

**Relazione annuale consuntiva sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle azioni di miglioramento, ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24/2017
ANNO DI VALUTAZIONE 2021**

1. PREMESSA

La Legge 24/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, richiamando anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 208/2015, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie redigano una relazione annuale consuntiva sugli strumenti utilizzati per il monitoraggio e l’analisi degli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura sanitaria.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 chiarisce poi ulteriormente quali sono gli eventi di interesse, considerando tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli capaci di causare un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti near-miss: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati o impediti prima del loro verificarsi).

Questa relazione comprende alcune sezioni di descrizione del sistema di gestione del rischio clinico, che di norma non variano se non nell’eventualità di variazioni organizzative nel sistema, e sezioni relative ad ambiti specifici di interesse nella gestione del rischio che sono aggiornate annualmente in relazione alle attività svolte nell’anno in esame e alle attività previste nell’anno successivo.

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente relazione riguarda l’IRCCS INRCA, unico IRCCS nel panorama nazionale che si caratterizza per la vocazione geriatrica e per la particolare dimensione territoriale multiregionale.

3. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Nel 2010 nasceva un modello INRCA di integrazione del Sistema Gestione Qualità (SGQ) nell’ambito del Governo Clinico, anche per la gestione del rischio, teso cioè all’identificazione precoce delle fonti di rischio, per permettere la prevenzione e l’individuazione di possibili problematiche e la loro gestione, a garanzia della sicurezza in ambiente ospedaliero, sia dei pazienti sia degli operatori sanitari.

La sicurezza delle cure è un tema di interesse comune a tutte le organizzazioni sanitarie complesse in quanto:

- a) interessa tutte le professioni e tutti i livelli di responsabilità;
- b) riguarda in egual misura la condotta degli operatori, l’organizzazione ed il funzionamento delle strutture sanitarie.

Tutta la letteratura scientifica è unanime nel riconoscere che gli errori nei sistemi complessi come quelli sanitari sono sostanzialmente inevitabili perché legati alle caratteristiche intrinseche dell’organizzazione, che è governata da persone e, di conseguenza, portate naturalmente all’errore.

Per un ospedale come l’IRCCS INRCA occuparsi di rischio clinico significa porsi quindi l’obiettivo fondamentale di rendere più sicuro il sistema di assistenza e cura, contenendo la frequenza degli errori e minimizzando il loro impatto sui pazienti, sugli operatori e sull’organizzazioni. Un sistema sicuro non può prescindere da una cultura diffusa della sicurezza, ovvero aperta al riconoscimento dei propri errori, per analizzarli e per imparare da essi. Questa cultura si costruisce nel tempo, con un’organizzazione idonea e con la formazione.



UOSD Qualità e sicurezza del paziente,
benessere organizzativo e accreditamento
Staff Direzione Sanitaria d'Istituto
Dr.ssa Letizia Ferrara
60121 Ancona - Via della Montagnola, 81
Tel. 071 800 3528-3307-4623 • Fax 071 800 3564 • l.ferrara@inrca.it

Per questo motivo l'IRCCS INRCA ha formalizzato nel proprio assetto organizzativo un'unità operativa dedicata "Qualità e sicurezza del paziente, benessere organizzativo e accreditamento" con Determina n. 346 del 17 settembre 2021, incaricata di coordinare prevalentemente le attività inerenti la gestione del rischio clinico, sia nella prevenzione dei rischi che nella gestione dei sinistri per tutti i Presidi INRCA dell'Istituto.

La funzione Risk Management è svolta dalla Dott.ssa Letizia Ferrara, responsabile della UOSD Qualità e sicurezza del paziente, benessere organizzativo e accreditamento, con la collaborazione della Dott.ssa Cristiana Marzocchi, Posizione Organizzativa della Direzione Infermieristica e della Dott.ssa Roberta Mazzanti, medico legale.

4. RACCOLTA E GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

L'IRCCS INRCA ha sviluppato, in coerenza con gli indirizzi forniti dal Ministero della Salute, Agenas e Regione Marche, un'organizzazione per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio che prevede la raccolta ed elaborazione di segnalazioni attive da parte di operatori sanitari e da parte dei cittadini oppure da analisi documentale sanitaria campionata in modalità casuale o sistematica.

