

# Casa di Cura Romolo Hospital

**Sede Legale: Via Napoli 6, 88900 – Crotone KR**

**Sede Operativa: Via Sandro Pertini snc- Loc. Cupone -  
88821 Rocca di Neto (KR)**

**www.romolohospital.it**



## MANUALE DELLA QUALITA' E DEL RISCHIO CLINICO

---

### Relazione Consuntiva 2022



---

Rocca di Neto, 12/12/2022

**A Cura dell'unità di Gestione del Rischio Clinico:**

**Datore di Lavoro**

Carmela Sanguedolce

**Coordinatore UGR**

Dott. Ing. Antonio Silvestro Amodeo

**Direttore Sanitario/Risk Manager**

Prof. Ubaldo Prati

**Resp. Int. Qualità**

Dott. Pierluigi Bumbaca

**RLS**

Rag. Roberto Serratore

**Medico Competente**

Dott. Orlando Amodeo



**Casa di Cura Romolo Hospital Srl**

**Unità di Gestione del Rischio Clinico e  
Tecnologico  
(UGR)**

Relazione Consuntiva 2022

## **Sommario**

1. Premessa.....	2
2. La gestione del Rischio Clinico nella Casa di Cura Romolo Hospital-.....	3
3. Formazione.....	5
4. Conclusione.....	5
4.1. Vigilanza sui dispositivi medici.....	5
4.2. Farmacovigilanza.....	5
4.3. Emovigilanza.....	5
4.4. Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico.....	5

## 1. Premessa

Il sistema sanitario, come comparto produttivo è uno dei più rischiosi ed imprevedibili, poiché si occupa di persone con diversi e complessi problemi di salute: si valuta che circa il 30% delle attività sanitarie possa andare incontro ad eventi avversi per la naturale complessità della medicina e delle condizioni dei pazienti stessi.

Nei primi anni del 2000 in Italia, a seguito di alcune iniziative Ministeriali, il focus rispetto alla sicurezza si modifica; la cultura punitiva deve essere abbandonata a favore di una cultura prospettica che analizza gli errori e le cause ad essi legate, correggendole e favorendo la creazione di un ambiente sicuro.

Il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 (DPR 23/05/2003) identifica il tema del rischio clinico come ambito prioritario di sviluppo della Qualità del Sistema Sanitario Nazionale.

L'obiettivo strategico: *“garantire e monitorare la qualità dell’assistenza Sanitaria e delle tecnologie biomediche”* promuove, tra l’altro, la realizzazione di un sistema coordinato di vigilanza dell’errore, articola su tre livelli (nazionale, regionale e aziendale), che utilizzi un metodo standardizzato di raccolta ed analisi dei dati e che sia sostenuto da una rete informatica.

Nel Marzo 2004, il Ministero pubblica un documento dedicato alla Gestione del Rischio Clinico. In esso leggiamo:

*“Nell’ambito delle attività avviate dal Ministero della Salute in tema di Qualità dei servizi sanitari, è stata istituita presso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), avente come finalità lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione d’indicazioni generali e l’individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema. La Commissione ha elaborato il documento "Risk management in Sanità. Il problema degli errori", che partendo dall’analisi approfondita del tema del rischio clinico, fornisce una raccolta di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario.”*

Anche il codice deontologico, nella nuova revisione del 2006, affronta il problema della sicurezza del paziente, quale risposta all’esigenza, unanimemente sentita, di proiettare il Codice nel futuro; l’ispirazione di fondo è quella di una “cultura positiva” della professione medica con un forte impulso dato a quei precetti deontologici tesi a promuovere lo sviluppo del cosiddetto “governo clinico” e cioè la formazione, la pratica clinica assistenziale basata sull’Evidence Based Medicine, nonché l’adesione a programmi di prevenzione e gestione dell’errore in sanità.

Viene introdotto ex novo, l’articolo 14:

*“Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire*

	<p style="text-align: center;"><b>Casa di Cura Romolo Hospital Srl</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</b></p>	<p style="text-align: center;">Relazione Consuntiva 2022</p>
---	--	--

*all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure. Il medico al tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione; tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti.”*

Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR) è dunque una risposta organizzativa volta a:

- Ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevenibili
- Minimizzare il danno causato dall'evento avverso
- Diminuire le probabilità che siano intraprese azioni legali da parte dei pazienti
- Contenere le conseguenze economiche delle azioni legali.

Il CRM è una **tecnologia** appartenente alla famiglia degli strumenti, metodi e tecniche per progettare, organizzare, valutare e migliorare la qualità del sistema sanitario.

- Risk Management → strumento tecnologico
- Obiettivo del Risk Management → sicurezza dei pazienti

## **2. La gestione del Rischio Clinico nella Casa di Cura Romolo Hospital-**

La Direzione della Casa di Cura Romolo Hospital nella figura del suo Rappresentante Legale, sempre motivata al miglioramento, decide, nel maggio 2019, a seguito dell'Epidemia mondiale di Sars-CoV-2 di istituire un'Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR), Unità multidisciplinare affidata ad un Responsabile che risponde alla Direzione stessa, con l'obiettivo di eliminare, ridurre e mantenere sotto controllo i rischi per la sicurezza del paziente.

