

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI

- ANNO 2021 -

PREMESSA

Una Struttura Sanitaria prevede un sistema organizzativo complesso e continuativo ove è probabile che si possa verificare un evento avverso; l'OMS ha evidenziato come il problema degli errori e degli eventi avversi in Sanità rappresenti una vera e propria emergenza e, pertanto, ha considerato prioritario rilevare, monitorare, valutare e contenere ogni rischio anche potenziale.

La sicurezza dei Pazienti deve essere continuamente presidiata, con azioni di monitoraggio e analisi, diffondendo, nello stesso tempo, l'elaborazione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza stessa, coinvolgendo i pazienti/utenti e procedendo alla formazione continua degli operatori sanitari.

Tale approccio è definito come *Gestione del Rischio Clinico* e, come tale, rappresenta un elemento di Governo Clinico, il quale viene definito come *"il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica"*.

È ormai indubbio che le organizzazioni più affidabili sono quelle che focalizzano la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza, che non può essere limitata solo alla rilevazione degli eventi avversi, bensì alla misura quotidiana della sicurezza delle cure, individuando tutti gli accadimenti significativi e raccogliendo tutte le informazioni utili ad elevare la sicurezza della intera organizzazione.

Il Ministero della Salute ha individuato la gestione del rischio clinico come elemento strategico nelle attività di miglioramento continuo della qualità assistenziale, definendo le seguenti Raccomandazioni:

- a. Individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
- b. Elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
- c. Promuovere eventi formativi per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
- d. Promuovere la segnalazione dei "near miss";
- e. Sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta ed elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulla frequenza degli errori;
- f. Garantire e monitorare un feedback informativo;
- g. Avviare la costituzione di un network per la realizzazione di una banca dati nazionale per la raccolta dei dati sulla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;
- h. Definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
- i. Favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

La misurazione non può essere solo retrospettiva (ciò che è accaduto in passato), ma anche prospettica considerando che l'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate e per prevenire l'accadimento di un evento imparando dall'errore.

La Casa di Cura Salus si è sempre ispirata a valori cui è necessario tenere conto e che devono essere tutelati:

- La sicurezza dei Pazienti (*rischio clinico*);

- La salute e la sicurezza dei Lavoratori (*rischio lavorativo*);
- La tutela dei dati e la privacy (*rischio informativo*);
- La correttezza amministrativa e contabile (*rischio amministrativo e contabile*);
- L'integrità della pubblica Amministrazione (*rischi di conflitti d'interesse, incompatibilità, non trasparenza e corruzione*);
- Il miglioramento della Qualità che riguarda sia le prestazioni e i processi assistenziali, sia le attività e i processi professionali, tecnici e amministrativi.

La legge n. 24 del 8 marzo 2017, all'art. 2 comma 5, prevede la predisposizione di una relazione annuale circa gli eventi avversi verificatisi, le cause che li hanno prodotti e le relative azioni consequenziali e, pertanto, il presente documento intende esporre gli accadimenti relativi all'anno 2021.

CAMPO DI AZIONE

La Casa di Cura Salus, al fine di proseguire nell'attuazione di un progetto di sicurezza in materia di prevenzione degli eventi avversi e di rischio clinico, si è dotata di una serie di documenti (Procedure - Protocolli - Istruzioni Operative - Modulistica) tutti disponibili in libreria documentale on line e consultabili da tutti gli operatori.

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La Casa di Cura Salus ha introdotto un approccio al rischio che coinvolge tutte le diversificate dimensioni dell'organizzazione con il coinvolgimento diretto di tutti i Responsabili di Unità Operative e di Servizi, delle figure infermieristiche e tecniche, in un più ampio sistema di definizione delle precise competenze e responsabilità nella erogazione dei servizi ai pazienti/utenti.

