

**Relazione annuale consuntiva ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24/2017**  
**ANNO 2023**

## **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 2023 nel nostro Istituto sono stati segnalati due eventi sentinella (n=3). È stata fatta notifica 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.

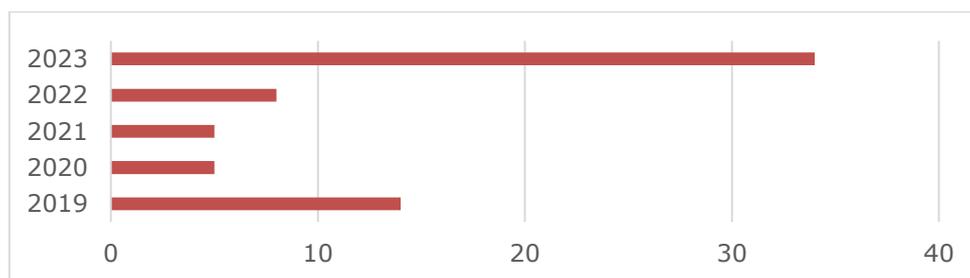
Le segnalazioni liberamente registrate dal personale in un sistema di questo tipo sono un indice di maturità della cultura aziendale che ha compreso come errori e criticità costituiscono una importantissima opportunità di apprendimento e di miglioramento continuo.

Nel 2023, grazie all'introduzione di un nuovo sistema di segnalazione, il volume complessivo delle segnalazioni è fortemente aumentato (n=34) rispetto all'anno precedente.

In particolare si sono avute le seguenti tipologie di segnalazione:

- n. 5 aggressioni;
- n. 7 eventi avversi;
- n. 22 near miss.

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



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

Segnalazione	Data segnalazione	Tipo segnalazione	Struttura segnalante	Operatore Segnalante	Data evento	Luogo
<b>1. 001/2023</b>	25/01/23	Aggressione	Servizio Tecnico e Patrimonio (POR Ancona)	Amministrativo	25/01/23	Servizio Tecnico e Patrimonio (POR Ancona)
<b>2. 003/2023</b>	09/02/23	Near miss	Anestesia – Blocco Operatorio (POR Osimo)	Infermiere	09/02/23	Anestesia – Blocco Operatorio (POR Osimo)
<b>3. 004/2023</b>	17/02/23	Near miss	Accettazione Geriatrica d'Urgenza (POR Ancona)	Coordinatore	13/02/23	Accettazione Geriatrica d'Urgenza (POR Ancona)
<b>4. 007/2023</b>	01/03/23	Near miss	Urologia (POR Ancona)	Coordinatore	28/02/23	Urologia (POR Ancona)
<b>5. 009/2023</b>	07/03/23	Near miss	Degenza Post-Acuzie (POR Ancona)	Coordinatore	01/03/23	Degenza Post-Acuzie (POR Ancona)
<b>6. 013/2023</b>	09/03/23	Evento avverso	Chirurgia Generale (POR Osimo)	Medico	09/03/23	Anestesia – Blocco Operatorio (POR Osimo)
<b>7. 015/2023</b>	09/03/23	Evento avverso	Anestesia – Blocco Operatorio (POR Osimo)	Coordinatore	09/03/23	Anestesia – Blocco Operatorio (POR Osimo)
<b>8. 016/2023</b>	09/03/23	Near miss	Dermatologia – Dermochirurgia (POR Ancona)	Coordinatore	07/03/23	Dermatologia – Dermochirurgia (POR Ancona)
<b>9. 018/2023</b>	14/03/23	Near miss	Qualità e Sicurezza del Paziente (POR Ancona)	Medico	20/02/23	Anestesia – Blocco Operatorio (POR Osimo)
<b>10. 035/2023</b>	19/04/23	Evento avverso	Residenza Sanitaria Riabilitativa (POR Treia)	Coordinatore	19/04/23	Residenza Sanitaria Riabilitativa (POR Treia)
<b>11. 036/2023</b>	21/04/23	Near miss	Accettazione Geriatrica d'Urgenza (POR Ancona)	Coordinatore	19/04/23	Accettazione Geriatrica d'Urgenza (POR Ancona)
<b>12. 037/2023</b>	21/04/23	Near miss	Accettazione Geriatrica d'Urgenza (POR Ancona)	Coordinatore	17/04/23	Accettazione Geriatrica d'Urgenza (POR Ancona)

