



## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI ANNO 2021

(ART. 2 COMMA 5 ed ART 4 COMMA 3 DELLA 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)

### INTRODUZIONE

Il sistema sanitario è un'organizzazione ad alta complessità e ad elevato profilo di rischio. La gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente sono obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale e costituiscono una componente strutturale dei LEA. La sicurezza del paziente è una dimensione della clinical governance e, quindi, 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 in grado di minimizzare la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

Per il perseguimento di tale obiettivo la Direzione ha come compito quello di aumentare la sicurezza delle prestazioni, migliorare gli outcome, favorire un uso appropriato delle risorse e, indirettamente, perseguire un abbassamento dei costi attraverso la riduzione degli eventi avversi e della loro potenzialità di danno. La gestione del rischio clinico, per essere efficace, richiede che sia integrata a tutti i livelli dell'organizzazione e che venga implementata e sottoposta a continua manutenzione nel tempo. È necessario che venga attuato un cambiamento culturale che veda nell'errore in sanità un'opportunità straordinaria di apprendimento e di miglioramento. Essendo difficile 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 clinico orientato alla conoscenza dell'organizzazione e al controllo della sua vulnerabilità organizzativa attraverso la progettazione di sistemi che prevenano l'errore e la implementazione di procedure, che consentano d'intervenire immediatamente per limitare gli effetti dannosi quando l'errore non sia stato intercettato.

Salus srl ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio clinico. In particolare, dispone di un sistema di **incident reporting** ed ha attivato il programma per il monitoraggio degli eventi sentinella. La presente relazione riporta gli eventi avversi registrati nel 2021 utilizzando il sistema di reporting aziendale e le azioni correttive e di miglioramento che sono state implementate.

### SISTEMA AZIENDALE DI INCIDENT REPORTING

Incident reporting è un sistema di segnalazione nato nelle organizzazioni complesse e ad alto rischio. È uno strumento che consente ai professionisti sanitari di segnalare e

descrivere eventi avversi, causati involontariamente, spesso per criticità latenti, e che procurano un danno al paziente, o situazioni di rischio, il cosiddetto near miss o “evento evitato”, che ha la potenzialità concreta di provocare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso fortuito o perché intercettato da barriere efficaci che ne impediscono il compimento. Infine, ci sono gli eventi avversi senza danno che si verificano, ma che non procurano danno o altri effetti indesiderati al paziente. In ogni caso, tutti meritevoli di approfondimenti per la potenzialità dannosa e per impedirne il ripetersi.

Scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria, oltre che anonima, è quello di sviluppare una cultura del no blame e quindi della non colpevolizzazione del singolo operatore che sbaglia o che segnala un errore o una non conformità alla cultura della sicurezza; oltre che una maggior sensibilità verso la percezione, la rilevazione e la gestione del rischio, e per l'esigenza di “imparare dall'esperienza” vissuta nei singoli contesti e processi organizzativi, affinché non si ripetano gli eventi segnalati e migliorare a ciclo continuo sicurezza e qualità dei percorsi assistenziali.

L'attività di raccolta e analisi degli eventi avversi e degli eventi evitati costituisce un bacino essenziale di dati e informazioni per la mappatura delle aree a maggior rischio a livello aziendale; in questo senso l'analisi di un evento avverso o di un evento evitato è fondamentale per accrescere la consapevolezza sul livello di sicurezza dell'organizzazione e per acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio clinico e delle **azioni di miglioramento** da intraprendere.

Incident reporting rappresenta strumento per una risposta rapida alle situazioni di pericolo, perché normalmente la segnalazione avviene contemporaneamente all'evento, anche nell'ottica di contenimento dell'eventuale richiesta di risarcimento o contenzioso, anticipandone elementi utili per la gestione del sinistro e della sua definizione, oltre a rappresentare un utile strumento per orientare e ottimizzare la gestione delle risorse.

Le informazioni fornite con la scheda di segnalazione consentono alla Direzione Aziendale di analizzare gli eventi segnalati al fine di identificare i fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento segnalato o della situazione di rischio e le possibili correzioni per prevenire la ripetizione degli stessi o contenere l'eventuale danno causato.

E' utile ricordare, che il modello di riferimento scelto e la specificità dell'approccio è legato all'acquisizione di informazioni da una pluralità di fonti, in quanto la rappresentazione più verosimile della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie è possibile solo grazie all'utilizzo di una pluralità di metodi e all'integrazione tra diverse “visuali”.

In tal senso, come evidente anche dalla pluralità dei soggetti coinvolti nella realizzazione del report, questo si connota come uno sforzo corale e di sistema per fornire una rappresentazione quanto più realistica delle questioni relative alla sicurezza delle cure nell'ambito delle prestazioni erogate.

L'esperienza della pandemia COVID-19, che al momento della chiusura del report si sta ancora vivendo, ha sicuramente ricordato quanto importante sia la garanzia della sicurezza delle cure, come parte costitutiva del diritto alla salute.