All'uopo:

- ✓ *ha mappato i processi/rischi attraverso l'utilizzo dello strumento FMEA, che viene tenuto sotto controllo e periodicamente aggiornato;*
- ✓ *ha istituito il Comitato per le Infezioni Ospedaliere (CIO), in risposta alle due Circolari del Ministero della Sanità (n.52/85 e la n.8/88), per definire le strategie di lotta contro le infezioni ospedaliere;*
- ✓ *ha posto in essere attività di monitoraggio attraverso l'individuazione di indicatori di esito per un puntuale ed esaustivo controllo delle complicanze.*

La scelta aziendale è stata quella di proseguire nell'attuazione di un progetto che, senza tralasciare gli aspetti tecnici relativi alle problematiche tecnologiche e strutturali, integrasse tutti gli ambiti della sicurezza:

- quelli clinici, concentrati sull'outcome delle prestazioni erogate e sulla soddisfazione degli utenti;
- quelli occupazionali, con particolare riguardo alla sicurezza degli operatori;
- quelli assicurativi, finalizzati alla prevenzione e alla gestione del contenzioso.

ATTIVITÀ

1) DEFINIZIONE DEL PIANO FORMATIVO E PROGRAMMAZIONE DEGLI EVENTI FORMATIVI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Azioni:

Sono stati definiti e realizzati eventi formativi per specifici ambiti di intervento, al fine di promuovere la cultura della sicurezza, implementare le buone pratiche, superare le barriere alla segnalazione degli eventi avversi, imparare dall'esperienza e dagli errori.

2) CONSOLIDAMENTO DEL SISTEMA LOCALE DI INCIDENT REPORTING

Azioni:

Attivazione dell'Incident Reporting

3) GESTIONE E MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI E DEGLI EVENTI SENTINELLA

Azioni:

Nella Casa di Cura Salus la segnalazione degli eventi avversi e dei near miss viene effettuata dagli operatori tramite la scheda di "Incident Reporting" (scheda segnalazione spontanea, M413D), mentre, per la segnalazione a mezzo apposita scheda delle cadute accidentali, in linea col piano regionale prevenzione cadute, attività prevista lo scorso anno ma *rimandata causa emergenza covid-19*, se ne prevede l'implementazione nel corso del corrente anno.

In particolare, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso, viene compilata la scheda inserendo le informazioni essenziali sull'evento occorso ed inviandola alla Direzione Sanitaria. Dopo aver raccolto ed analizzato tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, si individueranno le soluzioni da adottare per evitare il ripetersi dello stesso, *anche altrove*.

Lista 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 ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso superiore a 2500 gr non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore.
13. Morte o grave danno conseguente ad un mal funzionamento 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 conseguente ad un intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

La Casa di Cura Salus non è interessata agli eventi descritti ai punti 7 / 8 / 14 in quanto non è dotata di pronto soccorso e non è attiva l'Unità Operativa di Ostetricia.

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

- Morte
- Disabilità permanente

- Coma
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- Reintervento chirurgico
- Rianimazione cardio-respiratoria
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio, violenza subita nell'ambito della struttura
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
- Altro

4) MAPPATURA DEL RISCHIO CLINICO

Azioni:

- ✓ Raccolta ed analisi dei dati relativi agli incidenti ed eventi sentinella;
- ✓ Raccolta ed analisi dei dati relativi alla segnalazione delle cadute del paziente;
- ✓ Analisi del report annuale dei reclami nell'ottica dei potenziali rischi per la sicurezza;
- ✓ Analisi dei sinistri;
- ✓ Analisi delle non conformità.

5) SICUREZZA DEL PROCESSO CHIRURGICO

Azioni:

- Analisi dei processi e delle criticità e in particolare la gestione del percorso post operatorio;
- Rafforzamento della compliance dei professionisti nell'applicazione di quanto al manuale per la sicurezza in sala operatoria del Ministero della Salute;
- Corretta acquisizione del consenso informato all'atto sanitario con attenzione particolare al colloquio con il paziente anche attraverso il supporto di note informative.

