



---

**RELAZIONE ANNUALE DEGLI EVENTI AVVERSI****Ai sensi dell'art.2 comma 5 – art.4 comma 3 legge n.24/2017 (Legge Gelli)****ANNO 2021****SOMMARIO**

Introduzione.....	2
Riferimenti normativi.....	2
Sistema Aziendale di rilevazione eventi avversi .....	3



## Introduzione

La sicurezza del paziente passa attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e dei processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti. Per conseguire tale obiettivo, nelle Aziende Sanitarie e Sociosanitarie, pubbliche e private accreditate, è stata istituita la funzione di Gestione del Rischio Clinico o Risk Manager che, facendo riferimento nell'esercizio delle proprie funzioni alle *best practices*, alle raccomandazioni e all'audit clinic, ha il compito di:

- Valutazione delle criticità aziendali in riferimento agli eventi sentinella possibili;
- Promozione di un efficace sistema di gestione del rischio anche attraverso l'individuazione di azioni correttive per la riduzione degli eventi avversi e lo sviluppo di buone pratiche per la sicurezza degli utenti;
- Relazionare in merito agli eventi avversi reali o potenziali alla direzione
- Attivare la gestione delle informazioni sui rischi tramite l'applicazione delle procedure di rilevazione;

La gestione del rischio clinico è efficace quando coinvolge tutti i livelli dell'organizzazione e rappresenta un cambiamento culturale, soprattutto se è in grado di ricavare dall'errore una grande opportunità di conoscenza e di miglioramento. La gestione del rischio clinico, quindi, deve essere volta a sviluppare sistemi di cura sicuri per il paziente, attraverso un approccio strutturato per la gestione del rischio che rispetti:

- Il controllo della vulnerabilità organizzativa, attraverso la progettazione di sistemi che prevengono l'errore;
- La progettazione di Protocolli e procedure che rendano l'errore visibile, in modo da poterlo intercettare, e programmino un intervento immediato per limitare gli effetti di danno quando l'errore non è stato intercettato

Per tale ragione la struttura ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio clinico nell'intera struttura.

## Riferimenti normativi

La legge 8 marzo 2017, n.24 “disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, richiamando anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge del 28 dicembre 2015, n. 208, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie redigano una relazione annuale consuntiva sugli strumenti utilizzati per il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura sanitaria. La funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, va espletata attraverso l'effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie, finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti,





con segnalazione anonima del quasi-errore (near miss) e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Il Decreto Ministeriale di istituzione dell' osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017, chiarisce poi, ulteriormente quali sono gli eventi di interesse, considerando tutti gli eventi avversi correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli capaci di causare danno (eventi avversi), ma anche quelli che verificandosi, non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i c.d. mancati incidenti /near miss): eventi che non si sono verificati o che stavano per accadere ma sono stati intercettati /impediti prima del loro verificarsi)

Le precedenti normative che servono anche a garantire la trasparenza nei confronti del cittadino assistito, portano quindi all'individuazione di tutti gli incidenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

#### **Sistema Aziendale di rilevazione eventi avversi**

Il risk management, o gestione del rischio, viene definito come la possibilità di accadimento di un evento avverso che possa comportare perdite o danni per le persone coinvolte e per l'organizzazione. Il risk management si articola in un sistema di azioni e attività quali:

- La conoscenza e l'analisi dell'errore (sistemi report, revisione delle cartelle)
- L'individuazione e la correzione delle cause di errore (FMEA)
- Il monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore
- L'implementazione e il sostegno attivo delle soluzioni proposte

Tali attività possono essere raggruppate in sei macro fasi

1. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI
2. VALUTAZIONE DEI RISCHI
3. SCELTA DELLE TECNICHE DI GESTIONE
4. REALIZZAZIONE DELLE TECNICHE DI GESTIONE
5. MONITORAGGIO
6. AGGIORNAMENTO

In particolare, il sistema di gestione dei rischi del Take Care Center può essere schematizzato nel seguente modo:

1. Analisi preliminare della documentazione tecnica e delle procedure organizzative (analisi storica, eventi avversi, reclami, infortuni)
2. Risk assessment: identificazione degli eventi che possono generare un rischio (sopralluoghi nei vari reparti ed aree, interviste con il personale operativo)





