




## RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI 2022

*(30/03/2023)*

*ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 8 Marzo  
2017 n. 24*

| Data       | Redazione<br>(Resp. Qualità)  | Verifica<br>(Direttore Sanitario) | Approvazione<br>(Presidente) |
|------------|---|-----------------------------------|------------------------------|
| 30/03/2023 |  |                                   |                              |

## Sommario

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1   | INTRODUZIONE.....  | 3  |
| 2   | GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO .....   | 4  |
| 2.1 | Sistema di gestione e auditing.....  | 4  |
| 2.2 | Identificazione dei pazienti, Cartella Clinica Elettronica e Farmacovigilanza..... | 5  |
| 2.3 | Vigilanza dispositivi medici.....  | 5  |
| 2.4 | Emovigilanza.....  | 5  |
| 2.5 | Reclami o segnalazioni da cittadini e parti interessate .....                      | 6  |
| 2.6 | Incident reporting.....  | 6  |
| 2.7 | Monitoraggio eventi sentinella .....   | 7  |
| 2.8 | Comitato Risk management .....   | 9  |
| 2.9 | Emergenza Coronavirus.....   | 9  |
| 3   | ATTIVITA' DI MIGLIORAMENTO E FORMAZIONE.....                                       | 10 |

## 1 INTRODUZIONE

Il sistema sanitario è un'organizzazione ad alta complessità e ad elevato profilo di rischio. Su questa base la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente sono obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale e nello specifico della Casa di Cura Villa Anna.

La sicurezza del paziente è una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria che garantisce, 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 processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

Per il perseguimento di tale obiettivo è istituito all'interno della Casa di Cura il comitato di risk management con i compiti di aumentare la sicurezza delle prestazioni; migliorare l'outcome; 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 in misura proporzionale alla sua integrazione a tutti i livelli dell'organizzazione e alla promozione di una cultura organizzativa sensibile al tema. È inoltre fondamentale un cambiamento culturale che veda nell'errore in sanità un'opportunità straordinaria di apprendimento e di miglioramento.

Posto che non è possibile intervenire sui meccanismi cognitivi che inducono le persone a commettere un errore, il focus delle azioni di risk management deve essere la progettazione di sistemi di cura sicuri per il paziente. È pertanto necessario sviluppare un approccio strutturato per la gestione del rischio orientato al controllo della vulnerabilità organizzativa attraverso la progettazione di sistemi che prevenano l'errore; la progettazione di protocolli/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.

La Casa di Cura Villa Anna ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio clinico avvalendosi in particolare di sistemi di incident reporting, audit aziendali ed ha altresì attivato il programma per il monitoraggio degli eventi sentinella.

La presente relazione, redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017, intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati fino al dicembre 2021 e le azioni correttive e di miglioramento implementate o previste per il prossimo futuro.

## 2 GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Di seguito vengono riportate le informazioni in merito ai principali elementi e strumenti di gestione del rischio clinico adottati all'interno della struttura.

### 2.1 Sistema di gestione e auditing

L'azienda si è dotata negli anni di un sistema di gestione implementato sulla base delle indicazioni del Decreto di Accreditazione Regionale ed estesa ai punti della normativa di qualità (UNI EN ISO 9001: 2015) e di Salute e Sicurezza (UNI ISO 45001: 2018).

Tale sistema di gestione affianca ed interagisce con il sistema di Gestione del rischio clinico con il quale condivide procedure e regole.

L'azienda si sottopone dunque a audit di carattere interno ed audit di terza parte a fronte dei quali ha ottenuto il massimo livello di Accreditazione del Sistema Sanitario della Regione Marche (5 stelle) e le certificazioni del proprio sistema di gestione da parte di un Ente Internazionale di Certificazione.



### CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n.: 192227-2015-ITA-ACCREDIA      Data Prima Emissione: 11 gennaio 2013      Validità: 08 gennaio 2022 - 07 gennaio 2025

Si certifica che il sistema di gestione di  
**CASA DI CURA PRIVATA VILLA ANNA S.p.A. - Sede Legale e Operativa**  
 Via Toscana, 159 - 63074 San Benedetto Del Tronto (AP) - Italia

È conforme allo Standard:  
**ISO 9001:2015**

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:  
**Erogazione di prestazioni sanitarie di diagnosi e cura in regime di degenza nelle specialità di Medicina Interna (comprende Cardiologia), Chirurgia Generale, Ginecologia, ORL, Oculistica, Ortopedia, Urologia, Medicina Riabilitativa e Lungodegenza. Erogazione di prestazioni ambulatoriali polispecialistiche delle principali branche specialistiche di indirizzo medico e chirurgico e di diagnostica strumentale (Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche, Diagnostica per immagini ed Endoscopia digestiva). Erogazione del servizio di teleferfertazione.**  
 (IAF: 38)