6) PROMOZIONE DELLA SICUREZZA DEI PERCORSI DIAGNOSTICI E GESTIONE DEL PAZIENTE CRITICO

Azioni:

Attuazione di appropriate misure organizzative ed assistenziali per la corretta identificazione del grado di criticità e complessità del paziente e gestione dello stesso. Implementazione e monitoraggio dei percorsi diagnostico-terapeutici.

7) LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DELLE CADUTE DEI PAZIENTI

Azioni:

- Verifica del grado di applicazione delle raccomandazioni di buona pratica e della procedura/modulistica ed eventuali aggiornamenti/adeguamenti.
- Individuazione delle criticità ed attivazione di opportune azioni di miglioramento per la massima compressione del rischio cadute.
- Rilevazione periodica dei fattori di rischio ambientali.
- Acquisizione di arredi (letti) idonei a prevenire cadute in casi di particolari patologie.

8) RIDUZIONE DEL RISCHIO DI INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI

Tenere sotto controllo i pericoli di infezioni da antibiotico-resistenza e ridurre al minimo possibile le infezioni ospedaliere avvalendosi di documentazione non aziendale (Linee Guida ISPEL Sale Operatorie, Linee Guida per la prevenzione ed il controllo della Legionella), nonché documentazione aziendale, quali Istruzioni Operative, Protocolli Specifici e Procedure Qualità.

9) VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Azioni :

L'attività di approvvigionamento dei dispositivi medici risponde ad una procedura di sistema (PQ 4.6 – A). Scopo della procedura è quello di descrivere i criteri e definire le responsabilità e le modalità operative adottate dalla Casa di Cura Salus per la corretta gestione di:

- ✓ Redazione e emissione dei documenti di acquisto di prodotti e servizi;
- ✓ Valutazione e selezione dei fornitori ai quali inoltrare i documenti di acquisto;
- ✓ Verifica della competenza e delle eventuali qualifiche delle persone;
- ✓ Verifica del prodotto acquistato (conformità all'ordine per quantità, tipologia, prezzo, qualità dei prodotti e servizi)
- ✓ Monitoraggio delle forniture per assicurarsi che prodotti e servizi acquistati si mantengano conformi ai requisiti specificati nei documenti contrattuali.

Nell'ambito della stessa procedura sono anche definiti i criteri, le responsabilità e le modalità adottate per l'effettuazione della valutazione, selezione, qualificazione, monitoraggio delle prestazioni e riqualificazione dei fornitori esterni, al fine di ottenere servizi e prodotti affidabili e di livello qualitativo conforme ai requisiti stabiliti.

Inoltre, da disposizione della Direzione Sanitaria, tutti gli operatori della Casa di Cura hanno l'obbligo di segnalare eventuali incidenti/incongruenze dei dispositivi medico diagnostici in uso, comprese le apparecchiature elettromedicali.

10) FARMACO VIGILANZA

Azioni:

Le segnalazioni su prodotti, dispositivi o farmaci provenienti direttamente dal fornitore vengono verificate (presenza di prodotti o di lotti di prodotti segnalati) dal responsabile del servizio di farmacia/direttore sanitario.

Se risultano in giacenza i prodotti o i lotti dei prodotti segnalati, immediatamente viene individuato il materiale sia in deposito farmacia che nei reparti per essere subito stoccato nel magazzino farmacia in attesa del ritiro.

Per le reazioni o le sospette reazioni a farmaci, i medici della Casa di Cura Salus hanno l'obbligo di compilare immediatamente la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, e consegnarla tempestivamente alla Direzione Sanitaria per i successivi adempimenti.

Per l'approvvigionamento, lo stoccaggio, la conservazione e la somministrazione di farmaci particolari e/o pericolosi (es KCL) sono state emanate e distribuite ai reparti opportune istruzioni operative, a cura della Direzione Sanitaria, che prevedono tracciabilità ed evidenze circa la responsabilità.

