

Relazione annuale consuntiva ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24/2017
ANNO 2022

1. INTRODUZIONE

L'articolo 2, comma 5, della 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" prevede la predisposizione di una relazione annuale sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

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).

2. EVENTI SEGNALATI

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:

- **Eventi sentinella:**

Nel corso del 2022 nel nostro Istituto non sono stati segnalati eventi sentinella. Non sono state pertanto inviate notifiche all'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella del Ministero della Salute attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

- **Schede di incident reporting:**

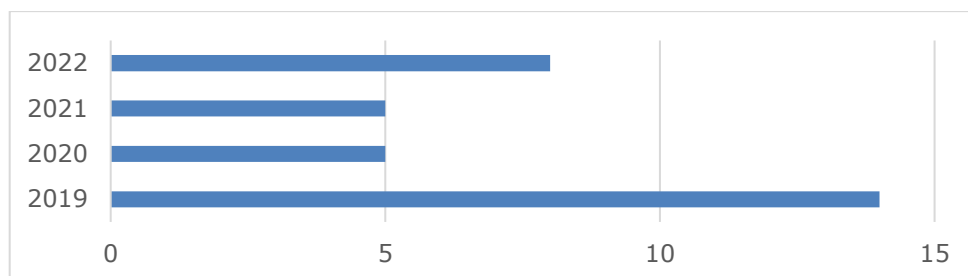
Il sistema interno di segnalazione è ormai a regime da diversi anni, con una discreta risposta da parte di tutto il personale sanitario. È un sistema che consente di convogliare a livello centrale le segnalazioni delle criticità rilevata da tutto il personale operante in ospedale che, nella maggior parte 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, 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 2022, nonostante tutte le difficoltà connesse alla gestione della pandemia, il volume complessivo delle segnalazioni è lievemente aumentato (n=8) rispetto all'anno precedente.

Di seguito si riporta un grafico dell'andamento quadriennale delle segnalazioni:



Le segnalazioni di incident reporting sono riportate schematicamente nella seguente tabella:

Data segnalazione	Struttura segnalante	Operatore Segnalante	Data evento	Luogo
16/04/22	Pneumologia Riabilitativa (POR Casatenovo)	Infermiere	16/04/22	Pneumologia Riabilitativa (POR Casatenovo)
17/05/22	Chirurgia Generale (PO Osimo)	Medico	17/05/22	Blocco Operatorio (PO Osimo)
17/08/22	Pneumologia/UTSIR (POR Casatenovo)	Infermiere	17/08/22	Pneumologia/UTSIR (POR Casatenovo)
01/10/22	Pneumologia (PO Osimo)	Medico	22/09/22	Pneumologia (PO Osimo)
14/10/22	Medicina Nucleare (POR Ancona)	Medico e Coordinatore	11/10/22	Medicina Nucleare (POR Ancona)
26/10/22	Pneumologia Riabilitativa (POR Casatenovo)	Infermiere	24/10/22	Pneumologia Riabilitativa (POR Casatenovo)
15/11/22	Chirurgia Generale (PO Osimo)	Medico e Coordinatore	02/11/22	Blocco Operatorio (PO Osimo)
15/11/22	Ortopedia (PO Osimo)	Medico e Coordinatore	08/11/22	Blocco Operatorio (PO Osimo)

- **Audit:**

Nel 2022 sono stati avviati n. 5 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.

Nella seguente tabella vengono riepilogati i SEA Audit effettuati, nei cui verbali sono riportate le azioni di miglioramento programmate a seguito della discussione dell'evento.

N° Audit	Data
1	21/09/22
2	03/10/22
3	20/10/22
001/2022	16/11/22
002/2022	16/11/22

- **Eventi "cadute accidentali":**

Nel documento (Tabelle 1-3) vengono riepilogati i dati degli eventi relativi alle cadute in termini di sede, numerosità complessiva, fattori causali ed esiti delle cadute.