Lungo e Data:  
 Vimercate (MB), 05 gennaio 2022




Per l'Organismo di Certificazione:  
 DNV - Business Assurance  
 Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate (MB) - Italy



Claudia Barocini  
 Management Representative



Il marchio ripetuto alle condizioni e sotto il regolamento di certificazione potrebbe invalidare il certificato.  
 UNITAC ACCREDITATA. DNV Business Assurance Italy S.r.l. Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate (MB) - Italy - TEL: +39 03 99 99 965. www.dnv.it



### CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE


Certificato n.: 591805-2015-AHSO-ITA-ACCREDIA      Data Prima Emissione: 22 dicembre 2015 (in base a OHSAS 18001)      Validità: 03 gennaio 2022 - 21 dicembre 2024  
 Data di scadenza dell'ultimo ciclo di certificazione: 21 dicembre 2021  
 Data dell'ultima ricertificazione: 19 novembre 2021

Si certifica che il sistema di gestione di  
**CASA DI CURA PRIVATA VILLA ANNA S.p.A. - Sede Legale e Operativa**  
 Via Toscana, 159 - 63074 San Benedetto Del Tronto (AP) - Italia  
 e i siti come elencati nell'Appendix che accompagna questo certificato


È conforme allo Standard:  
**ISO 45001:2018**

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:  
**Erogazione di prestazioni sanitarie di diagnosi e cura in regime di degenza nelle specialità di Medicina Interna, Cardiologia, Chirurgia generale, Otorinolaringoiatria, Urologia, Ginecologia, Oculistica, Ortopedia, Medicina Riabilitativa e Lungodegenza. Erogazione di prestazioni ambulatoriali nelle principali branche specialistiche di indirizzo medico e chirurgico e di diagnostica strumentale (Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche, Diagnostica per immagini ed Endoscopia Digestiva) (IAF: 38)**


Lungo e Data:  
 Vimercate (MB), 08 dicembre 2021



Per l'Organismo di Certificazione:  
 DNV - Business Assurance  
 Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate (MB) - Italy



Claudia Barocini  
 Management Representative



Il marchio ripetuto alle condizioni e sotto il regolamento di certificazione potrebbe invalidare il certificato.  
 UNITAC ACCREDITATA. DNV Business Assurance Italy S.r.l. Via Energy Park, 14 - 20871 Vimercate (MB) - Italy - TEL: +39 03 99 99 965. www.dnv.it

## 2.2 Identificazione dei pazienti, Cartella Clinica Elettronica e Farmacovigilanza

Ai pazienti ricoverati all'interno della Casa di Cura viene apposto un apposito braccialetto identificativo dotato di codice a barre. Tale strumento, stampato dalla cartella clinica elettronica ed insieme alla stessa, riduce sensibilmente il rischio di errori nell'identificazione del paziente e/o nella gestione delle attività sullo stesso (esami, interventi, controlli...).

L'implementazione della cartella clinica elettronica garantisce inoltre:

- una maggiore efficienza nella gestione del paziente,
- una migliore e più facile lettura dei dati,
- una più tempestiva archiviazione e immediata disponibilità delle informazioni;
- una maggiore condivisione e allerta del personale sanitario (es. allergie, rischi cadute, ..)

Attraverso la Cartella Clinica Elettronica l'intero processo di inquadramento clinico, diagnosi ed eventuale prescrizione medica di farmaci, terapie e somministrazione da parte del personale infermieristico è tracciato e validato, in modo da prevenire errori di somministrazione.

L'azienda ha inoltre sviluppato procedure interne per gestire in modo efficiente eventuali richiami provenienti direttamente dall'AIFA o dai singoli produttori dei farmaci.

Specifiche procedure sono inoltre state implementate per la gestione di farmaci a maggior rischio (a titolo esemplificativo: Potassio e Stupefacenti) o farmaci a rischio di errata somministrazione (farmaci Lasa: farmaci a rischio di sostituzione a causa di confezioni similari).

Il personale operante in azienda è formato sulla necessità di segnalare qualunque evento avverso alla Direzione sanitaria al fine del suo trattamento.

## 2.3 Vigilanza dispositivi medici

L'azienda utilizza esclusivamente presidi medici di alta qualità e mantiene un costante controllo dei presidi introdotti attraverso una efficiente manutenzione dei macchinari con frequenze ed intensità rapportate, oltre che alle indicazioni del costruttore, alla specifica funzionalità del macchinario e contesto di impiego.

Il personale operante in azienda è formato sulla compilazione di apposite Check-list di controllo sull'utilizzo dei presidi medici e sulla necessità di segnalare qualunque evento avverso alla Direzione sanitaria al fine del suo trattamento.

