



PROGENIA
HEALTHCARE & RESEARCH



Progenia

Società Cooperativa Sociale

Sede legale e operativa di Sala Consilina
Sede operativa di Mercato San Severino

Relazione annuale consuntiva eventi avversi

(L. 28 dicembre 2015, n. 208 e L. 08 marzo 2017, n. 24)

anno 2023



SOMMARIO

DEFINIZIONI	3
PREMESSA: RIFERIMENTI NORMATIVI	4
INTRODUZIONE AL PRESENTE DOCUMENTO.....	5
RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.....	6
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO	8
RISULTATI ANNO 2023	9
ULTERIORI NOTIZIE	9
INIZIATIVE MESSE IN ATTO STABILMENTE	10
INIZIATIVE STRAORDINARIE DA METTERE IN ATTO NELL'ANNO 2024.....	12
BIBLIOGRAFIA	13
SITOGRAFIA	13

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 all’Utente, 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 determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario e che determina 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 dell’Utente;
 - trasferimento ad una unità semi-intensiva o di terapia intensiva;
 - nuovo intervento 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
- 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 l’Utente;
 - **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;

PREMESSA: RIFERIMENTI NORMATIVI

ART. 1, LEGGE N. 208/2015

c.538. *La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela dell'Utente.*

c.539. *Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, ai fini di cui all'articolo 3-bis del decreto- legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che **tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:***

- a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. Ai verbali e agli atti conseguenti all'attività di gestione aziendale del rischio clinico, svolta in occasione del verificarsi di un evento avverso, si applica l'articolo 220 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271;*
- b) rilevazione del rischio di inappropriata nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;*
- c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;*
- d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.*

c.540. *L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore.*

ART. 2, LEGGE N. 24/2017

c.5. *All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: “d-bis”) 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. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria».*

INTRODUZIONE AL PRESENTE DOCUMENTO

Il Direttore Sanitario effettua correntemente il monitoraggio degli eventi avversi segnalati dagli operatori della Progenia 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 nell'anno di riferimento nonché le attività messe in atto stabilmente e quelle straordinarie per lo studio approfondito delle cause al fine di prevenire il ri-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 o near miss. Questo in ottemperanza all'art. 4 comma 3 della citata Legge.

Infine, nel documento sono riportati gli estremi della copertura assicurativa approntata dalla Progenia, in ottemperanza all'art. 10 comma 4 della Legge 24.

RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Il Ministero della Salute ha elaborato dei documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.

Le raccomandazioni, disponibili attraverso il portale ministeriale all'indirizzo <https://salute.gov.it>, nella sezione dedicata al Governo clinico e sicurezza delle cure, sono elencate di seguito:

Numero	Titolo	Data
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Novembre 2019
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Settembre 2018
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Dicembre 2014
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Aprile 2014
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Febbraio 2013
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici In fase di aggiornamento	Novembre 2012
13	Prevenzione e gestione della caduta dell'Utente nelle strutture sanitarie	Novembre 2011
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA - "Look-alike/sound-alike"	Agosto 2010 (In fase di aggiornamento)
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Gennaio 2010
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Settembre 2009
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Aprile 2009 (In fase di aggiornamento)
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Novembre 2007 (In corso di aggiornamento)
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Marzo 2008 (In fase di aggiornamento)



Numero	Titolo	Data
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Marzo 2008
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	Gennaio 2020 (prima edizione 03/ 2008)
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Marzo 2008
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Marzo 2008
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Marzo 2008
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Marzo 2008 (In fase di aggiornamento)

GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

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 dell'Utente 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;
- 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 indesiderati e comprende le seguenti azioni:

- analisi del contesto;
- 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 dell'Utente;
- 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 tra strutture aziendali coinvolte nella sicurezza dell'Utente;
- 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 della Fondazione;
- collaborazione con il broker 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 ANNO 2023

Nell'anno 2023 non si sono verificati eventi avversi nella sede operativa di Sala Consilina della Progenia; invece nella sede operativa di Mercato San Severino si è verificato un evento avverso.

ULTERIORI NOTIZIE

EVENTI SENTINELLA

Nell'anno 2023 non sono stati segnalati eventi sentinella

RECLAMI/SUGGERIMENTI

Nell'anno 2023 non sono stati ricevuti reclami o suggerimenti in merito al rischio clinico.

INFORMATIVA (ART. 10 COMMA 4, LEGGE N.24/2017)

Ai sensi dell'art.10 comma 4 legge 24/2017, la Progenia ha stipulato regolare contratto assicurativo per l'anno 2024 con la compagnia UNIPOL SAI Polizza n. 1/498/65/193127153 con scadenza 24/04/2024 per la sede di Mercato San Severino e n.1/498/65/39374162 con scadenza 26/08/2024 per la sede di Sala Consilina.

RISARCIMENTI EROGATI NELL'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 dell'Utente (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 Progenia ha erogato risarcimenti per € 5.800,00¹.

¹ si precisa che la Progenia ha iniziato la gestione delle sedi indicate nel mese di febbraio 2022

INIZIATIVE MESSE IN ATTO STABILMENTE

1) Richiesta di relazione sugli eventi avversi

Per ogni evento avverso che si verifichi all'interno della struttura, è previsto che sia stilata una dettagliata relazione da parte dei medici, dei professionisti sanitari e di tutti gli operatori presenti, stimolando in questo modo l'attitudine ad analizzare i casi, sempre in un'ottica non punitiva ma formativa.