Tabella 1 - Indicatori

	Ancona	Osimo	Fermo	Treia	Cosenza	Casatenovo
Totale	21	1	17	6	4	26
Uomini	11	1	13	5	4	16
Donne	10	0	4	1	0	10
%	47,6%	0,0%	23,5%	16,7%	0,0%	38,5%
>85aa	10	0	8	1	1	2
%	47,6%	0,0%	47,1%	16,7%	25,0%	7,7%
Conley ≥ 2	13	0	12	5	3	17
%	61,9%	0,0%	70,6%	83,3%	75,0%	65,4%

Tabella 2 - Fascia oraria in cui è avvenuta la caduta

Fascia oraria	
Mattino	21
Pomeriggio	28
Notte	26
Totale complessivo	75

Tabella 3 - Prognosi al momento dell'evento

Prognosi al momento dell'evento	
Nessuna	45
Lieve	22
Moderata	7
Severa	0

- **Lesioni da pressione:**

Nel documento di seguito (Immagine 1-2), sono riportati i dati di analisi relativi all'indagine di prevalenza annuale sulle lesioni da pressione, finalizzate ad esaminare il fenomeno nella pratica clinica e sulla base di evidenze scientifiche, a pianificare ed implementare interventi appropriati per prevenire l'insorgenza delle lesioni da pressione.

Immagine 1 – Prevalenza di lesioni da decubito al giorno indice

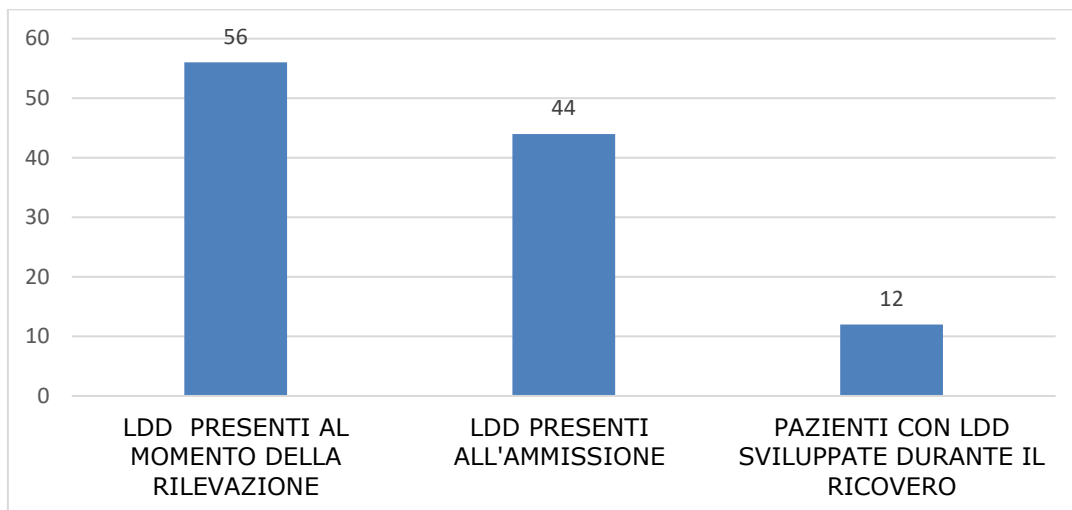
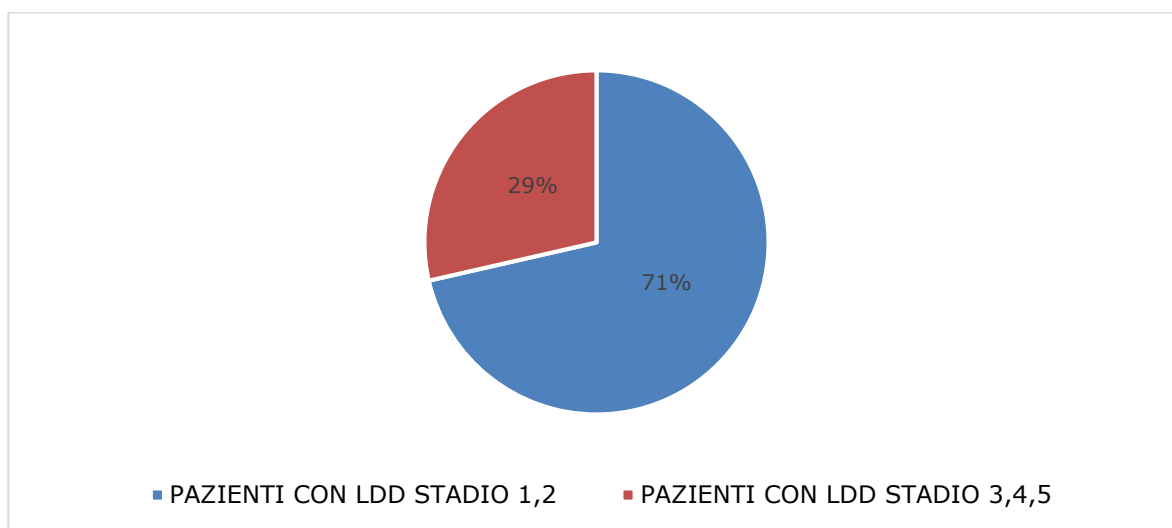


