

Relazione annuale eventi avversi

Ai sensi dell'art. 2 comma 5

e dell'art. 4 comma 3

della Legge 8 marzo 2017

ANNO 2024

CEFISA

1. Introduzione

Una struttura sanitaria rappresenta un sistema complesso nel quale molteplici aspetti concorrono al raggiungimento degli obiettivi prefissati. Pertanto, l'insieme delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche, dei profili professionali sanitari ed amministrativi, i processi, gli obiettivi e i risultati da raggiungere rappresentano gli elementi che devono integrarsi e coordinarsi per offrire la miglior cura possibile al paziente, dando un'adeguata risposta ai bisogni assistenziali.

Così come affermato dal Manuale del Ministero della Salute "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari", la sicurezza dei pazienti è uno "dei fattori determinanti per la qualità delle cure" e costituisce elemento qualificante del SSN oltre a rappresentare specifico obiettivo assegnato dall'Assessorato Regionale della Salute alle Aziende Sanitarie nell'ambito dei Piani Attuativi Interaziendali ed elemento principe nella normativa per l'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie private.

L'evento avverso è definito come un "*Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale, non desiderabile*". La complessità di un'organizzazione sanitaria fa sì che il rischio di evento avverso sia insito in essa, di fatto ineliminabile. La gestione del rischio mira, quindi, attraverso la prevenzione, l'identificazione, la valutazione e il trattamento del rischio potenziale e/o attuale connesso alle attività svolte presso il nostro centro, a evitare, contenere o limitare gli eventi avversi. Lo scopo pertanto è aumentare la sicurezza di pazienti e operatori riducendo o intercettando quanto più possibile i rischi, attraverso un sistema che comprende azioni preventive, analisi degli eventi e delle cause, segnalazioni, formazione specifica degli operatori.

All'interno della nostra struttura si agisce per assicurare ai pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e il più sicure possibili rispetto a questa tipologia di evento.

Il Centro ha da diversi anni intrapreso un percorso di gestione degli eventi avversi basato sulla segnalazione di ogni tipologia di evento (evento sentinella, evento avverso, near miss event) e sull'analisi di tali segnalazioni da parte del Risk Manager interno, identificato nella persona del Direttore Tecnico Sanitario, opportunamente formato in tale ambito, coadiuvato dal Coordinatore degli operatori e dal Responsabile della Qualità per le aree di sua competenza.

Tale sistema, come tutti i sistemi di segnalazione che hanno una base prevalentemente volontaria, risente del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza; per tanto l'azienda si è impegnata a sviluppare corsi di formazione sulla gestione degli eventi avversi per tutto il personale con cadenza periodica e a sensibilizzare la segnalazione di qualunque eventi che possa rappresentare un rischio.

È ormai noto in letteratura (rif. Proporzioni di Heinrich) che la segnalazione sia lo strumento principale per identificare le situazioni potenzialmente pericolose, consentendo alla struttura di attivare quelle misure preventive che riescono statisticamente a ridurre danni a pazienti e a diminuire l'incidenza degli eventi avversi nella normale gestione delle attività. La metafora dell'iceberg di Heinrich evidenzia infatti come per ogni incidente rilevato ce ne siano stati migliaia evitati per caso o intercettati in tempo dagli operatori.

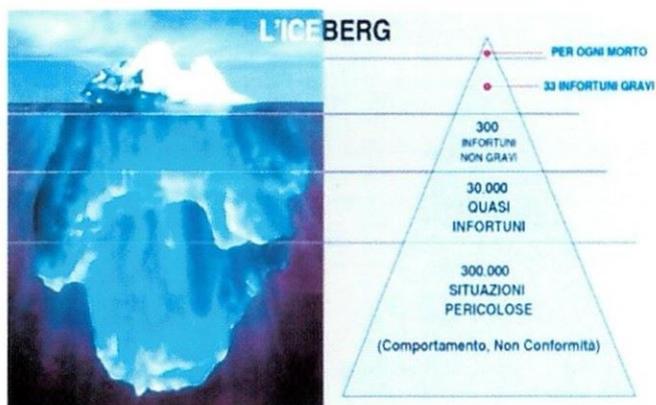


Figura 1 - Metafora dell'Iceberg

Con la presente relazione, nello spirito di quanto previsto dall'art. 2, comma 5, della legge n° 24 dell'08 marzo 2017, che 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", si intendono rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nel corso dell'ultimo anno, presso il CE.FI.SA., segnalati con i tradizionali sistemi di incident reporting.

