



RISK MANAGEMENT
UFFICIO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO
RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI

RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI ANNO 2021

1

INDICE

Introduzione

Definizioni

Classificazione degli eventi sentinella

Gestione del rischio clinico in Casa di Cura

Contesto organizzativo

Risultati

- **Cadute accidentali**
- **Eventi avversi/sentinella**

Vigilanza sui dispositivi medici

Buone pratiche cliniche (BPC) ed organizzative (BPO)

Reclami/suggerimenti

Attività messe in atto dall'Ufficio

URP 0962 31078

Sito Web www.casadicurasantarita.info



INTRODUZIONE

L'Ufficio Gestione del Rischio Clinico della Casa di Cura S. Rita effettua normalmente il monitoraggio degli eventi avversi segnalati dagli operatori della Struttura e, ove opportuno, richiede agli operatori un'analisi approfondita degli stessi o fornisce il proprio supporto nell'indagine necessaria per individuarne le cause, i fattori contribuenti e le azioni da adottare per prevenire l'occorrenza di eventi analoghi. La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, all'art. 2. comma 5, prevede la "predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto". Pertanto, nel presente documento, redatto in ottemperanza alla suddetta legge, saranno presentati i risultati relativi al monitoraggio degli eventi avversi e degli eventi sentinella segnalati dagli operatori all'Ufficio del Rischio Clinico Casa di Cura S. Rita nell'anno 2021, nonché le attività messe in atto per lo studio approfondito delle cause al fine di prevenire il riverificarsi di tali eventi.

2

DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si utilizzano le seguenti definizioni:

- **Audit clinico:** metodologia di analisi applicata dai professionisti, finalizzata alla valutazione della pratica clinica rispetto a criteri espliciti di riferimento (evidence based practice, linee guida e raccomandazioni, percorsi diagnostico-terapeutici, etc), per identificare gli scostamenti rispetto a standard conosciuti, attuare le opportunità di cambiamento e monitorare l'impatto delle misure di miglioramento introdotte.
- **Incident Reporting:** è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure. La segnalazione interessa:
- **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. È sufficiente che l'evento 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 abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.
- **Near miss (o quasi evento):** 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.
- **Root Cause Analysis (RCA):** metodologia finalizzata all'identificazione, da parte degli operatori e delle organizzazioni sanitarie, delle cause e dei fattori che contribuiscono al manifestarsi di un evento avverso, consentendo, di conseguenza, di mettere in atto azioni utili a contrastare il ripetersi di tali eventi e di sviluppare raccomandazioni per l'implementazione sistematica delle azioni preventive.
- **SIMES:** Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità, avente l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio degli eventi avversi.



CLASSIFICAZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Gli eventi sentinella definiti dal Ministero della Salute sono:

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morta materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguenti ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Sono da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino i seguenti cambiamenti nei processi assistenziale:

- A) Morte
- B) Disabilità permanente
- C) Coma
- D) Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- E) Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- F) Trasferimento ad una unità semi-intensiva o di terapia intensiva
- G) Re-intervento chirurgico
- H) Rianimazione cardio-respiratoria
- I) Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio violenza subita nell'ambito della struttura
- J) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
- K) Altro (ad esempio, trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, traumi e fratture).



GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN CASA DI CURA

La gestione del rischio clinico rappresenta l'insieme delle azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la Sicurezza del Paziente attraverso la prevenzione degli errori evitabili. Tale gestione è affidata al Direttore Sanitario, coadiuvato dai Responsabili dei reparti. Altra attività è quella relativa alla gestione dei sinistri da ipotesi di malpractice, che consente anche l'individuazione di elementi in grado di fornire indicazioni per il miglioramento del sistema. L'approccio al rischio è di tipo globale e si basa su diverse componenti:

- formazione degli operatori;
- comunicazione dell'analisi delle criticità organizzative che hanno reso possibile l'errore alla Direzione Aziendale;
- proposta di iniziative che possano ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta;

Tutto ciò presuppone l'adozione di strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi, il loro trattamento, il monitoraggio nel tempo e la creazione di soluzioni organizzative ad essi orientate.