L'azienda ha inoltre sviluppato procedure interne per gestire in modo efficiente eventuali richiami provenienti direttamente dal Ministero della salute o dai singoli produttori.

## 2.4 Emovigilanza

L'emovigilanza viene assolta in collaborazione con il Servizio Trasfusionale ASUR – Area Vasta V.

Per la corretta gestione del servizio trasfusionale è inoltre stata implementata apposita procedura con focus specifici sulla tracciabilità e corretta trasfusione. È stata implementata attività di promozione della donazione autologa, dell'autoemotrasfusione e del buon uso del sangue sia con circolari esplicative che con colloqui diretti con i prescrittori.

## 2.5 Reclami o segnalazioni da cittadini e parti interessate

La segnalazione di reclami o suggerimenti può avvenire sia tramite contatto diretto con il personale aziendale sia attraverso il modulo di Reclamo o il modulo di Customer Satisfaction. Al latere di tali sistemi si segnala inoltre l'implementazione dell'URP.

## 2.6 Incident reporting

Nella Casa di Cura è attivo un sistema di incident reporting per la raccolta strutturata delle segnalazioni di errore/evento avverso da parte degli operatori.

L'incident reporting consente di disporre di una raccolta dati che fornisce la base di analisi per la predisposizione e l'implementazione di azioni correttive e di miglioramento che prevenivano il verificarsi in futuro dell'evento avverso o dell'errore. Per questa ragione i sistemi di reporting sono metodi di gestione del rischio clinico che si fondano su un approccio reattivo, ossia uno studio a posteriori dell'evento avverso per ricostruirne le cause ed i fattori all'origine dell'evento.

L'avvio di un sistema strutturato di segnalazione dell'errore è fondamentale per impostare una strategia di gestione del rischio sanitario in quanto consente di delineare, a livello qualitativo, il profilo di rischio in azienda (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 e item per essere sottoposti ad analisi statistica.

Il fattore critico di successo di questo sistema è rappresentato dalla diffusione in azienda di una cultura no blame: l'incident reporting deve avere una base confidenziale, non punitiva e volontaria.

Un limite intrinseco dei sistemi di reporting and learning, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della sensibilità del segnalatore. Ma l'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi. I dati raccolti sono da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza e, viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema di incident reporting e la capacità di apprendimento dell'organizzazione.

Attraverso il sistema aziendale di incident reporting ogni operatore sanitario e non sanitario può segnalare un errore, un evento avverso o un near miss, ovvero un accadimento che aveva la potenzialità di arrecare un danno che non si è prodotto per un caso fortuito o perché sono entrate in funzione le barriere specificatamente predisposte.

Le segnalazioni emerse attraverso tale sistema vengono portate all'attenzione della Direzione Sanitaria e Ufficio Qualità per essere analizzate alla ricerca delle cause originarie e delle azioni da intraprendere. In casi di maggiore complessità tali segnalazioni vengono estese al Comitato di Risk Management al fine di una maggiore diffusione e condivisione delle strategie da intraprendere.

## **2.7 Monitoraggio eventi sentinella**

L'azienda ha implementato negli anni un controllo su una molteplicità di indicatori atti a monitorare l'andamento delle cure e rischio clinico.

Si riportano di seguito le evidenze dei principali eventi sentinella avvenuti negli ultimi 5 anni (così come definiti all'interno del "Protocollo di monitoraggio eventi sentinella" redatto dal Ministero della Salute negli anni passati).

| Indicatore  | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|---|------|------|------|------|------|------|
| 1. Morte o grave danno per caduta di paziente   | 0    | 1    | 0    | 0    | 1    | 0    |
| 2. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale  | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 3. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente  | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 4. Atti di violenza a danno di operatore  | 1    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 5. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 6. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico  | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 7. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica   | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 8. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità  | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 9. Errata procedura su paziente corretto  | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 10. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)  | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 11. Procedura in paziente sbagliato   | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |
| 12. Violenza su paziente in ospedale  | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    |

In merito si specifica come gli unici eventi risultati nel corso dei passati anni siano riconducibili a:



- Aggressioni di paziente ai danni di personale sanitario: tali eventi sono stati trattati all'interno di apposita valutazione di rischio specifico "aggressioni" e discussi in occasione dei Comitati di Risk Management. A fronte di ciò sono state implementate attività formative specifiche e rimodulato il processo di contenzione nelle condizioni di maggior rischio;
- Caduta di un paziente: In merito l'azienda è intervenuta negli anni con una serie di azioni di mitigazione del rischio tra cui principalmente: realizzazione di informative e cartellonistica rivolte ai pazienti e famigliari, formazione del personale interno, sostituzione e miglioramento dei letti, analisi di dettaglio delle cadute, gestione di scale di valutazione per la verifica paziente per paziente del livello di rischio specifico (Scala Conley). Migliorata inoltre l'attività di comunicazione nei confronti degli stessi sia in fase di pre-ricovero che durante il ricovero.