In particolare, le principali fonti informative in materia di rischio clinico disponibili per il nostro istituto sono:

- **Schede di incident reporting:**

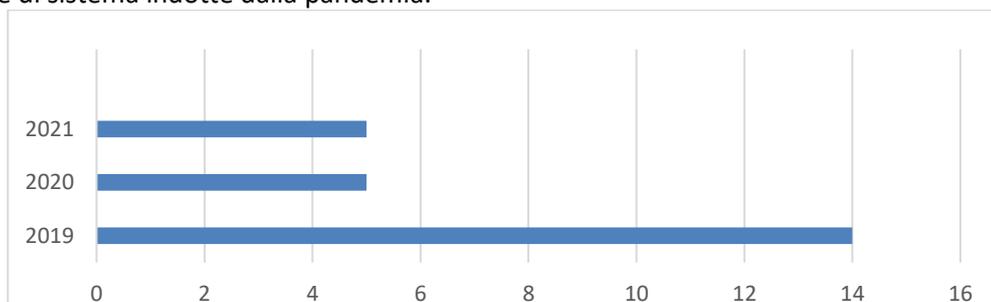
Il sistema interno di segnalazione è ormai a regime da diversi anni, con una discreta risposta da parte di tutto il personale sanitario. È un sistema che consente di convogliare a livello centrale le segnalazioni delle criticità rilevata da tutto il personale operante in ospedale che, nella maggior parte dei casi, consistono fortunatamente in near-miss o quasi-errori, ovvero in situazioni di rischio che non hanno però dato esito a veri e propri danni. Appartengono a questa categoria le schede per la segnalazione delle cadute che riguardano sia i pazienti che i loro accompagnatori, i visitatori o gli operatori, avvenuto sia all'interno dell'Istituto, che nella zona esterna circostante la struttura.

È un sistema che può essere utilizzato da ogni operatore sanitario (anche in forma anonima), che può riportare così qualsiasi situazione di potenziale rischio o gli errori accaduti. Tutte queste segnalazioni entrano a far parte di un sistema per l'analisi della frequenza, della natura e del luogo di occorrenza degli errori, dei quasi-errori e delle condizioni di pericolo per attuare degli interventi di prevenzione efficaci.

Le segnalazioni liberamente registrate dal personale in un sistema di questo tipo sono un indice di maturità della cultura aziendale che ha compreso come errori e criticità costituiscono una importantissima opportunità di apprendimento e di miglioramento continuo.

Nel 2021, nonostante tutte le difficoltà connesse alla gestione della pandemia, il volume complessivo delle segnalazioni si è mantenuto costante (n=5) rispetto all'anno precedente.

Di seguito si riporta un grafico dell'andamento triennale delle segnalazioni, dal quale si evince una riduzione delle segnalazioni a partire dall'anno 2020 verosimilmente riconducibile alle modifiche organizzative e di sistema indotte dalla pandemia.



A seguito dell'attività di incident reporting sono stati avviati nel 2021 n. 3 SEA Audit, forma di audit che si focalizza su eventi considerati significativi, per imparare e migliorare. Il SEA è un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso negativo che positivi, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato, senza essere inquisitorio e punitivo, per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri.

- **Eventi sentinella:**

Gli eventi sentinella ("evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario") sono di norma individuati attraverso il sistema di incident reporting anche se alcuni possono giungere all'osservazione attraverso altri canali quali, ad esempio, attività di audit o richieste di risarcimento.

Tali eventi sono notificati all'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella del Ministero della Salute attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES). Il verificarsi di un solo evento sentinella è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

Nel corso del 2021 nel nostro Istituto si sono verificati n. 3 eventi sentinella appartenenti alla categoria evento "MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE", esitati tutti in eventi traumatici. Il verificarsi di tale categoria di eventi è da ricondurre alla tipologia di pazienti afferenti all'Istituto, a elevatissimo rischio caduta.

