

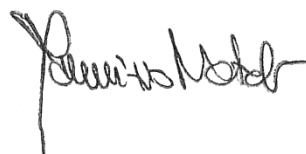
RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI

2017 2020

(gennaio 2021)

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

VILLA MONTEFELTRO
Presidente
Dr. Maurizio Natali



Data	Redazione Resp. qualità	Approvazione Direttore Sanitario	Presenza Visione Presidente CDA
31/05/2021			

Sommario:

1. Introduzione
2. Gestione del rischio clinico
 - 2.1 Sistema di gestione e auditing
 - 2.2 Identificazione dei pazienti, Farmacovigilanza
 - 2.3 Vigilanza dispositivi medici
 - 2.4 Emovigilanza
 - 2.5 Reclami o segnalazioni da cittadini o parte interessate
 - 2.6 Incident Reporting
 - 2.7 Monitoraggio eventi sentinella
 - 2.8 Comitato Risk management
3. Attività di miglioramento e formazione

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 d'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 delle 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 che veda nell'errore in sanità un'opportunità di apprendimento e 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. E' 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 Montefeltro 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 avviato il programma per il monitoraggio degli eventi sentinella.

La presente relazione, redatta ai sensi dell'art.2 comma 5 della legge 24 dell'8 marzo 2017, intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati fino al dicembre 2020 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.

Sono stati attivati audit di carattere interno ottenendo il livello di ECCELLENZA (5 Stelle) che è il massimo livello di Accredimento del Sistema Sanitario della Regione Marche.

Si è avviato il processo per la dotazione del sistema di gestione di qualità per conseguire la certificazione da parte di un Ente Internazionale di Certificazione.

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

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 Trafusionale ASU R -Area Vasta 1.

2.5 Reclami o segnalazioni da cittadini o parti interessate

La segnalazione dei reclami o suggerimenti può avvenire sia tramite contatto diretto con il personale aziendale che attraverso il modulo di Customer Satisfaction.

2.6 Incident Reporting

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

L'incident reporting consente di disporre di una raccolta dati che fornisce le basi di analisi per la predisposizione e l'implementazione di azioni correttive e di miglioramento che prevengano il verificarsi in futuro dell'evento avverso o dell'errore.

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 di 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 avversi o errori) non indica un livello minore di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entro in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista 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 oppure 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 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 degli eventi sentinella

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

Si riportano di seguito le evidenze dei principali eventi sentinella avvenuti dall'inizio attività ad oggi (Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella redatto dal Ministero della Salute)

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

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 dell'assistenza attraverso una riduzione dei rischi legati al processo diagnostico, terapeutico assistenziale, offrendo maggiori garanzie di sicurezza al paziente;
- Tutela sugli operatori sanitari che operano nell'organizzazione aziendale, tutelandoli rispetto alle accuse di mal practice;

Il Comitato si riunisce al fine di:

- Analizzare preliminare documentazione tecnica e procedure organizzative;
- Identificare le situazioni in grado di generare rischio;
- Analizzare la storia degli 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 costi /benefici, analisi dell'impatto dell'azione migliorativa proposta dalla struttura, definizione delle priorità di intervento);
- Realizzare le azioni di miglioramento e definizione di risk management interno:

3 Attività di miglioramento e formazione

Di seguito si riporta un elenco delle principali azioni di miglioramento intraprese nel 2020 specificatamente finalizzate o riconducibili alla riduzione del rischio clinico:

- 1 Estensione protocollo vaccinale per il personale sanitario
- 2 Revisione dei protocolli sanitari
- 3 Revisione dei consensi informati
- 4 Aggiornamento della carta dei servizi
- 5 Gestione delle maggiori precauzioni per rischio Covid-19