Casa di Salute
Santa Lucia

RELAZIONE ANNUALE DEGLI EVENTI AVVERSI

AI SENSI DELL'ART.2 COMMA 5 –

ART. 4 COMMA 3 LEGGE N. 24/2017 (LEGGE GELLI)

ANNO 2020

Sommario

1. Introduzione 2
2. Riferimenti normativi 3
3. Sistema Aziendale di rilevazione eventi avversi 4
4. Analisi degli Eventi 7

1. 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 Management che, facendo riferimento nell'esercizio dei suoi compiti istituzionali alle *best practices*, alle raccomandazioni e all'audit clinico, ha il compito di:

- Aumentare la sicurezza delle prestazioni;
- Migliorare i risultati di salute;
- Favorire un uso appropriato delle risorse e, indirettamente, un abbassamento dei costi attraverso la riduzione degli eventi avversi e della loro potenzialità di danno.

La gestione del rischio clinico è efficace quando coinvolge tutti i livelli dell'organizzazione e rappresenta in sanità 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 impegnarsi 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 prevengano 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.
In particolare, nel corso dell'anno 2020, la Casa di Salute S. Lucia si è trovata a fronteggiare, come tutto il S.S.N., i rischi derivanti dalla pandemia da Covid-19. In tal senso, ha implementato e periodicamente aggiornato, sulla base delle indicazioni ministeriali e regionali, specifici protocolli e

tutte le misure necessarie a prevenire e ridurre il rischio di contagio all'interno della struttura. È stato sottoposto a revisione il DVR. È stato costituito un comitato Covid-19, con l'obiettivo di applicare e verificare il rispetto dei protocolli connessi all'emergenza sanitaria in corso.
Infine, il personale è stato invitato a seguire i corsi sulla prevenzione del rischio da contagio da Covid-19 disponibili sul sito web dell'I.S.S. ed è stato formato a gestire l'emergenza sanitaria tramite simulazioni incentrate sulla gestione del reparto Covid, procedure di vestizione e svestizione, gestione di casi sospetti per Covid-19 in reparti di degenza ordinari e presso il punto di prima assistenza.

La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 **intende rappresentare il consuntivo gli eventi avversi registrati fino al 31 Dicembre 2020.**

2. 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 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 (risk management), 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 "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli capaci di causare un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti "quasi eventi"/near miss: eventi che non si sono verificati, 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/accadimenti 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.

3. Sistema Aziendale di rilevazione eventi avversi

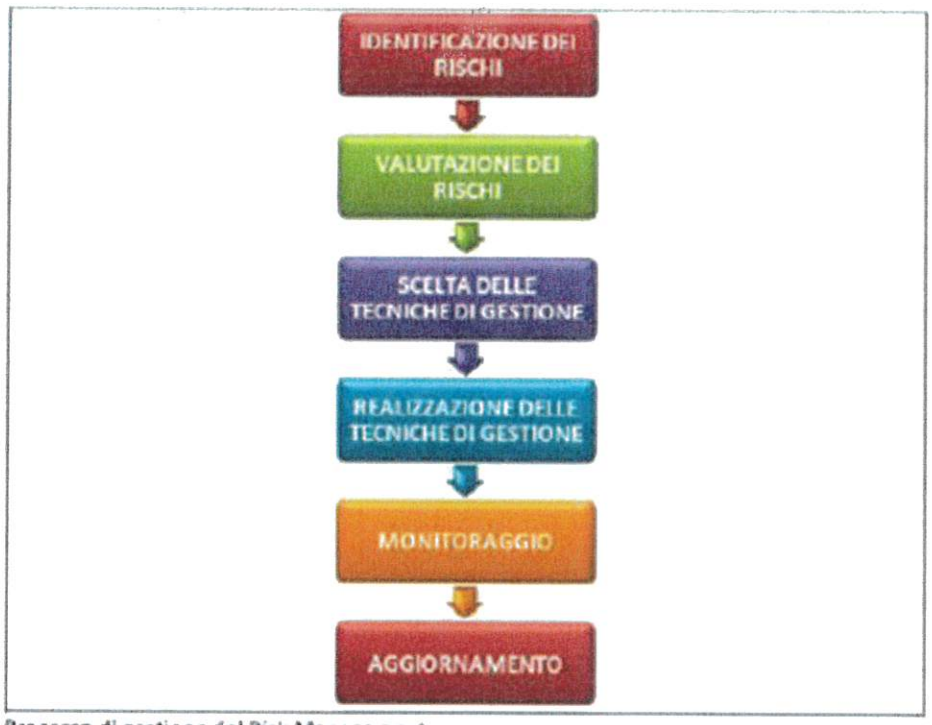
La Direzione della Casa di Salute S. Lucia dal 2020 ha definito e sta implementando un sistema di Risk Management (o più specificatamente, di Rischio Clinico), ponendolo tra le priorità aziendali all'interno della sua struttura sanitaria.

