

**CASA DI CURA MEDICO RIABILITATIVA
VILLA BIANCA**

Accreditata S.S.N.

C.da Tagliente – Villaggio S. Paolo – Martina Franca (TA)

Tel. 080.4490234 – Fax 080.4490312

**RISK MANAGEMENT
UFFICIO GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

**RELAZIONE ANNUALE
EVENTI AVVERSI
ANNO 2018**

Marzo 2019

RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI ANNO 2018

*Documento redatto a cura dall'Ufficio Gestione del Rischio Clinico
Marzo 2019*

Risk Management - Ufficio del Rischio Clinico
Dirigente Medico Responsabile: *dott. Giacomo Zizzi*

Staff:
Medici di Reparto
Coordinatori Caposala ed I.P. di Reparto

INDICE

Introduzione – Definizioni.....	4
Classificazione degli eventi sentinella.....	5
Gestione del rischio clinico in Casa di Cura.....	6
Risultati.....	7
• Cadute accidentali.....	7
• Eventi avversi/sentinella.....	9
Vigilanza sui dispositivi medici.....	9
Emovigilanza.....	10
Reclami/suggerimenti.....	10
Importo risarcimenti erogati.....	10
Attività messe in atto dall'Ufficio.....	11
<i>Bibliografia</i>	12

ALLEGATI

1. Prospetto consuntivo eventi avversi anno 2018

Casa di Cura Villa Bianca – Martina Franca (TA)
RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI
- ANNO 2018 -

❖ **INTRODUZIONE**

L'Ufficio Gestione del Rischio Clinico della Casa di Cura Villa Bianca di Martina Franca 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 Villa Bianca nell'anno 2018, nonché le attività messe in atto per lo studio approfondito delle cause al fine di prevenire il verificarsi di tali eventi. Saranno inoltre riportati i risultati dell'analisi delle richieste risarcimento pervenute nello stesso anno, nell'ambito del contenzioso medico-legale, per una identificazione ex post di eventuali aree di criticità, potenzialmente a rischio di occorrenza di analoghi eventi avversi/near miss.

❖ **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.
- **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 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 >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 conseguente 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 nel processo 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) Reintervento 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 ABO

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. 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.

RISULTATI

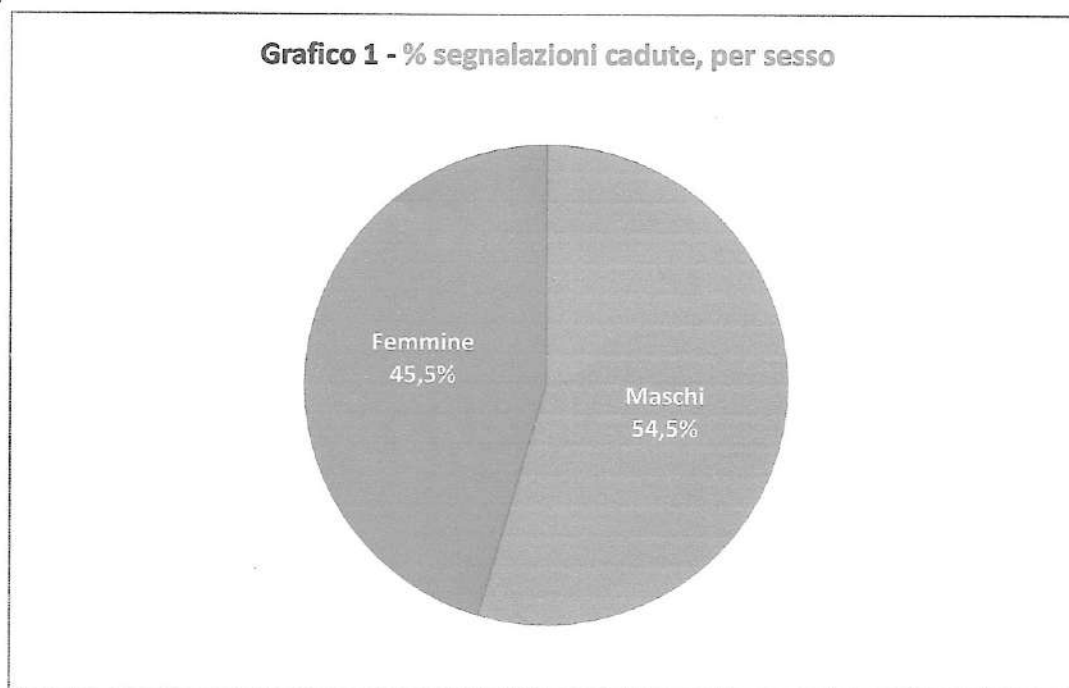
❖ CADUTE ACCIDENTALI

Nell'anno 2018 si sono verificati presso la CdC Villa Bianca di Martina Franca (monospecialistica) **n. 11 cadute accidentali**, alcune con conseguenze. La maggior parte degli eventi si è verificata per imprudenza o instabilità posturale dei pazienti. L'età media dei pazienti era di **72,63 anni** (*range*: 55-84) -allegato 1-. Le segnalazioni (11) hanno riguardato:

- **n. 6 individui di sesso maschile** (54,5 %);
- **n. 5 individui di sesso femminile** (45,5 %);

Rispetto all'anno precedente (2017) il numero di segnalazioni per cadute ha registrato una **diminuzione del 35,3 %** (- 6).

grafico 1

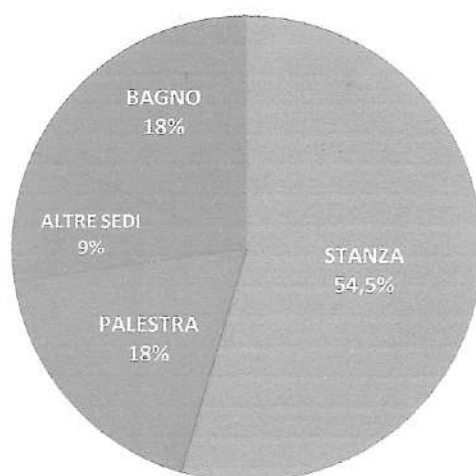


L'analisi delle segnalazioni ha permesso inoltre di individuare come le sedi più frequenti delle cadute siano state:

- la stanza di degenza (n. 6; 54,5 %);
- la palestra (n. 2; 18,1 %);
- il bagno (n. 2; 18,1%);
- altre sedi (n. 1; 9,9 %).

grafico 2

Grafico 2 - % segnalazioni cadute anno 2018, per sede della caduta

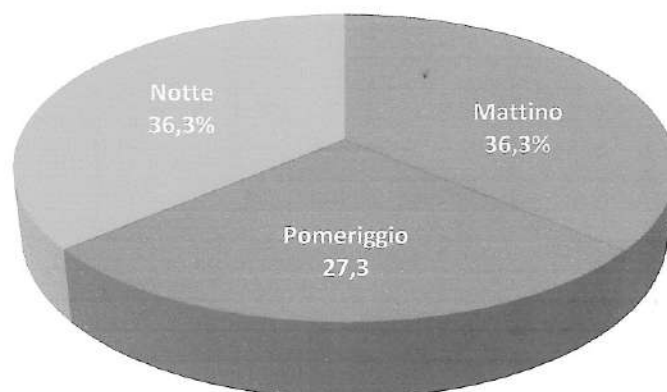


E' importante considerare che la caduta è un evento causato da un'interazione complessa di fattori legati alle condizioni di salute del paziente (intrinseci), agli aspetti organizzativi, alle caratteristiche ambientali ed ergonomiche della struttura (estrinseci), oltre che alle circostanze, non sempre identificabili con precisione. Distinguendo poi le cadute per momento della giornata in cui l'evento è accaduto, appare evidente come gli eventi verificatisi nel 2018 siano pressochè equivalenti per numero durante i vari momenti della giornata:

- fascia oraria del mattino (8.00-14.00): n. 4 - 36,3%;
- ore del pomeriggio (14.00-20.00): n. 3 - 27,3%;
- ore della notte (20.00-8.00): n. 4 - 36,3%

grafico 3

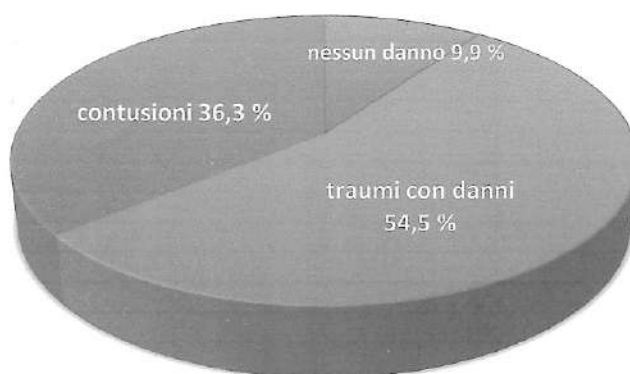
Grafico 3 - % segnalazioni cadute anno 2018, per momento della giornata



Riguardo alle conseguenze della caduta, nel 54,5% dei casi il paziente ha riportato traumatismi con danni, mentre il 36,3 % ha riportato solo traumi contusivi e il 9,9% nessun danno.

grafico 4

Grafico 4 - % cadute anno 2018, per tipologia di danno



■ nessun danno ■ danno ■ contusioni

Nessuno degli eventi ha richiesto il prolungamento del periodo di degenza né risulta, al momento, alcuna richiesta di risarcimento. Peraltro nessun risarcimento è stato erogato in relazione agli eventi verificatisi nel corso dell'anno 2018.

EVENTI AVVERSI – EVENTI SENTINELLA

Nell'anno 2018 non sono stati segnalati, oltre alle cadute, 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.