2) Analisi degli eventi avversi segnalati

Per ogni evento avverso segnalato, vengono attivate le procedure di registrazione dello stesso. Esse sono propedeutiche all'analisi degli eventi avversi, che avviene con la collaborazione di tutti gli operatori coinvolti. L'analisi non ha mai finalità punitive ma intende individuare i fattori che hanno contribuito o causato l'evento (cause e fattori umani, ambientali, legati alla comunicazione, a dispositivi medici, farmaci, linee-guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure), per evidenziare le criticità migliorabili e definire un piano di azione e di raccomandazioni rivolte anche ai pazienti, al fine di ridurre la probabilità di un nuovo evento.

3) Organizzazione e realizzazione del Corso di formazione sul Rischio Clinico, l'Evento Avverso, la gestione del rischio clinico

Tutti i lavoratori, all'inizio della collaborazione con la nostra azienda, sono formati su rischio clinico, evento avverso e gestione del rischio clinico. Tale formazione viene rinnovata ogni cinque anni per tutto il personale.

Il corso ha i seguenti obiettivi:

- sensibilizzare il personale sulla necessità di azioni corrette a garantire la massima sicurezza dell'Utente;
- fornire gli strumenti e i metodi utilizzabili e necessari per la gestione dei rischi;
- far comprendere l'importanza della segnalazione di eventi avversi, near miss ed eventi sentinellae le modalità con cui le segnalazioni devono essere correttamente effettuate;
- formare gli operatori sulla prevenzione del rischio clinico attraverso l'applicazione di linee guida, raccomandazioni ministeriali, procedure interne, buone pratiche cliniche;
- fornire un atteggiamento multidisciplinare sulle attività di prevenzione e di protezione relative al rischio clinico, dall'epidemiologia del fenomeno alla valutazione del rischio e ai relativi flussi informativi.

Questo risulta evidente dagli argomenti trattati, riportati sull'attestato formativo:

- *Definizione di rischio clinico e di evento avverso*
- *Il danno per l'Utente*
- *Analisi dei fattori di rischio e il ruolo dell'operatore (fattore K)*



- *Superamento della concezione di rischio come statistica in sanità: eventi non ripetitivi e complessi*
- *Le motivazioni dell'attenzione del legislatore e le strategie messe in atto*
- *Le Linee Guida del Ministero della Salute per la riduzione degli eventi avversi*
- *La complessità del settore sanitario e le interazioni dei diversi fattori*
- *La risposta (complessa) ad un problema (complesso): comunicazione, integrazione, appropriatezza, EBM*
- *Il modello del formaggio svizzero: le barriere messe in campo e le strategie per individuare i buchi e mantenerli piccoli*
- *L'investimento nel progetto terapeutico: coinvolgere Utenti e familiari*
- *Assicurazione professionale e legge c.d. "Gelli"*
- *La gestione del rischio clinico*
- *Le procedure interne*
- *Gli audit*
- *Le segnalazioni degli eventi avversi e degli eventi sentinella*
- *La formazione*
- *La collaborazione interdisciplinare (equipe)*
- *L'informazione*
- *Tipi di errore*
- *Focus: l'esito del processo di cura dimostra se esso è stato corretto.*

4) Attività di Safety Walkaround

Il Safety Walkaround (SWR) viene realizzato annualmente. I dirigenti aziendali effettuano una visita della struttura, interagendo con gli operatori durante il loro lavoro, intervistando anche i pazienti e i loro care-giver. L'obiettivo di questa attività è

- poter offrire ai dirigenti un feedback immediato, pratico, diretto su quelli che potrebbero essere dei rischi attuali o potenziali in grado di causare eventi avversi;
- far percepire a tutti gli operatori che chiunque può (e deve) concorrere ad identificare i rischi e ad individuare/sostenere le misure per mitigarli;
- aumentare la vicinanza agli Utenti, coinvolgendoli nelle scelte aziendali.

La sicurezza dell'Utente è sempre il risultato di un impegno condiviso, di tante azioni messe in atto da tutti gli operatori del Centro.

5) Diffusione a tutto il personale delle procedure per la prevenzione dei rischi attualmente identificati

Attraverso il sito interno tutto il personale accedere alla documentazione del SGQ aziendale. In particolare, nelle "Linee Guida per gli Operatori", sono presenti istruzioni pratiche per la prevenzione dei rischi identificati (si riporta un estratto dell'indice del documento):

- prevenzione del rischio di caduta dell'Utente



- movimentazione manuale dei pazienti
- prevenzione del rischio di infortuni
- primo soccorso
- sicurezza nell'alimentazione e rischio di soffocamento
- prevenzione del rischio elettrico
- rischio connesso al trattamento terapeutico di Utenti psicotici
- rischio di incendio
- la prevenzione della trasmissione delle infezioni e il rischio biologico
- somministrazione di farmaci
- comportamento da tenere in caso di emergenza
- prevenzione e trattamento delle piaghe

INIZIATIVE STRAORDINARIE DA METTERE IN ATTO NELL'ANNO 2024

Non sono state individuate iniziative straordinarie da mettere in atto nell'anno 2024.

BIBLIOGRAFIA

1. Progenia società cooperativa sociale – Documenti del SGQ:
 - Linee guida per gli operatori;
 - PRMIOP009 (Clinical governante, gestione dell'evento avverso e risk management) e PCSIOP010 (Gestione dell'evento avverso e risk management)
 - Piano Annuale di gestione del Rischio Clinico e Piano Triennale di gestione del Rischio Clinico
 - Manuale della Qualità.
2. Regolamento n. 3 del 31/07/2006 della Regione Campania
3. Regolamento n. 1 del 22/06/2007 della Regione Campania
4. 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.
5. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali. Protocollo per il Monitoraggiodegli Eventi Sentinella, luglio 2009.

SITOGRAFIA

1. <http://www.salute.gov.it/> (Relativamente a: glossario, monitoraggio eventi sentinella e raccomandazioni agli operatori).