Nell'ambito della funzione di gestione del rischio clinico due sono gli ambiti d'intervento: proattivo e reattivo. L'ambito proattivo ha lo scopo di prevenire gli eventi avversi e comprende le seguenti azioni:

- diffusione delle raccomandazioni ministeriali relative alla sicurezza delle cure e monitoraggio del loro livello di applicazione;
- sviluppo e implementazione di protocolli/procedure aziendali riguardanti la sicurezza del paziente;
- attuazione di programmi di qualità applicata alla sicurezza clinica (qualità della documentazione sanitaria; tracciatura dei processi);
- analisi dei reclami e dei contenziosi per l'individuazione delle aree a maggior rischio;
- analisi degli eventi avversi, finalizzata al miglioramento continuo secondo la logica dell'imparare dall'errore;
- collaborazione con altre strutture aziendali coinvolte nella sicurezza del paziente (Direzione Sanitaria, Ingegneria clinica, Servizio di prevenzione e protezione aziendale);
- promozione della cultura della sicurezza delle cure, attività di formazione e di consulenza per tutte le articolazioni aziendali;

L'ambito reattivo si occupa degli aspetti relativi al contenzioso medico-legale e comprende le seguenti attività:

- istruttoria sanitaria a seguito di richieste di risarcimento, contenzioso;
- collaborazione con la Struttura Legale dell'Azienda;
- collaborazione con il broker aziendale e con l'assicuratore (nei casi di copertura assicurativa);
- nei casi di assenza di copertura assicurativa; gestione medico-legale diretta del contenzioso;
- attività formativa sugli aspetti medico-legali del contenzioso.



CONTESTO ORGANIZZATIVO

La Casa di Cura S. Rita si compone dei seguenti reparti:

- Unità Funzionale di Riabilitazione Intensiva (Cod. 56), dotata di 20 posti letto di ricovero in regime ordinario e 2 posti letto in regime di Day Hospital, destinata all'assistenza di soggetti portatori di patologie di natura Cardiologica o Ortopedica, dotata di palestra, con tutte le attrezzature necessarie.
- Unità Funzionale di Lungodegenza Medica (Cod. 60) destinata alla prosecuzione delle cure in regime di ricovero in quei pazienti che avendo superato la fase acuta della malattia necessitano ancora di ospedalizzazione.
- Ambulatori Medici e diagnostici, Laboratorio di Analisi, Unità operativa di Radiologia. TAC, RMN, Ecografia, ecocardiografia. Ecocolordoppler ed Endoscopia Digestiva.

5

RISULTATI

CADUTE ACCIDENTALI

Nell'anno 2021 si sono verificati presso la Casa di Cura Santa Rita n. 3 scivolamenti dal letto di degenza. Eventi senza gravi conseguenze.

Tali eventi si sono verificati essenzialmente per imprudenza dei pazienti. L'età media dei pazienti coinvolti era di 70,00 anni (range: 46-85).

L'analisi delle segnalazioni ha permesso inoltre di individuare come le sedi più frequenti delle cadute siano state il letto e la stanza di degenza. E', importante, considerare che la caduta è un evento causato da un'interazione complessa di fattori legati alle condizioni di salute del paziente (intrinseci), agli aspetti organizzativi, alle caratteristiche ambientali ed ergonomiche della struttura (estrinseci), oltre che alle circostanze, non sempre identificabili con precisione. Riguardo alle conseguenze degli scivolamenti i pazienti non hanno riportato alcun tipo di danno. Nessuno degli eventi ha comunque richiesto il prolungamento del periodo di degenza né risulta, al momento, alcuna richiesta di risarcimento.

EVENTI AVVERSI - EVENTI SENTINELLA

Nell'anno 2021 non sono stati segnalati, oltre alle cadute sopra evidenziate, altri eventi avversi e/o sentinella.

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

L'obiettivo del sistema di vigilanza è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Tale obiettivo è raggiungibile attraverso la valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, la divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo. Per quanto attiene al monitoraggio degli incidenti, la normativa stabilisce, infatti, che i legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sulla base di quanto rilevato nell'esercizio della propria attività, sono tenuti a



comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. La Commissione Unica sui Dispositivi medici (CUD) ha predisposto un documento informativo, diramato dalla Direzione generale farmaci e dispositivi medici il 27 luglio 2004 che fornisce, sia agli operatori sanitari sia ai fabbricanti, indicazioni sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi del sistema di vigilanza. Il documento informativo ha introdotto modelli di schede per la segnalazione di incidenti e mancati incidenti da parte del fabbricante o del suo mandatario e degli operatori sanitari, e stabilito procedure per l'inoltro al Ministero della Salute delle schede predette. Il Decreto 15 novembre 2005 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale n. 274 del 24 novembre 2005) comprende i modelli di schede che devono essere utilizzati dagli operatori sanitari e dal fabbricante o suo mandatario per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi, ai sensi rispettivamente dell'articolo 9 del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e dell'art. 11 del Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e quelli da utilizzare per le segnalazioni al Ministero della Salute di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi dell'art. 11 del Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332. Occorre evidenziare che, fra le modifiche introdotte nel 2010 ai decreti legislativi citati vi è l'evoluzione della definizione di incidente, in cui viene introdotto il principio di potenzialità nel causare decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore e la definizione di "inconveniente". Ciò implica il superamento del concetto di mancato incidente, che viene ricompreso nella definizione stessa di incidente se si applica il principio di "potenzialità" e, in caso contrario viene classificato come inconveniente.