3. Definizione delle azioni di miglioramento dei rischi e delle possibili alternative (valutazioni costi/benefici, analisi dell'impatto dell'azione correttiva sulla struttura, definizione delle priorità di intervento)
4. Realizzazione azioni di miglioramento, definizione di risk management interno (corsi di formazione, revisione dei sistemi di sicurezza, elaborazione piani di emergenza, piani di comunicazione nella crisi)
5. Follow-up, miglioramento continuo nel tempo (monitoraggio del rischio attraverso audit e visite regolari, adeguatezza del piano degli interventi correttivi)

La rilevazione meticolosa dell'evento avverso permette di disporre di una serie di dati su cui effettuare una accurata analisi per l'implementazione di azioni correttive e di miglioramento che possano prevenire in futuro il verificarsi degli stessi. Per questa ragione i sistemi di rilevazione sono metodi di gestione del rischio clinico, basati su uno studio a posteriori e previsionale dell'evento avverso, al fine di ricostruirne le cause e di i fattori concorrenti.

L'attivazione di un sistema strutturato di segnalazione dell'errore è essenziale per impostare una strategia di gestione del rischio sanitario in quanto:

- Consente di delineare, a livello qualitativo, il profilo di rischio clinico; +
- Coinvolge tutti gli operatori sanitari contribuendo allo sviluppo di una cultura organizzativa sensibile alla prevenzione dell'errore
- Focalizza l'attenzione anche su eventi che non hanno prodotto un danno ma che evidenziano criticità (near miss)
- Permette la standardizzazione degli eventi in categorie facilitandone la valutazione per analisi statistica

Le categorie di eventi sono:

1. **Eventi avversi:** definiti come eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno all'assistito, non intenzionale ed indesiderabile. È sufficiente che, per la loro gravità, gli eventi avversi si verifichino una sola volta, perché l'Organizzazione intraprenda le seguenti azioni specifiche:
  - Indagine immediata per accertare quali fattori, eliminabili e riducibili, lo abbiano causato o vi abbiano contribuito;
  - Individuazione ed implementazione di adeguate misure correttive;

per la segnalazione spontanea o incident reporting, Take Care Center ha elaborato una scheda di segnalazione degli eventi avversi, scheda che deve essere usata dagli operatori al verificarsi di un evento occorso.

2. **Evento sentinella,** inteso come evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno all'assistito e che determina una perdita di fiducia dei





cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione. Per grave danno all'assistito si intende un danno che abbia determinato una delle seguenti condizioni: morte, disabilità permanente, coma, stato di malattia che determina una diversa situazione clinica, trauma maggiore conseguente a caduta di assistito, trasferimento in ospedale o in terapia intensiva, rianimazione cardiorespiratoria, richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura.

3. **Near miss** o quasi infortunio che è un evento, correlato al lavoro, non pianificato che ha il potenziale di causare, ma non provoca in realtà lesione (infortunio o malattia), danni all'ambiente o alle apparecchiature o un'interruzione del normale funzionamento: un evento quindi che ha in sé la potenzialità di produrre un infortunio o danno alla salute (malattia) di varie entità, ma non lo fa solo per caso fortuito. Fanno parte di tale categoria anche quegli infortuni che restano fuori dall'obbligo legislativo di registrazione, cioè quegli eventi infortunistici lievi che non portano a giorni di assenza da lavoro.

La verifica annuale dell'andamento delle attività e programmi finalizzati alla gestione del rischio clinico costituisce lo strumento di rendicontazione tramite il quale la direzione, il risk manager, il comitato per infezioni correlate all'assistenza, nell'ambito del riesame della direzione, analizza l'andamento delle azioni intraprese e dei risultati conseguiti in rapporto agli obiettivi strategici pianificati.

L'obiettivo è quello di sviluppare un sistema di garanzia della Qualità clinica ed organizzativa "integrato" con il sistema di gestione del rischio clinico. Tale sistema prevede che il miglioramento della pratica clinica e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate, si esplichi tramite la costante verifica dei risultati ed il confronto delle performance basate su indicatori validati a livello regionale e nazionale.