Un ulteriore insegnamento che è derivato dalla gestione dell'epidemia è stata la necessità di garantire un sistema strutturato di misurazione e monitoraggio dei rischi, che consenta un costante risk assessment, a cui deve corrispondere una rapida risposta organizzativa finalizzata a garantire il massimo livello possibile di sicurezza per pazienti e operatori.

La stesura del report rappresenta anche la tappa di un percorso per favorire il miglioramento della qualità dei dati desumibili dalle fonti informative di interesse per la sicurezza delle cure, la cui affidabilità è spesso condizionata da parzialità e disomogeneità, per giungere ad una sempre più accurata definizione di un completo quadro di insieme.

Così come affermato dal Manuale del Ministero della Salute "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari" la sicurezza dei pazienti è uno "dei fattori determinanti per la qualità delle cure" e costituisce elemento qualificante del SSN. Con la presente relazione, nello spirito di quanto previsto dall'art. 2 comma 5 della legge n° 24 dell'08 marzo 2017, si intendono rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nel corso dell'anno 2021 presso l'organizzazione, segnalati con i tradizionali sistemi di incident reporting e con gli eventi sentinella.

In risposta all'art 4 comma 3 della legge n° 24 dell'08 marzo 2017 la Struttura rende disponibile sul proprio sito, mediante la pubblicazione della presente relazione, i dati relativi agli eventuali risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. Per la redazione di tale documento verranno prese in considerazione le fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni per la gestione del rischio riconducibile a sistemi di segnalazione attiva da parte degli operatori sanitari (incident reporting ecc..) ed altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri). Nelle periodiche attività di monitoraggio possono inoltre essere utilizzate quali fonti informative, le analisi dei dati (es cadute), visite per la sicurezza, osservazione diretta ecc...

Le informazioni derivanti da questi ultimi dati sono indirizzate prevalentemente alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento.

#### DESCRIZIONE EVENTI AVVERSI /Anni

ANNO	NEAR (evento evitato)	MISS	EVENTI AVVERSI	EVENTI SENTINELLA
2017	0		0	0
2018	0		0	0
2019	0		0	0
2020	0		0	0
2021	0		0	0

#### TAB. DETTAGLIO EVENTI AVVERSI 2021

Tipologia Evento	N (%)	Principali fattori causali e/o contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del Dato
Near Miss (evento evitato)	0	Strutturali e Tecnologici Organizzativi e Procedure/Comunicazione	Strutturali e Tecnologici Organizzativi e Procedure/Comunicazione	Schede Incident reporting
Eventi Avversi	0	Strutturali e Tecnologici Organizzativi e Procedure/Comunicazione	Strutturali e Tecnologici Organizzativi e Procedure/Comunicazione	Schede Incident reporting
Eventi Sentinella	0	Strutturali e Tecnologici Organizzativi e Procedure/Comunicazione	Strutturali e Tecnologici Organizzativi e Procedure/Comunicazione	Schede Incident reporting

**LEGGENDA TABELLA: Near Miss** o evento evitato: 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. 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. Per la loro gravità, è sufficiente che 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 abbiamo causato o vi abbiamo contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

#### **TAB. SINISTROSITÀ E RISARCIMENTI/anni**

	2021	2020	2019	2018	2017
Numero lettere con pretese di risarcimento	0	0	0	0	0
Numero procedimenti trasformati in giudizio (accertamenti tecnici preventivi, citazioni, procedimenti di cognizione sommaria, ecc)	0	0	0	0	0
Numero procedimenti chiusi con liquidazione	0	0	0	0	0

#### **DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA**

Assicurazione Responsabilità Civile e Tutela del Patrimonio e dei Beni: numero Polizza 2021/03/2465003 – compagnia Società Reale Mutua di Assicurazioni.

L'organizzazione inoltre, si premura di verificare che ogni professionista che operi, a qualunque titolo, nella stessa sia in possesso di copertura assicurativa per la copertura dei rischi professionali, al fine di potersi avvalere dell'eventuale azione di rivalsa.

#### **SEGNALAZIONI DEI CITTADINI**

Un aspetto che si lega fortemente al tema della gestione del rischio è quello delle segnalazioni degli utenti. Di seguito vengono inserite le segnalazioni che gli utenti hanno presentato. L'attenzione è posta sui reclami ed in particolare su quelli che attengono al tema della gestione del rischio, tramite cui gli utenti hanno la possibilità di segnalare eventi di interesse e di porre l'attenzione su aree organizzative che necessitano di miglioramento.

Reclami totali e legati alla gestione del rischio (2021). Fonte: Segnalazioni degli utenti.

ANNO	RECLAMI	SEGNALAZIONI
2017	0	0
2018	0	0
2019	0	0
2020	0	0
2021	0	0

Le azioni correttive e le relative verifiche sui suddetti Reclami e Segnalazioni vengono effettuate mediante applicazione della procedura "PQ 02A Gestione delle emergenze sanitarie ed eventi avversi e near miss.

Comiso, li 29/03/2022

Firma della Direzione Aziendale

**SALUS SRL**

Via F. Crispi, 39

97013 Comiso (RG)

P.IVA: 06904770880

---