11) EMOVIGILANZA

Azioni:

La Casa di Cura Salus si è dotata di Protocollo Specifico - PS DS 01 – stilato in accordo con il SIMT PO Battipaglia, che illustra tutto l'iter di gestione del sangue per emotrasfusione omologa o autologa, dalla richiesta di trasfusione all'utilizzo, o eventualmente riconsegna per mancato utilizzo, del sangue al servizio trasfusionale di afferenza. Si applica a tutti i pazienti al momento del prelievo ematico, nei reparti di degenza, e a coloro che necessitano di emotrasfusione, dal momento della compilazione della richiesta di sangue all'utilizzo o eventuale riconsegna per mancato utilizzo della stessa.

Il servizio trasfusionale di afferenza è il **SIMT del PO Santa Maria della Speranza di Battipaglia**, con la quale è stipulata apposita convenzione come da disposizioni regionali. La procedura prevede la tenuta sotto controllo di:

- Responsabilità;
- Identificazione di pazienti e sacche (etichettatura, braccialetti);
- Modulistica - registro carico/scarico;
- Richieste, ritiro, trasporto e gestione frigoemoteca;
- Modalità di prevenzione errori;
- Restituzione in caso di non utilizzo.

Il processo trasfusionale, dalla richiesta e fino al completamento, oltre che essere tracciato sulla modulistica di riferimento è anche informatizzato, al fine della prevenzione dell'errore umano.

Le sacche vengono conservate sempre in frigoemoteca e, in caso di rottura/guasto della stessa, un frigo a temperatura controllata garantisce la continuità del servizio.

FRIGOEMOTECA

Per disposizione DMS 1/9/1995 art. 4 co. 4, la frigoemoteca è un frigorifero atto alla conservazione del sangue, munito di termoregistratore e di dispositivo di allarme acustico, situato in Sala Operatoria, collegato, con allarme remoto acustico e visivo, con il Reparto di Chirurgia, sempre presidiato da personale.

La struttura trasfusionale territorialmente competente garantisce i servizi di urgenza ed emergenza trasfusionale 24 ore su 24.

EMERGENZA COVID-19

Sono stati adottati standard di sicurezza adeguati per la tutela della salute di Pazienti e degli Operatori Sanitari contro il contagio da Coronavirus, in ossequio a Normative Speciali e Protocolli Specifici.

12) RISULTATI

EVENTI AVVERSI/EVENTI SENTINELLA

N° Segnalazioni	0
N° Rapporti di Non Conformità	0
N° Richieste Azioni Correttive	0

RECLAMI/SUGGERIMENTI - CUSTOMER SATISFACTION PAZIENTI/UTENTI

N° Reclami	0
N° Suggerimenti	0
Livello di soddisfazione pazienti/ricoveri	96,31%
Livello di soddisfazione utenti/servizi	91,35%

IMPORTI DEI RISARCIMENTI EROGATI (IL LIQUIDATO ANNUO) RELATIVI ALL'ULTIMO QUINQUENNIO LEGGE 24/2017 – ART. 4, COMMA 3

Nell'interpretazione dei dati, dobbiamo considerare che il pagamento del risarcimento è temporalmente scollegato dall'accadimento, in quanto quest'ultimo è strettamente dipendente dal frequente prolungarsi di un iter giudiziario, non certamente breve, che inizia con l'istanza di risarcimento, non sempre contestuale agli accadimenti lamentati, anzi, talvolta, molto postuma, e si conclude con il pronunciamento della sentenza/risarcimento.

ANNO DI RIFERIMENTO	N. PAZIENTI	N. SINISTRI LIQUIDATI-SENTENZA	IMPORTI LIQUIDATI DALLA COMPAGNIA ASSICURATIVA	IMPORTI LIQUIDATI IN SELF INSURANCE RETENTION (Importo che la Casa di Cura Salus tiene a proprio carico per ciascun sinistro)
2021	6842	3		82.524,02
2020	5309	1		319.692,93
2019	6711	2	32.692,93	6.075,00
2018	7311	6	73.914,00	68.005,00
2017	8262	3	162.335,00	58.243,00