Per ottenere un efficace sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario, il Take Care Center, in attuazione della politica aziendale, utilizza i seguenti strumenti di gestione proattivi:

- a) Sistema di segnalazione degli "eventi avversi" /scheda di incident reporting: uno strumento volto ad agevolare la segnalazione e la descrizione degli eventi involontari, anche causati da criticità organizzative latenti, ad opera dei professionisti sanitari. Tali eventi possono determinare un danno al paziente o rappresentare situazioni di rischio, vale a dire i cosiddetti "near miss" o "eventi evitati": eventi che hanno la potenzialità di provocare un evento avverso con danno, che però non si verificano per effetto del caso fortuito o perché intercettati da "barriere" che ne impediscono il compimento.

Scopo principale del sistema di segnalazione volontaria è di:





- sviluppare la cosiddetta "cultura della sicurezza" attraverso la non colpevolizzazione del singolo operatore che esegue l'azione o che segnala un errore;
- "imparare dall'esperienza" mediante raccolta, catalogazione ed analisi degli eventi segnalati nei singoli contesti e processi organizzativi, affinché si possano attivare progetti virtuosi di prevenzione dell'errore a tutti i livelli dell'organizzazione.

b) Attività di Auditing: incontri tra le figure coinvolte in un evento avverso, durante i quali vengono indagate tutti gli aspetti ed i fattori che possono aver causato l'evento stesso, consentendo di individuare progetti di miglioramento da mettere in atto per evitarne il ripetersi.

c) Tecniche di analisi proattiva: FMEA (fail Iure mode and effect analysis) & FMECA (failure mode and critical effect analysis) per la prevenzione e conseguente riduzione degli errori. Tali tecniche prevedono una mappatura dei processi al fine di individuare e trattare potenziali rischi, con l'obiettivo di prevenire errori/incidenti prima del loro accadimento.

d) Registro sinistri come Data-base di archiviazione di denunce e azioni legali sottoposto periodicamente ad analisi

### Analisi degli Eventi

a. Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati

**TABELLA EVENTO AVVERSO**

	Eventi sentinella	Indicatore	2021
1	errori su terapia	errori di somministrazione	0
		errori di prescrizione	0
		errori di preparazione	0
2	Caduta paziente	n. di cadute	1
3	Violenza su paziente	n. episodi di violenza su pz	0
4	Atti di violenza a danno di operatore	n. episodi di violenza su operatore	0
5	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente:		
5.1	1. rischio infezione	n. di episodi di diffusione di infezione	5
5.2		n. di episodi di tamponi ambientali alterati	0
5.3	2. rischio intossicazione	n. di episodi di intossicazione alimentare	0
5.4	3. rischio soffocamento	n. di episodi di soffocamento da cibo	0
5.4	4. rischio elettromedicali	n. di episodi di controindicazioni da elettromedicali	0
		n. di episodi di eventi dannosi provati da malfunzionamento da elettromedicali	0



La rilevazione meticolosa dell'evento occorso permette di disporre di una serie di dati su cui effettuare una accurata analisi per l'implementazione di azioni correttive e di miglioramento, che possano prevenire in futuro il verificarsi dell'evento avverso o dell'errore. Per questa ragione i sistemi di rilevazione sono metodi di gestione del rischio clinico, basati su uno studio a posteriori dell'evento occorso, al fine di ricostruirne le cause ed i fattori concorrenti (FMEA/FMECA).

Ai sensi dell'art. 2 c. 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre 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. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria".

Tipo di evento	Numero eventi	% cadute nella categoria eventi	Principali fattori causali	Azioni di miglioramento	Monitoraggio efficacia
Evento avverso	1	1	Fattori ambientali Fattori legati al paziente	Adozione di uno strumento di valutazione del rischio caduta  Analisi dei fattori di rischio ambientali	Numero degli eventi avversi specifici  Somministrazione scale di valutazione del rischio
Near miss	0	0	/	/	/
Evento sentinella	0	0	/	//	

#### b. Sinistrosità e risarcimenti

L'art. 4 c. 3 della L. 24/2017 prevede inoltre che "tutte le strutture pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio". Il Take Care Center ha iniziato il suo operato nel novembre 2019, pertanto, si riporteranno i dati relativi al 2020-2021-2022. In tal senso, come da



indicazioni delle Linee Guida per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) del dicembre 2022 della Regione Campania, si propone la seguente tabella riassuntiva.

	n.sinistri aperti	n.sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2020	nessuno	nessuno	
2021	1	0	0

Il Take Care Center è dotato di polizza assicurativa con: Zurich