2. Modalità operative

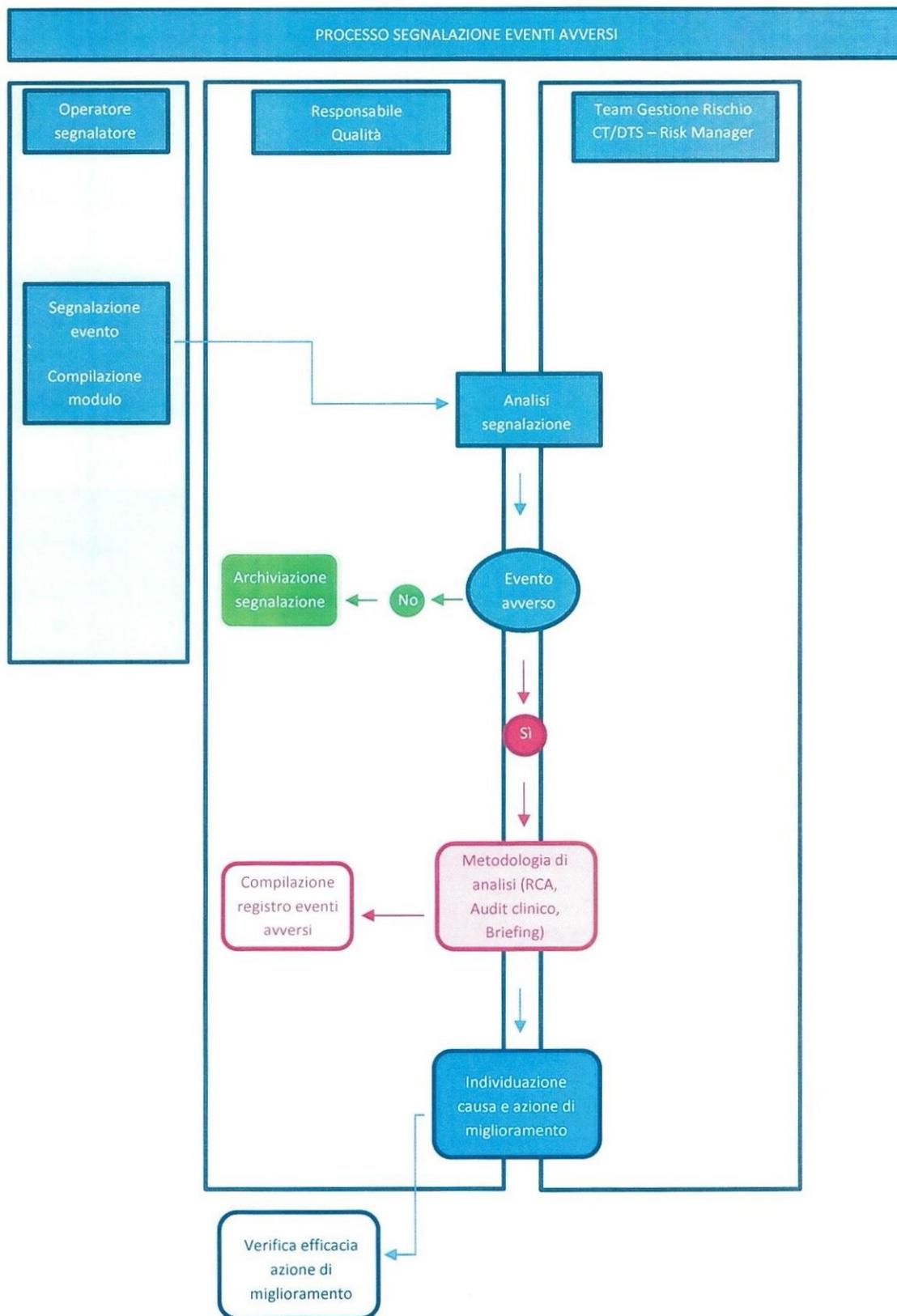
Il sistema adottato dalla nostra azienda si basa sul monitoraggio e sull'analisi degli eventi avversi, l'elaborazione e la diffusione di raccomandazioni e pratiche di sicurezza agli operatori e loro formazione, il coinvolgimento di pazienti e cittadini, l'analisi delle criticità dovuti ad aspetti sulla sicurezza.

Il Ministero della Salute ha pubblicato il Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, in attuazione di quanto stabilito nell'intesa Stato/Regioni del 20 marzo 2008, nell'ambito della quale è stata prevista l'attivazione dell'Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella. Ha, inoltre, prescritto alle strutture sanitarie le seguenti raccomandazioni:

- 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 di 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 sulla frequenza degli errori;
- monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo;
- definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili.