BUONE PRATICHE CLINICHE (BPC) ED ORGANIZZATIVE (BPO)

Nell'ambito delle buone pratiche cliniche la Casa di Cura Santa Rita ha focalizzato la sua attenzione sulla **Farmacovigilanza**, cioè 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.

In linea con questa definizione generale, gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, 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. I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette



reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.

RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Nell'anno 2021 non vi sono stati reclami o suggerimenti di rilievo.

INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 10 COMMA 4 LEGGE N. 24/2017

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 10 comma 4 legge 24/2007, la Casa di Cura S. Rita S.r.L., ha stipulato regolare contratto assicurativo per l'anno 2021 con la compagnia Ecclesia Geas Sanità S.r.l..

7

ATTIVITÀ MESSE IN ATTO DALL'UFFICIO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

1) Richiesta di relazione sugli eventi avversi

L'ufficio Gestione del Rischio Clinico, per ogni evento avverso verificatosi all'interno della Casa di Cura, ha richiesto una dettagliata relazione al personale medico e paramedico di reparto presente in turno, stimolando in questo modo l'analisi del caso.

2) Analisi degli eventi avversi segnalati

Per ogni evento avverso segnalato nel 2021, l'Ufficio Gestione del Rischio Clinico ha fornito un idoneo supporto all'analisi dello stesso e, in particolare, all'individuazione dei fattori che avevano contribuito o causato l'evento (cause e fattori umani, ambientali, legati alla comunicazione, a dispositivi medici, farmaci, linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure), con evidenziazione delle criticità migliorabili e definizione di un piano d'azione e di raccomandazioni rivolte anche ai pazienti, al fine di ridurre la probabilità di un nuovo evento. In tutti i casi l'analisi dell'evento avverso è stata motivo di discussione del caso in reparto.

Pubblicazione dati in materia di responsabilità professionale

Pubblicazione informazioni ex art. 4 L. 24/2017

Al fine di ottemperare all'obbligo di cui all'art. 4 della L. 24/2017, il quale prevede, fra l'altro, che le strutture sanitarie pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, si rendono noti i seguenti dati relativi al numero dei risarcimenti erogati nel quinquennio 2017-2021.

Anno di riferimento	2017	2018	2019	2020	2021
Importo erogato nell'anno	27.795,30	0	0	10.405,24	65.738,00

Il dato del 2017 fa riferimento ad un evento del 2007 (con prima richiesta di risarcimento del 2008), liquidato direttamente dalla compagnia di assicurazione AXA, mentre il dato del 2020 fa riferimento ad un evento accaduto nel 2015. Il dato del 2021 fa riferimento a due eventi risalenti agli anni 2012 e 2014 (con prima richiesta di risarcimento, effettuata rispettivamente nel 2012 e nel 2015).

URP 0962 31078

Sito Web www.casadicurasantarita.info





PIANO AZIENDALE DEL RISCHIO CLINICO E PIANO DELLA FORMAZIONE 2021

Il Piano Annuale di Risk Management 2022, messo in atto dal Risk Manager, nella persona del Direttore Sanitario, consente di definire gli obiettivi prioritari da realizzare nel medio periodo nonché i mezzi e le modalità per realizzarli come sarà di seguito declinato. Questo strumento ha la finalità di rispondere alle raccomandazioni del Ministero della Salute, presenti nel documento intitolato Risk Management e Qualità in Sanità, che sono:

- individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;
- promuovere la segnalazione dei near miss;
- sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, o sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

Gli interventi pianificati sono finalizzati ad apportare specifici correttivi alle criticità osservate, migliorando così la sicurezza del paziente e la qualità dei servizi offerti in osservanza agli obblighi legislativi.

In quest'ottica il Risk Manager provvede all'organizzazione dei corsi di formazione ed informazione con lo scopo di implementare un sistema inteso come completamento della analisi strutturata e sistematica del Rischio Clinico da applicare agli operatori sanitari, medici e non medici, attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a parametri conosciuti o di best practice.