sulle sue cause, anche lo stesso si è verificato una sola volta.

All'interno di Villa Esperia è attivo un sistema di rilevazione mediante incident reporting.

L'incident reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato su incidenti o su *near miss*, finalizzata a fornire una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di prevenzione, correzione e miglioramento.

---

<sup>2</sup> Serve ad esaminare e analizzare nel dettaglio quanto è accaduto, perché è accaduto, ricercando le cause che hanno portato al verificarsi dell'evento. L'obiettivo non è tanto individuare le responsabilità sanitarie di quanto accaduto, ma piuttosto, conoscere le ragioni e i motivi dai quali è scaturito il fatto, per poi intervenire con azioni concrete di miglioramento per prevenire e evitare in futuro situazioni simili (cfr. Dizionario per la sicurezza delle cure per il cittadino)



Il Direttore Sanitario, attraverso la raccolta delle schede di segnalazione di incident reporting da parte di tutto il personale di Villa Esperia, raccoglie i dati utili ad individuare gli elementi che hanno consentito il verificarsi dell'evento avverso.

Le informazioni richieste dalle schede risultano funzionali all'individuazione della causa dell'evento (come ad es. lo scenario in cui si è verificato l'evento, le persone coinvolte, chi ha individuato l'evento).

Attraverso le segnalazioni, inoltre, il Direttore Sanitario è in grado di effettuare un censimento delle possibili cause degli errori, distinguendo tra fattori umani (es. conoscenza), organizzativi (es. procedure), tecnologici, infrastrutturali, ecc.

In sostanza, la metodologia in esame consente di ricostruire, mediante un percorso a ritroso, le possibili cause del verificarsi dell'evento.

#### **4. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI E FARMACOVIGILANZA**

Le segnalazioni, interne o esterne, vengono prese in carico e gestite in modo tempestivo.

Quelle ricevute da parte del Ministero o di altri enti sono gestite tempestivamente col ritiro del dispositivo o del farmaco nei termini previsti.

#### **5. RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO SANITARIO**

Villa Esperia somministra a tutti gli utenti il questionario sulla soddisfazione, previsto dalla Regione Lombardia per pazienti ospedalieri e ambulatoriali; il punteggio attribuibile ai quesiti varia da 1 ("per niente soddisfatto") a 7 ("molto soddisfatto").

Mensilmente i questionari sono elaborati e distribuiti ai vari reparti/servizi per le considerazioni del caso.

L'URP (Ufficio Relazioni con il Pubblico) opera in sinergia con la Direzione Sanitaria e l'Ufficio Qualità per migliorare continuamente il rapporto medico-paziente e tutti i servizi e le prestazioni offerti dalla Casa di Cura.

Gli utenti che ritengono opportuno segnalare personalmente disfunzioni e disservizi, o manifestare encomi ed apprezzamenti, possono rivolgersi al personale dell'ufficio, che si farà carico della segnalazione compilando un apposito modulo che sarà oggetto di verifica con attivazione di specifica istruttoria. Le eventuali risposte sull'esito della pratica saranno fornite all'utente entro un massimo di 30 giorni.

#### **6. OBIETTIVI 2023**

Anche per il 2023, Villa Esperia prosegue con un progetto finalizzato alla valutazione delle *performances*, alla revisione e all'aggiornamento del proprio sistema di *risk management* sanitario, con l'ausilio di consulenti esterni.

Il programma, che persegue l'obiettivo di una sempre maggiore efficacia nella gestione del rischio sanitario, prevede:

- l'adozione di un "*Modello di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria*" che racchiuda in modo sistematico e in forma semplificata le procedure interne già in vigore, integrandone ed ampliandone il contenuto;
- l'istituzione di un comitato interno di *risk management*, preposto alle attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, nonché di un comitato di gestione economico-finanziaria del rischio.



## 7. EVENTI AVVERSI, SINISTRI DENUNCIATI E RISARCIMENTI EROGATI

Quinquennio 2018/2022	
Totale sinistri denunciati	5
Totale risarcimenti erogati	1

Eventi segnalati in Casa di Cura Villa Esperia nell'anno 2022	
Eventi sentinella	0
Eventi avversi/Near Miss:	
• Aggressioni subite da parte di pazienti, caregiver, utenti (fisiche, verbali)	7
• Rischio operatore	1
• Rischio paziente	5
• Errore inerente alla terapia farmacologica	2
• Altro (furti/smarrimenti)	4
• Caduta/scivolamento	155
• Altro diversamente classificabile	23

04/04/2023