- **Sistema di farmaco-vigilanza/dispositivo-vigilanza/emo-vigilanza:**

Nel rispetto della normativa nazionale, le reazioni avverse e gli incidenti connessi con l'uso di Farmaci, Dispositivi medici, sangue ed emoderivati sono riportati da parte del personale attraverso il sistema aziendale di segnalazione. La Farmacia e l'Ingegneria clinica, in coordinamento con il risk manager, si attivano per la gestione delle problematiche emergenti e per l'adozione delle opportune azioni di miglioramento.

Rispetto alla sicurezza dei farmaci è in essere, a cura della Farmacia Clinica, una modalità sistematica di comunicazione a tutti i reparti delle segnalazioni giunte dall'esterno (es. AIFA) circa attenzioni nell'uso di taluni farmaci o richiamo di specifici lotti a seguito del rilievo di anomalie.

Nell'anno 2021 non si sono registrate segnalazioni di dispositivo-vigilanza.

Nel medesimo anno sono state registrate n. 14 segnalazioni relative a reazioni avverse a farmaci, di cui n. 5 inquadabili come gravi.

- **Analisi delle richieste di risarcimento:**

Conclusa la prima fase di istruttoria interna, il CO.VA.SI, comitato di natura multidisciplinare e collegiale di carattere consultivo, esamina approfonditamente il caso ai fini risarcitori, anche in via stragiudiziali, di concerto con la Compagnia Assicurativa.

Il CO.VA.SI. è principalmente orientato all'individuazione di ipotetiche aree di miglioramento organizzativo.

- **Analisi della documentazione clinica:**

L'analisi è finalizzata non solo alla correttezza delle rendicontazioni ai fini di rimborso e alla verifica della completezza documentale, ma è anche essenziale fonte di eventuali discostamenti dalle procedure interne o dalla buona pratica clinica, fornendo l'occasione per individuare singoli incidenti o quasi incidenti eventualmente non segnalati dagli operatori.

Sono inoltre attivi sistemi di attuazione del monitoraggio del dolore, in lieve decremento nell'anno 2021, per il quale sono state messe in opera azioni correttive in particolar modo mediante il richiamo e la sensibilizzazione nella corretta compilazione della cartella.

- **Reclami giunti all'Ufficio Relazioni con il Pubblico:**

Dall'analisi del report dei reclami relativi all'anno 2021 del POR Marche (Ancona, Osimo, Fermo) si evince che la maggior parte delle segnalazioni è relativa a problematiche relazioni tra operatori ed utenza, con una percentuale del 34%, che sommata al 18% delle segnalazioni relative alla soggettiva rilevazione di scortesia del personale, evidenzia la impellente necessità di lavorare nel versante comunicativo/relazionale. Per l'anno 2022 è prevista l'attivazione di un sistema di registrazione su piattaforma (AON Health) dei reclami pervenuti all'Ufficio Relazioni con il Pubblico.

- **Altre fonti di rilevazioni:**

Tali fonti possono derivare da ulteriori strumenti quali le osservazioni dirette, le banche dati amministrative e i flussi informativi di dati clinici. In particolare sono indagate le seguenti potenziali criticità cliniche o lavorative di interesse: ricoveri ripetuti o oltre soglia; reinterventi chirurgici nell'ambito di uno stesso ricovero; ricoveri conclusi con decesso, trasferimento verso altri ospedali per acuti o con dimissione contro il parere dei sanitari; infezioni delle ferite chirurgiche; ricoveri per sepsi; episodi di violenza sugli operatori.

Per un quadro generali dei rischi, ci si avvale anche di analisi proattive del rischio, ovvero di analisi di processi particolarmente critici per l'individuazione preventiva dei punti di maggior rischio che non abbiano già prodotto eventi avversi.

5. ATTIVITÀ DI FORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE

Il nostro Istituto ha da sempre svolto attività di formazione per tutto il personale, rivolte allo sviluppo della cultura del rischio, con particolare attenzione alle attività di prevenzione degli eventi avversi, alla loro gestione e alla loro comunicazione alle persone coinvolte.