Gli argomenti da affrontare in tema di sicurezza dei pazienti sono numerosi, in parte comuni a ogni attività sanitaria e in parte specifici. Alla Casa di Cura Romolo Hospital, in una fase iniziale, sono stati individuati come punti critici:

- Sicurezza nella prescrizione e nella somministrazione dei farmaci
- Sicurezza nell'attività di sala operatoria
- Sicurezza nella gestione del sangue, dall'approvvigionamento all'utilizzo
- Sicurezza dei Dispositivi Medici
- Completezza delle Cartelle Cliniche
- Prevenzione e controllo delle infezioni

	<p align="center"><b>Casa di Cura Romolo Hospital Srl</b></p> <p align="center"><b>Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</b></p>	<p align="center">Relazione Consuntiva 2022</p>
---	--	---

Per ogni punto è stata attivata l'UGR, coordinata dal Risk Manager, che in una fase iniziale si è dedicata principalmente all'individuazione dei possibili rischi e all'assegnazione delle classi di priorità degli interventi da realizzare.



Nel corso degli anni l'attività dell'UGR si è andata modificando e, ci si è concentrati maggiormente sui sei obiettivi internazionali di sicurezza del paziente, e sull'applicazione delle raccomandazioni ministeriali relative agli eventi sentinella.

Un importante progetto, sempre attivo, è il " Safe Surgery Saves Lives" che riguarda la sicurezza del paziente in sala operatoria; a questo si aggiunge l'attività di monitoraggio della corretta esecuzione del Sign In e del Time Out (oltre il 99%), del consumo di antibiotici e del consumo del sangue, il Controllo delle Infezioni Ospedaliero, il controllo continuo dei farmaci LASA a opera della Direzione Sanitaria e il monitoraggio delle cadute.

Queste ultime, 5 nell'anno 2022, rappresentano lo 0,03% delle giornate degenza; in tutti i casi si è trattato di cadute accidentali/scivolamento, una sola delle quali inerente un visitatore. Le conseguenze in tutti i casi sono state lievi con prognosi inferiore a 3 giorni. Sostanzialmente si può affermare che in tutti i casi le cadute sono state senza conseguenze di rilievo.


Nel 2022 non è stato segnalato alcun evento al Sistema di Monitoraggio Errori in Sanità – SIMES. L'analisi delle schede di Incident Reporting (5 nel 2022) è contestuale alle stesse, con soluzioni immediate e programmate e con l'apertura di 1 Azione Correttiva, in quanto gli stessi eventi sono risultati Near Miss.

La gestione delle schede di Incident Reporting ben rappresenta l'integrazione con il Sistema di Gestione per la Qualità e del Rischio Clinico. Dalla nascita dell'UGR la scheda di IR può dare origine all'apertura:

- di una Non conformità,
- di un'Azione Correttiva e/o di un Piano di Miglioramento.

Per quanto riguarda i dispositivi medici, nel 2022 non è stata segnalato alcun evento.

Riguardo alla farmacovigilanza, non si sono registrate reazioni avverse da farmaco.

	<p align="center"><b>Casa di Cura Romolo Hospital Srl</b></p> <p align="center"><b>Unità di Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico (UGR)</b></p>	<p align="center">Relazione Consuntiva 2022</p>
---	--	---

Dall'analisi dei reclami e delle segnalazioni di Customer Satisfaction non è emerso nulla di correlabile alla gestione del Rischio Clinico.

### **3. Formazione**

La formazione del Risk Manager (RM), iniziata nel 2002, è continua.

Il RM attualmente fa parte di un gruppo di lavoro dedicato alla Gestione del Rischio Clinico e Tecnologico che si riunisce periodicamente al fine di valutare e concordare l'attuale stato dell'arte e le azioni di miglioramento strategico da attuare. A sua volta, il RM, oltre ad erogare annualmente formazione in prima persona all'interno della Casa di Cura, segnala ai colleghi ogni evento formativo di rilievo, in particolare quelli organizzati dal Ministero della Salute.

### **4. Conclusione**

#### **4.1. Vigilanza sui dispositivi medici**

Nel corso del 2022 non si è verificato alcun evento che abbia reso necessario attivare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici.

#### **4.2. Farmacovigilanza**

Nel corso del 2022 non si sono verificate reazioni avverse da farmaco.

#### **4.3. Emovigilanza**

Nel corso del 2022 non si è verificata alcuna reazione trasfusionale né alcun near miss inerente la gestione degli emocomponenti e i rapporti con il SIMT territorialmente competente.

#### **4.4. Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico**

Nel corso del 2022 è stata regolarmente monitorata la soddisfazione dei cittadini utenti sia sui servizi di ricovero che sulle prestazioni ambulatoriali.

L'indice di soddisfazione complessiva sui servizi sanitari si è attestato nell'ultima rilevazione intorno al 90%. Nessun reclamo formale è pervenuto nel corso del 2022.

L'andamento degli indicatori di rischio è positivo.

Rocca di Neto, 12/12/2022

II Direttore Sanitario

Ubaldo Prati