Il Marelli Health è una struttura sanitaria privata accreditata con il SSR ad indirizzo chirurgico (chirurgia generale e chirurgia ortopedica) e odontoiatrico-maxillo facciale per il cui assetto organizzativo e volumi di attività si rimanda alla descrizione presente nel Piano Annuale di Risk Management 2020, del quale questo documento è un allegato.

Gli eventi riportati nelle sottostanti tabelle si riferiscono ad eventi relativi al periodo 2016-2020 (tab. 1 e tab. 2). La definizione e classificazione degli eventi è stata fatta sulla base dei criteri e delle definizioni del Ministero della Salute. L'analisi degli eventi è al momento considerata parziale e "a posteriori" dal momento che fino al 2018 la gestione del rischio clinico è stata condotta da una società di consulenza esterna che non ha reso possibile un'attività continuativa e sistematica con un coinvolgimento diretto e attivo di tutte le Unità Operative e Servizi. Dal 2019 la Direzione Aziendale ha optato per l'adozione di una gestione interna attraverso la costituzione di un gruppo operativo aziendale sul rischio clinico e l'individuazione di un referente interno a coordinamento delle attività con l'intento di rendere le attività di gestione del rischio clinico parte integrate e sistematica delle attività sanitarie.

Per quanto riguarda le attività in essere e le informazioni relative al 2020 si rimanda alla Tab. 4 “report di sintesi 2020 come definita dalla UOSD Governo Clinico e Risk Management della ASP di Crotone.

La MH ha operato fino a gennaio del 2019 in autotutela (cosiddetta auto ritenzione) e dal febbraio 2019 ha stipulato specifica copertura assicurativa per le proprie attività sanitarie con la compagnia AmTrust Clinics fino a marzo 2021. Da tale data si è deciso di ritorare all’autotutela.

Alla base del ***piano di miglioramento*** generale inerente la gestione del rischio clinico si è ritenuta soddisfacente la mappatura del rischio specifico della struttura attraverso frutto dell’implementazione adottata e di un sistema di *incident reporting* strutturato e la relativa attività di informazione e formazione all'utilizzo della nuova scheda di segnalazione eventi con lo scopo principale di far emergere ancora di più e quindi analizzare le non conformità, gli eventi avversi con particolare riferimento ai *near miss*. Per quanto riguarda le singole attività di miglioramento individuate e proposte si rimanda allo specifico paragrafo del Piano Annuale di Risk Management (PARM) e Piano Annuale Infezioni Correlate all'Assistenza 2020.

Tab 1. Sintesi eventi triennio 2016-2020

ANNO ATTIVITA'	*NEAR MISS*	*EVENTI AVVERSI*	*EVENTI SENTINELLA*	*Totale interventi chirurgici effettuati*	*Eventi/interventi (%)*
2016	-	-	-	-	-
2017	-	1	1	805	0,25%
2018	3	7	1	1.568	0,7%
2019 – U.O. Marrelli Hospital	-	1	-	1.038	0,09%
2019 – U.O. Calarodental	-	-	-	1.660	0,00%
2020 – U.O. Marrelli Hospital	-	1	-	889	0,011%
2020 – U.O. Calarodental	-	-	-	1.036	0,00%

Leggenda tabella: (*) *Near Miss* o evento evitato: Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente. *(**) Evento Avverso*: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile". (***) *Evento Sentinella*: Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Tab. 2 Report eventi in base a tipologia con principali fattori causali e contribuenti.

TIPO EVENTO	N (%)	Principali fattori causali/contribuenti	Azione miglioramento	Fonte informazione
Near miss(*)	3(23%)	Tecnologici e strutturali 0% Organizzativi 20% Procedure e Comunicazione 80%	Come definite nel PARM 2021	Segnalazione diretta (incident reporting) 91% Analisi cartelle cliniche 9%
Eventi avversi(**)	9(64,2%)			
Eventi sentinella(***)	2(15,5%)			