Nell'ultimo anno, tuttavia, avendo avuto un certo turn-over di personale, oltre che una redistribuzione di personale nei reparti di volta in volta allestiti per far fronte alle varie ondate epidemiche, si è presentata l'esigenza di un refresh su alcuni aspetti della gestione del rischio clinico.

6. AMBITI DI MIGLIORAMENTO E INIZIATIVE

Qui di seguito riportiamo un elenco dei principali rischi noti in ambito sanitario generale che in Istituto sono costantemente sotto sorveglianza e per i quali sono in atto piani per il miglioramento continuo. Sono descritte sinteticamente le azioni di miglioramento proseguite nel 2021 e quelle attivate ex novo:

- **Rischio di cadere:** il monitoraggio delle cadute effettuato anche nel 2021 non ha evidenziato nuovi fattori di rischio precedentemente non noti ma unicamente un lieve incremento nel numero assoluto;
- **Rischio di sviluppare lesioni da pressione:** per questo rischio sono adottati in tutto l'ospedale i presidi più adatti per la prevenzione; tutto il personale è addestrato a valutare ogni paziente per il rischio di lesione e ad intervenire tempestivamente anche attraverso personale specializzato ed al ricorso a medicazioni avanzate. Il monitoraggio delle lesioni da pressione effettuato anche nel 2021 non ha evidenziato situazioni degne di nota nonostante la tipologia di pazienti afferenti al nostro Istituto;
- **Rischio nutrizionale:** l'indagine di prevalenza sulle lesioni da pressione include una scheda dove vengono rilevate informazioni sugli aspetti nutrizionali, al fine di fornire un'idea del carico assistenziale che rappresenta la dipendenza/non autosufficienza dei degenti;
- **Rischio di contrarre infezioni:** è in atto un progetto avviato da anni con il consolidamento dell'attività di formazione continua (in tema, ad esempio, di lavaggio delle mani, utilizzo di dispositivi di protezione individuale) e il potenziamento di alcuni protocolli (gestione dei cateteri

vescicali e vascolari). Gli episodi di infezione post-operatoria sono stati oggetto di relazione clinica da parte dei professionisti coinvolti o sono stati condotti audit specialmente in caso di richiesta di risarcimento danni. Anche nel 2021 sono state implementate tutte le misure necessarie al contenimento della pandemia COVID-19 adeguandole di volta in volta agli aggiornamenti della normativa sia nazionale che regionale, nonché all'evoluzione epidemica. La intranet aziendale, con la pagina dedicata all'emergenza COVID-19 ha costituito uno strumento per la diffusione a tutto il personale delle regole in essere, dei loro aggiornamenti e delle modifiche organizzative e logistiche messe in atto a seconda delle diverse fasi epidemiche (apertura reparti COVID, servizi dedicati, ridefinizione dei percorsi per mantenere la separazione anche a seguito delle riorganizzazioni logistiche). Sono state condotte azioni di profilassi vaccinale e sorveglianza clinica degli operatori;

- **Rischio di non ricevere i farmaci corretti:** implementazione e monitoraggio dell'informatizzazione del foglio di prescrizione e somministrazione farmaci già avviato nella maggior parte dei Presidi;
- **Rischi correlati all'attività chirurgica (infezioni della ferita, interventi sulla parte del corpo non corretta, ecc.):** per questo rischio poniamo un accento particolare sull'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza in sala operatoria, sulla corretta gestione degli esami istologici e sull'applicazione corretta delle tecniche di prevenzione delle infezioni. Nel 2021 è proseguito il monitoraggio della check-list di sala operatoria riportando un dato del tutto ottimale relativamente alla percentuale di check-list correttamente compilate e registrate;
- **Rischio di aggressioni e/o atti violenti a carico degli operatori:** non sono state segnalate azioni di violenza fisica a danno degli operatori dei reparti di degenza, ma solo episodi di aggressività verbale di minore entità;
- **Rischi correlati alle trasfusioni:** identificazione del corretto paziente in occasione della trasfusione volta a verificare il corretto abbinamento provetta/paziente in occasione della determinazione o conferma del gruppo sanguigno ed in occasione dell'abbinamento sacca emocomponente/paziente. Necessità di programmare un refreshing formativo a favore del personale coinvolto nell'utilizzo di questi sistemi.