## 2.8 Comitato Risk management

Il Comitato Risk Management, presieduto dal Direttore sanitario in veste di Risk Manager, ha l'obiettivo di:

- Migliorare la qualità della assistenza attraverso una riduzione dei rischi legati al processo diagnostico, terapeutico assistenziale, offrendo maggiori garanzie di sicurezza al paziente;
- Tutela degli operatori sanitari che operano nella organizzazione aziendale relativamente alle accuse di malpractice;

Il Comitato viene riunito periodicamente al fine di:

- Analizzare preliminarmente la documentazione tecnica e le procedure organizzative;
- Identificare le situazioni in grado di generare rischio;
- Analizzare gli eventi accidentali, reclami, infortuni dei dipendenti, sinistri e indicatori di rischio clinico;
- Definire le azioni di miglioramento delle soglie di rischio clinico e delle possibili alternative (analisi costo/benefici, analisi dell'impatto dell'azione migliorativa proposta sulla struttura, definizione delle priorità di intervento);
- Realizzare le azioni di miglioramento e definizione di risk management interno.

## 2.9 Emergenza Coronavirus

La Direzione Amministrativa e Direzione Sanitaria hanno collaborato sin da subito per fornire le necessarie risposte atte a fronteggiare l'emergenza COVID-19 a partire dalle prime segnalazioni emerse nel corso dei primi mesi del 2019.

Sono state recepite tutte le indicazioni nazionali e regionali relative al contenimento della diffusione dell'infezione e prese opportune precauzioni in tal senso (si veda quanto riportato anche nelle precedenti relazioni).

Alla data di redazione del presente documento la struttura continua con l'attuazione delle misure di sicurezza di base tra cui in particolare obbligo di mascherine e DPI appositi, aumento delle attività di igienizzazione, promozione del distanziamento sociale e di comportamenti atti alla riduzione del rischio contagio. Tali misure saranno ridotte e/o eliminate in relazione alle modifiche legali previste.

### **3 ATTIVITA' DI MIGLIORAMENTO E FORMAZIONE**

Di seguito si riporta un elenco delle principali azioni di miglioramento intraprese nel 2022 e previste per il 2023 specificatamente finalizzate o riconducibili alla riduzione del rischio clinico:

- 1 Estensione della cartella clinica elettronica;
- 2 Informatizzazione del processo di gestione degli istologici;
- 3 Estensione dell'applicazione e raccolta informatica dei dati per scale di valutazione clinica (es. scala occupazionale, scala del dolore, ...);
- 4 Analisi statistica risultati da laboratorio analisi;
- 5 Miglioramento dei presidi per prevenzione rischio cadute e migliore definizione delle condizioni di detenzione;
- 6 Revisione dei protocolli sanitari e di intervento;
- 7 Inserimento della figura del Bed Manager;
- 8 Progetti di informatizzazione ed automazione (gestione posti letto, monitoraggio pazienti, sistema di verifica del Paziente a terra, monitoraggio remoto delle temperature);
- 9 Miglioramento sistema di controllo condizioni di funzionamento del blocco operatorio e verifica in remoto dei parametri;
- 10 Realizzazione interventi di miglioramento dei locali del laboratorio analisi e revisione completa di tutte le procedure in conformità ai nuovi manuali di autorizzazione;
- 11 Revisione dei consensi informati e pubblicazione su sito internet di quelli di maggior interesse / fruizione.
- 12 Iscrizione alla piattaforma ministeriale NSIS

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attraverso la disponibilità di informazioni che per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle proprie funzioni e, in particolare, il Ministero nella sua funzione di garante dell'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale.

La Conferenza Stato-Regioni ha assegnato al NSIS obiettivi di governo:

- monitoraggio dello stato di salute della popolazione;
- monitoraggio dell'efficacia/efficienza del sistema sanitario;
- monitoraggio dell'appropriatezza dell'erogazione delle prestazioni in rapporto alla domanda di salute;
- monitoraggio della spesa sanitaria;

e obiettivi di servizio/comunicazione:

- disponibilità a livello nazionale di un sistema integrato di informazioni sanitarie individuali;
- facilitazione dell'accesso degli utenti alle strutture e alle prestazioni attraverso strumenti informatici;
- promozione della globalizzazione dell'offerta dei servizi.

13 È stata adottata una metodologia di rilevazione della soddisfazione del cliente tramite la piattaforma Google moduli raggiungibile mediante la scansione dei QR code posizionati all'interno della struttura (suddivisi per reparti di degenza / ambulatori).