Tab. 3 Report sintetico relativo al 2020

Incident reporting	SI: 11/12 eventi sono state segnalazioni dirette/spontanee (91%).
Eventi avversi	Come riportato in tabella di sintesi 1 e 2
Eventi sentinella	Come riportato in tabella di sintesi 1 e 2
Criticità di sistema	No
Audit organizzativi	Si, sono una abitudine consolidata e sistematica come definito anche nel Sistema Gestione Qualità certificato ISO 9001 sia programmati che reattivi a situazioni particolari ed eventi avversi.
Audit clinici	Si, sia programmati che reattivi. Come definito anche nel Sistema Gestione Qualità certificato ISO 9001.
Root Cause Analysis	Non applicabile. È uno strumento reattivo di gestione del rischio clinico previsto nell'ambito della gestione del rischio ma che non ha trovato applicazione.
Altri sistemi identificazione e analisi	Discussione casi clinici (riunioni del Medical Team) Analisi e monitoraggio delle cartelle cliniche Analisi dei questionari di gradimento e analisi dei reclami Report sistematico sull' attività trasfusionale (bimestrale) Report sistematici delle attività cliniche e processi organizzativi
Monitoraggio cartelle cliniche	Si, è in atto un sistematico monitoraggio delle cartelle cliniche.
Monitoraggio raccomandazioni ministeriali	Si, le raccomandazioni del Ministero della Salute applicabili nel contesto del Marrelli Hospital sono state recepite con specifiche procedure e protocolli interni che vengono monitorati come da indicatori definiti nelle procedure/protocolli stessi. Nel Sistema Gestione Qualità esiste una sezione dedicata alle Raccomandazioni del Ministero della Salute. E' stata diffusa e discussa nelle unità operative l'ultima Raccomandazione n. 18 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, che sarà oggetto di specifica procedura interna come previsto nel PARM 2020.

Procedure operative	Si, sono in atto procedure operative relative ai principali interventi chirurgici e procedure diagnostiche sia nella unità operativa di Chirurgia Generale che di Ortopedia e di Maxillo-facciale condivise con tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo assistenziale dall'ambulatorio, ai reparti e al blocco operatorio. Le procedure operative sono oggetto di costante revisione e aggiornamento (presenti nel Sistema Gestione Qualità).
Reclami	NA nel 2020 per reclami specifici inerenti il rischio clinico. Esiste un sistema interno di segnalazione e analisi dei reclami come descritto nella Carta dei Servizi e definito nel Sistema Gestione Qualità.
Buone pratiche cliniche	Sono in atto le principali buone pratiche cliniche sia nazionali che internazionali, che vengono costantemente revisionate e aggiornate: - Igiene delle mani - Prevenzione trombosi venosa profonda in chirurgia - Corretta identificazione del paziente - Profilassi antibiotica peri-operatoria e altre misure per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico - Prevenzione infezione catetere venoso centrale (procedura basata su utilizzo sistematico di ecografo sia per accessi vascolari centrali sia per blocchi periferici) - Terapia del dolore (multimodale) - Gestione terapia anticoagulante orale (nel peri-operatorio con procedura e modulistica sviluppata ad hoc) - Prevenzione delle cadute - Prevenzione lesioni da pressione - Check list di sala operatoria - Sorveglianza antibiotico resistenze - Segnalazione evento sentinella

Buone pratiche organizzative	- Cartella clinica informatizzata e integrata - Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) - Procedure operative standard per la gestione peri-operatoria delle singole tipologie di interventi chirurgici - Percorsi di pre-ospedalizzazione - Percorso endoscopia digestiva - Percorsi per procedura diagnostica - Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001:2015 dal 2016 Procedure ed a
ADR (adverse drug reactions)	Non Applicabile, non sono state segnalate significative ADR nel 2020. Effettuate nel passato segnalazione ADR come da normativa
AET (adverse effect of trasfusion)	Non Applicabile, non sono state segnalate reazioni avverse alla trasfusione di sangue ed emoderivati. È previsto e definito nel Protocollo Interno Emotrasfusione sia il monitoraggio clinico delle possibili reazioni trasfusionali che le modalità operative per la gestione delle eventuali reazioni trasfusionali e la loro comunicazione/presa in carico al Centro Trasfusionale di riferimento (Ospedale di Crotone).

MDAE (medical device adverse event)	Non Applicabile, non si sono verificati eventi avversi legati al malfunzionamento di dispositivi medici.
Precontenzioso	Vedi tabella 4
Piano di miglioramento e azioni correttive	Come definito in maniera sistematica nel PARM 2020 e nei piani di miglioramento emersi dalle singole analisi effettuate e dagli audit clinici e audit del Sistema Gestione Qualità.

Tab. 4 Sintesi sinistri e risarcimenti erogati nel periodo 2014-2020

ANNO	N° SINISTRI*	RISARCIMENTI EROGATI
2014	NA	NA
2015	NA	NA
2016	0	Nessuno
2017	1	Nessuno
2018	2 + 1(precontenzioso)	Nessuno
2019	1	Nessuno
2020	1	Nessuno

***** i sinistri fanno riferimento a quelli relativi al rischio clinico, non sono quindi presi in considerazione quelli riferiti a potenziali danni di altra natura (es. potenziale smarrimento effetti personali, danni a cose, etc). NA: Non Applicabile.