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 di report, revisione delle cartelle, ecc.),
- l'individuazione e la correzione delle cause di errore (root causes analisys - RCA, analisi di processo, failure mode and effect analisys - 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, come descritto nella figura seguente:



Processo di gestione del Risk Management

In particolare, il sistema di gestione dei rischi della Casa di salute S. Lucia può essere schematizzato nel modo seguente:

- analisi preliminare della documentazione tecnica e delle procedure organizzative (analisi storica eventi incidentali, reclami, infortuni dei dipendenti);
- risk assessment: identificazione delle situazioni in grado di generare rischio (sopralluoghi nei vari reparti ed aree, interviste con il personale operativo);
- 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);
- realizzazione di 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);
- follow-up, miglioramento continuo nel tempo (monitoraggio del rischio attraverso audit e visite regolari, adeguatezza del piano degli interventi correttivi).

Inoltre, la Casa di Salute S. Lucia ha elaborato una specifica procedura dedicata alla Gestione degli

Eventi Avversi (PGG12), nella quale è stato predisposto una Scheda valutazione eventi avversi (Mod. 67) sia per registrare l'accaduto che per analizzare l'evento.

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.

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 (numerosità degli eventi avversi, tipologia e fattori determinanti);
- 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;
- Permette la standardizzazione degli eventi in categorie che possono essere sottoposti ad 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 o riducibili, lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito;
- individuazione ed implementazione di adeguate misure correttive.

Per la segnalazione spontanea o *incident reporting* la Casa di Salute S. Lucia ha elaborato la Scheda valutazione eventi avversi (Mod. 67), scheda che deve essere utilizzata 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 qualsiasi evento, correlato al lavoro, che avrebbe potuto causare un infortunio o danno alla salute (malattia) o morte ma, solo per puro caso, non lo ha fatto: un evento quindi che ha in sé la potenzialità di produrre un infortunio ma non lo fa solo per fortuna. 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, oltre quello in cui si è verificato l'evento.

4. Analisi degli Eventi

Nel corso del 2020 non si sono verificati eventi avversi imputabili come eventi sentinella o near miss ai sensi della normativa di riferimento.

Casa di Salute
Santa Lucia

Tipo di evento	N. Eventi	Descrizione
Evento avverso	0	-------
Near Miss	0	-------
Evento Sentinella	0	-------

La Santa Lucia, inoltre, gestisce le denunce di sinistro ai sensi di legge, tramite il proprio Comitato di Risk Management composto anche da un consulente legale. Mantiene, a tal fine, un proprio *data base* dei sinistri con il quale controlla adempimenti e scadenze. Nel 2020 sono pervenute 6 denunce di sinistro. Si riportano di seguito i sinistri pervenuti nell'anno 2020 e gli importi liquidati a titolo di risarcimento dei contenziosi promossi nel corso dell'ultimo quinquennio.

Numero sinistri pervenuti nell'Anno 2020	**6**

Risarcimenti liquidati – Anni 2016 - 2020	**€18.000**

Il Risk Management e Direttore Sanitario

Dr. Antonio Ambrosio

Data 22/04/2021