Le azioni di miglioramento sopra indicate proseguiranno anche nel 2022 con l'integrazione di una serie di altre attività e progetti inerenti principalmente i seguenti ambiti:

- a) **Comunicazione tra medico e paziente** con aggiornamento delle note informative al fine della raccolta del consenso informato ai sensi della Legge 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento";
- b) Implementazione delle **Raccomandazioni Ministeriali** in tema di sicurezza dei pazienti, con necessità di avviare specifici eventi formativi;
- c) Avvio di **percorsi-paziente "care pathway"** – cosiddetti PDTA Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, intesi come piani di assistenza multidisciplinari che descrivono in modo dettagliato le fasi essenziali di uno specifico problema clinico e i progressi attesi nel decorso clinico;
- d) Utilizzo dell'**applicativo Talete**, strumento di supporto alla governance aziendale per quanto attiene il sistema di gestione qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015, il sistema di distribuzione e condivisione dei documenti e la gestione del rischio clinico.

7. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE



UOSD Qualità e sicurezza del paziente,
benessere organizzativo e accreditamento
Staff Direzione Sanitaria d'Istituto
Dr.ssa Letizia Ferrara
60121 Ancona - Via della Montagnola, 81
Tel. 071 800 3528-3307-4623 • Fax 071 800 3564 • l.ferrara@inrca.it

L'epidemia da SARS-COV2 anche nell'anno 2021 ha colpito in modo importante il territorio marchigiano ed in tale contesto emergenziale tutte le attività sono state gestite con flessibilità in funzione dell'andamento della pandemia.

Come nel passato, i dati sui rischi e sugli eventi avversi sono stati rilevati attraverso le fonti informative disponibili nell'Organizzazione: incident reporting, eventi sentinella, sistema farmaco/dispositivo/emo-vigilanza, analisi delle richieste di risarcimento, analisi della documentazione clinica, reclami URP con rilevanza per il rischio clinico, ecc.

Dal monitoraggio di tali fonti informative in ingresso, insieme alla conoscenza quantitativa degli eventi indesiderati, dei relativi livelli di gravità ed esito e dei possibili esiti di danno, se ne ricava ancora un quadro generale di rischio moderato, anche se è bene ribadire che l'impatto della pandemia in termini di sinistrosità e di riflesso di richieste di risarcimento danno ad oggi non è ancora misurabile.

L'Istituto avvia indagini approfondite in occasione anche di eventi con danno non grave o di near miss/eventi senza danno. Infatti la sicurezza delle cure e sul luogo di lavoro, riveste importanza strategica non solo ai fini del contenimento della spesa per contenziosi medico-legali, ma soprattutto per assicurare ad ogni utente e agli operatori, standard di cura e di lavoro i più sicuri possibile. Malgrado questo impegno prioritario, sono stati descritti incidenti e, seppure raramente, anche incidenti gravi, riconfermando la necessità di proseguire il monitoraggio e avviare costantemente azioni correttive.

8. GARANZIA DI TRASPARENZA A FAVORE DEL CITTADINO/UTENTE

Questa breve relazione consuntiva sugli eventi avversi dell'IRCCS INRCA registrati nell'anno 2021, così come la pubblicazione allegata dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (art. 4 comma 3 della Legge 24/2017), vuole essere una sintetica ma trasparente rappresentazione dell'impegno speso per la sicurezza e il miglioramento delle cure.

Tutti gli eventi documentati, anche se senza danno o con basso danno, sono affrontati come opportunità di apprendimento ed è quindi interesse dell'Istituto farli emergere per controllarli o, se possibile, prevenirli, non solo per ridurre i costi risarcitori che ne potrebbero derivare, ma soprattutto per il perseguimento dell'obiettivo di erogare sempre cure giuste e sicure. L'Istituto resta a completa disposizione per qualunque ulteriore informazione in merito alla sinistrosità registrata e alle azioni intraprese nell'ambito del rischio clinico.