❖ EMOVIGILANZA

Definizione: *insieme di procedure di sorveglianza che coprono l'intera catena trasfusionale (dal donatore al paziente), finalizzate alla raccolta e alla valutazione delle informazioni su effetti inaspettati o indesiderati, [...] e alla prevenzione dell'evento o della sua ricorrenza".*

DECRETO LEGISLATIVO 20 dicembre 2007, n.261:

- «**incidente grave**»: qualunque evento negativo collegato alla raccolta [...] suscettibile di [...] produrre invalidità o incapacità del donatore o del paziente o che ne determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità;
- «**reazione indesiderata grave**»: la risposta inattesa del donatore o del paziente, connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e di emocomponenti, che provoca la morte o mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità del donatore o del paziente ovvero determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità.

Al 31.12.2018 non è stata registrata alcuna segnalazione relativa a reazioni indesiderate o incidenti gravi.

❖ RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Nell'anno 2018 non vi sono stati reclami o suggerimenti di rilievo.

❖ **IMPORTO DEI RISARCIMENTI EROGATI (LIQUIDATO ANNUO) CON RIFERIMENTO ALL'ULTIMO QUINQUENNIO**

Premesso che il legislatore:

- ha voluto perseguire l'intento volto a favorire la costruzione di organizzazioni sicure attraverso l'implementazione, all'interno delle strutture sanitarie, di meccanismi volti a ridurre il verificarsi di eventi avversi prevenibili e attraverso l'istituzione di Centri regionali per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente (art. 2, comma 4);
- ha voluto promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo al tempo stesso la trasparenza nei confronti del cittadino (art. 4, comma 3: "pubblicazione nel proprio sito internet dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio"), orientando i dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento;
- che il pagamento di un risarcimento è temporalmente scollegato dall'accadimento e che non si tratta di un indicatore di qualità dell'assistenza;

Nell'ultimo quinquennio la Casa di Cura Villa Bianca di Martina Franca non ha erogato alcun risarcimento.

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

Si rende noto che, ai sensi dell'art.10 comma 4 legge 24/2017, la Casa di Cura Villa Bianca Ausiello S.r.l., ha stipulato regolare contratto assicurativo per l'anno 2018 con la compagnia Ecclesia Geas Sanità S.r.l. contratto n. 2017RCG00114-645641.

❖ **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 sentinella segnalati

Per ogni evento sentinella segnalato nel 2018, 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. Nella maggior parte dei casi l'analisi dell'evento sentinella è stata motivo di discussione del caso in reparto, più raramente attività di audit.

3) Organizzazione e realizzazione di Corsi di formazione (ECM) per tutto il personale della Casa di Cura, di seguito elencati nel dettaglio:

1. *La gestione strategica del rischio - La strategia aziendale e il rischio clinico - Il piano pluriennale di gestione del rischio clinico - La gestione dei progetti annuali del rischio clinico - Il modello ISO 9001:2015 ed il Risk Based Thinking - La mappatura del rischio clinico aziendale - La L. 24/2017 sulla "Responsabilità professionale" - La finalità della mappatura dei sinistri - La determinazione del fondo per i rischi e oneri RCT/O - La valutazione di opportunità per la gestione in autoritenzione del rischio - Le tecniche di mappatura dei rischi - La mappatura dei rischi attraverso l'analisi dei dati - La mappatura dei rischi attraverso la consultazione interna - La mappatura dei rischi attraverso l'adozione delle buone pratiche clinico - Il modello ISO 9001:2015 ed il Risk Based Thinking - La mappatura del rischio clinico aziendale - La L. 24/2017 sulla "Responsabilità professionale" - La finalità della mappatura dei sinistri - La determinazione del fondo per i rischi e oneri RCT/O - La valutazione di opportunità per la gestione in autoritenzione del rischio - Le tecniche di mappatura dei rischi - La mappatura dei rischi attraverso l'analisi dei dati - La mappatura dei rischi attraverso la consultazione interna - La mappatura dei rischi attraverso l'adozione delle buone pratiche.*
2. *Gli strumenti per la gestione del rischio clinico - La terminologia - Il processo di gestione del rischio clinico e gli strumenti - La gestione del rischio clinico nei Percorsi Diagnostico Terapeutici - Assistenziali (PDTA) - Incident reporting - Eventi sentinella - Root Cause analysis - Patient Safety Walkaround - Significant Event Audit - FMEA - Failure Mode and Effect Analysis - Farmacovigilanza, dispositivi vigilanza ed emovigilanza - Analisi delle cartelle cliniche - Valutazione di casi aziendali - La ri - mappatura dei rischi tramite l'analisi dei dati - La gestione del rischio clinico nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) - La mappatura del rischio clinico tramite la consulenza interna.*

Risk Management
Dott. Giacomo ZIZZI



Martina Franca, 31 marzo 2019

Bibliografia

- Casa di Cura Villa Bianca – atti in archivio.
- 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. GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella, luglio 2009.
- Regione Puglia. Deliberazione della Giunta Regionale 23 giugno 2014, n. 1310: Gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente. Adozione procedure "Incident Reporting".
- Regione Puglia. Deliberazione della Giunta Regionale 20 febbraio 2015, n. 232 "Gestione del rischio clinico - Procedura per la prevenzione e la gestione delle cadute dei pazienti".