Immagine 2 – Distribuzione percentuale delle lesioni da decubito presenti al ricovero in base allo stadio di gravità



• **Sistema di farmaco-vigilanza e dispositivo-vigilanza:**

Nel rispetto della normativa nazionale, le reazioni avverse e gli incidenti connessi con l'uso di farmaci e dispositivi medici, 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 2022 si sono registrate n. 2 segnalazioni di dispositivo-vigilanza.

Nel medesimo anno sono state registrate n. 20 segnalazioni relative a reazioni avverse a farmaci, di cui n. 5 inquadrate come gravi.

3. ALTRE ATTIVITÀ

• **CO.VA.SI.:** A seguito dell'arrivo di una richiesta di risarcimento nei confronti dell'Istituto, si avvia una fase istruttoria interna e una volta conclusasi, si riunisce il CO.VA.SI, comitato di natura multidisciplinare e collegiale di carattere consultivo. Il CO.VA.SI. esamina approfonditamente il caso ai fini risarcitori, anche in via stragiudiziali, di concerto con la Compagnia Assicurativa ed è principalmente orientato all'individuazione di ipotetiche aree di miglioramento organizzativo. Anche per quanto riguarda i sinistri, si procede ad alimentazione del flusso SIMES in sezione dedicata. Nell'anno 2022 il CO.VA.SI. ha analizzato e gestito n. 32 segnalazioni.

• **Analisi della documentazione clinica:** L'analisi trimestrale 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.

4. 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.

Per quanto attiene alla gestione del rischio clinico, il piano formativo per l'anno 2022 ha previsto corsi che hanno riguardato i seguenti ambiti:

• Corretto utilizzo della **documentazione sanitaria**, al fine di aumentare la consapevolezza delle diverse figure professionali ed ottimizzando l'inserimento delle informazioni all'interno della cartella clinica;

• Implementazione delle **Raccomandazioni Ministeriali** in tema di sicurezza dei pazienti;

• **Comunicazione tra medico e paziente** con revisione/aggiornamento/emissione di n. **113 note informative** ai fini della raccolta del consenso informato ai sensi della Legge n. 219/2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

• **Progetto di medicina Narrativa "Raccontaci la tua storia"** in collaborazione con il comitato di Partecipazione, per lo studio di un modello da estendere in tutti i presidi e le risultanze nell'ambito della programmazione delle attività per la sicurezza delle cure.

5. GARANZIA DI TRASPARENZA A FAVORE DEL CITTADINO

Questa breve relazione consuntiva sugli eventi avversi dell'IRCCS INRCA registrati nell'anno 2022, così come la pubblicazione allegata dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio ai sensi dell'articolo 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 cure 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.

A cura della UOSD Qualità e sicurezza del paziente, benessere organizzativo e accreditamento- Staff Direzione Sanitaria d'Istituto IRCCS INRCA