L'Azienda pertanto attua una specifica procedura al fine di perseguire un corretto monitoraggio dei processi, attraverso un sistema di segnalazione di eventi sentinella, eventi avversi e near miss e la conseguente analisi delle cause che hanno determinato l'evento, in relazione a quanto previsto dal Protocollo ministeriale, approfondite mediante tecniche di analisi del rischio (audit o root cause analysis, riservata quest'ultima ad eventi particolarmente complessi), in linea, tra l'altro, con i corsi di formazione svolti in azienda. Al fine di perseguire un corretto monitoraggio dei processi, l'azienda attua un sistema di segnalazione e gestione degli eventi sentinella identico a quello degli eventi avversi, come dettagliato nel seguente diagramma di flusso:

Figura 2 - Diagramma di flusso Gestione Eventi Avversi



Nel corso del 2024 si è registrato:

Tipologia evento	N. casi	Analisi delle cause/esito	Azioni di miglioramento
Near miss	0		
Eventi avversi: <ul style="list-style-type: none"> • Cadute • Scottatura • Inadeguata prestazione assistenziale/errato protocollo X Malfunzionamento dispositivo • Disattenzione/mancata preparazione operatore • Carenza strutturale X Altri eventi - Escoriazione 	1	n. 1 Escoriazione Nessun esito	Verifica straordinaria macchianario
Eventi sentinella <ul style="list-style-type: none"> • Morte o grave danno del pz in seguito a caduta • Atto di violenza nei confronti dell'operatore • Morte o grave danno del paziente in seguito a trattamento sanitario programmato • Ogni altro evento che causi morte o grave danno al paziente 	0		

Peraltro, occorre segnalare che l'azienda, nell'ambito del proprio Sistema Qualità, ha previsto procedure o azioni, con la relativa modulistica laddove necessaria, volte a ridurre i rischi collegati ad alcuni degli eventi sopra indicati (ad es. formazione del personale, corretta manutenzione delle apparecchiature, ecc.)

Le procedure e la modulistica sono rese disponibili a tutto il personale mediante il Responsabile Qualità.

Il dato registrato nel corso del 2024 rientra in una casistica di auspicabilità, che non riduce, anzi sottolinea l'importanza degli ulteriori livelli di sensibilizzazione del personale messi in atto nel corso del 2024 e che saranno mantenuti nel corso del 2025 per incentivare le segnalazioni ed aumentare la significatività di tale informazione.

3. Incident Reporting

Il Centro ha adottato lo strumento dell'incident reporting attraverso la modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno, in maniera anonima e volontaria, su appositi documenti cartacei, degli eventi avversi e dei near miss event.

L'Incident reporting rappresenta un sistema di segnalazione adottato in ambito sanitario che consente ai professionisti impegnati in struttura di descrivere e comunicare eventi avversi o near miss. La registrazione delle informazioni relative a questo tipo di episodi, l'analisi sistematica degli eventi e lo studio delle cause favoriscono sia l'individuazione delle eventuali aree critiche dell'organizzazione sia l'acquisizione di informazioni utili alla gestione del rischio. Così facendo l'Azienda procede all'individuazione delle azioni utili alla

prevenzione di una parte degli eventi avversi che potrebbero verificarsi, attraverso azioni di miglioramento, correttive, corsi di formazione per il personale, revisione di procedure, ecc.

Per facilitare queste segnalazioni, è stata predisposta una modulistica cartacea accessibile a tutti gli operatori per gli eventi avversi (Mod. PG0802_01) e per la segnalazione dei near miss (Mod. PG0803_01).

Di seguito si riporta il modulo di segnalazione degli eventi avversi:

GESTIONE FARMACI, EVENTI AVVERSI ED EMERGENZE
PG0802_Mod 01
Rev.1 31/10/2019
Pagina 1 di 2

Scheda valutazione evento avverso

N. evento avverso _____ Data _____

Dati relativi all'operatore

Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo) _____

Qualifica Medico Riabilitatore Altro (specificare) _____

Dati relativi al paziente

Nome e Cognome del paziente (facoltativo) _____

N. c.c. _____ Data di nascita _____

Luogo in cui si è verificato l'evento _____

Circostanze dell'evento

Data e ora in cui si è verificato l'evento: / / h _____

Tipo di prestazione: Vista medica Prestazione ambulatoriale Prestazione domiciliare Altro _____

Descrizione dell'evento (cosa è accaduto?)

Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta):

<input type="checkbox"/> Condizioni generali precarie/fragilità/demenza	<input type="checkbox"/> Staff inadeguato/insufficiente
<input type="checkbox"/> Non corretto/insufficiente consenso	<input type="checkbox"/> Inadeguato addestramento/intermedio
<input type="checkbox"/> Inadeguata autorisposta	<input type="checkbox"/> Gruppo non coinvolto
<input type="checkbox"/> Barriere linguistiche/culturali	<input type="checkbox"/> Elevato turn over
<input type="checkbox"/> Mancata adesione al progetto terapeutico	<input type="checkbox"/> Senza continuità assistenziale
<input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	<input type="checkbox"/> Protocollo/procedura inesistente/famiglia
<input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/inesperienza	<input type="checkbox"/> Incuria nel far rispettare protocolli/proced.
<input type="checkbox"/> Fatica/stress	<input type="checkbox"/> Mancato coordinamento
<input type="checkbox"/> Non seguite indicazioni	<input type="checkbox"/> Mancata inadeguatezza comunicazione
<input type="checkbox"/> Mancata lettura su lettura documenti/etichetta	<input type="checkbox"/> Mancata inadeguatezza attrezzature
<input type="checkbox"/> Mancata supervisione	<input type="checkbox"/> Mancata inadeguatezza manutenzione attrezzature
<input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo	<input type="checkbox"/> Mancata inadeguatezza mater. Di consumo
<input type="checkbox"/> Mancata verifica preventiva apparecchiatura	<input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato

Altri fattori (specificare): _____

Fattori che possono aver ridotto l'esito

Individuazione precoce Buona pianificazione/prodotto Fertuna Buona assistenza Altro _____

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?

Indagini di laboratorio	Vista medica	Ricovero ordinario
Indagini radiologiche	Consulenza specialistica	Ricovero TI
ECG	Medicazioni	Trasferimento
Altre indagini	Intervento chirurgico	Altro _____

Come si poteva prevenire l'evento? (es. verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione, ecc.)

GESTIONE FARMACI, EVENTI AVVERSI ED EMERGENZE
PG0802_Mod 01
Rev.1 31/10/2019
Pagina 2 di 2

Scheda valutazione evento avverso

Esito dell'evento

Situazione pericolosa/danno potenziale all'evento non occorso (es. personale insufficiente, pavimento idroscivoloso) (spetta dare non sono avvenute cadute, ecc.) **Livello 1**

Situazione pericolosa/danno potenziale all'evento ma intercettata (es. farmaco presentato per paziente allergico, ma non dispensato o somministrato, ecc.) **Livello 2**

NESSUN ESITO - evento in fase conclusiva nessun danno occorso (es. farmaco inibito/somministrato erroneamente al paziente) **Livello 3**

ESITO MINORE - osservazioni o monitoraggio extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o dati minori che non richiedono un trattamento **Livello 4**

ESITO MODERATO - osservazioni o monitoraggio extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es. esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es. bendaggio, analgesia) **Livello 5**

ESITO MODERATO E SIGNIFICATIVO - osservazioni o monitoraggio extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es. procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento **Livello 6**

ESITO SIGNIFICATIVO - ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione **Livello 7**

ESITO SEVERO - disabilità permanente/contratto al decesso **Livello 8**

Valutazione del rischio futuro

Possibilità di ricadimento di eventi analoghi Frequente (più di 1 evento/anno)
 Raro (meno di 1 evento/anno)

Possibile esito di un evento analogo Esito minore (fino a livello 4)
 Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)

Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? Sì No

Se sì, quali? _____

L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? Sì No

L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? Sì No

C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? Sì No

Se sì, quale? _____

Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi? Sì No

Responsabile medico dell'incident reporting _____

Firma operatore _____

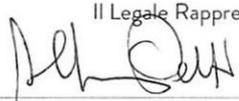
4. Risarcimenti Erogati ultimo quinquennio

La Legge 08/03/2017 n. 24 prevede che le strutture sanitarie pubblichino sui propri siti internet, una statistica riguardante i dati relativi ai risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni, con riferimento esplicito ai risarcimenti erogati per sinistri, escludendo de facto pagamenti connessi a smarrimento di oggetti personali, danni a cose, etc.

Nell'ultimo quinquennio sono pervenute n. 2 richieste di risarcimento (di cui una nel 2023) di cui n. 1 liquidata e n. 1 chiusa senza riconoscimento del danno al paziente, con un'incidenza dello 0,041% rispetto al fatturato del periodo considerato.

Data 23 dicembre 2024

Il Legale Rappresentante



Il Direttore Sanitario