<b>13. 038/2023</b>	28/04/23	Aggressione	Pronto Soccorso (POR Osimo)	Medico	27/04/23	Pronto Soccorso (POR Osimo)
<b>14. 053/2023</b>	23/05/23	Near miss	Urologia (POR Ancona)	Coordinatore	11/05/23	Urologia (POR Ancona)
<b>15. 060/2023</b>	31/05/23	Near miss	Medicina Riabilitativa (POR Ancona)	Infermiere	31/05/23	Medicina Riabilitativa (POR Ancona)
<b>16. 067/2023</b>	20/06/23	Aggressione	Medicina Riabilitativa (POR Ancona)	Infermiere	19/06/23	Medicina Riabilitativa (POR Ancona)
<b>17. 070/2023</b>	23/06/23	Evento avverso	Degenza Post-Acuzie (POR Ancona)	Medico	22/06/23	Degenza Post-Acuzie (POR Ancona)
<b>18. 071/2023</b>	23/06/23	Near miss	Pneumologia Riabilitativa (POR Casatenovo)	Fisioterapista	23/06/23	Pneumologia Riabilitativa (POR Casatenovo)
<b>19. 075/2023</b>	29/06/23	Evento avverso	Residenza Sanitaria Riabilitativa (POR Treia)	Infermiere	26/06/23	Residenza Sanitaria Riabilitativa (POR Treia)
<b>20. 079/2023</b>	06/07/23	Near miss	Degenza Post-Acuzie (POR Ancona)	Coordinatore	05/07/23	Degenza Post-Acuzie (POR Ancona)
<b>21. 082/2023</b>	13/07/23	Near miss	Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (POR Ancona)	Medico	11/07/23	Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (POR Ancona)
<b>22. 084/2023</b>	13/07/23	Near miss	Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (POR Ancona)	Medico	10/07/23	Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (POR Ancona)
<b>23. 086/2023</b>	14/07/23	Aggressione	Cup Casse (POR Osimo)	Amministrativo	12/07/23	Cup Casse (POR Osimo)
<b>24. 089/2023</b>	19/07/23	Near miss	Accettazione Geriatrica d'Urgenza (POR Ancona)	Coordinatore	18/07/23	Accettazione Geriatrica d'Urgenza (POR Ancona)
<b>25. 090/2023</b>	20/07/23	Aggressione	Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (POR Ancona)	Medico	10/07/23	Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva (POR Ancona)
<b>26. 100/2023</b>	03/08/23	Near miss	Urologia (POR Ancona)	Coordinatore	02/08/23	Urologia (POR Ancona)
<b>27. 117/2023</b>	31/08/23	Near miss	Residenza Sanitaria Riabilitativa (POR Treia)	Coordinatore	31/08/23	Residenza Sanitaria Riabilitativa (POR Treia)
<b>28. 120/2023</b>	06/09/23	Near miss	Anestesia – Blocco Operatorio (POR Osimo)	Infermiere	06/09/23	Anestesia – Blocco Operatorio (POR Osimo)
<b>29. 137/2023</b>	18/10/23	Near miss	Accettazione Geriatrica d'Urgenza (POR Ancona)	Coordinatore	18/10/23	Accettazione Geriatrica d'Urgenza (POR Ancona)
<b>30. 142/2023</b>	23/10/23	Near miss	Diagnostica per Immagini (POR Ancona)	Coordinatore	19/10/23	Diagnostica per Immagini (POR Ancona)
<b>31. 158/2023</b>	06/11/23	Evento avverso	Pneumologia Riabilitativa (POR Casatenovo)	Infermiere	26/10/23	Pneumologia Riabilitativa (POR Casatenovo)
<b>32. 170/2023</b>	20/11/23	Near miss	Pronto Soccorso (POR Osimo)	Coordinatore	18/11/23	Pronto Soccorso (POR Osimo)
<b>33. 173/2023</b>	22/11/23	Near miss	Neurologia (POR Ancona)	Coordinatore	21/11/23	Neurologia (POR Ancona)
<b>34. 179/2023</b>	28/11/23	Evento avverso	Pneumologia Riabilitativa (POR Casatenovo)	Infermiere	28/11/23	Pneumologia Riabilitativa (POR Casatenovo)

- **Audit:**

Nel 2022 sono stati avviati n. 11 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.

<b>N° Audit</b>	<b>Data</b>	<b>Fonte</b>
<b>1. 002/2023</b>	13/03/23	Segnalazione EA n. 013/2023
<b>2. 003/2023</b>	30/05/23	Segnalazione near miss n. 037/2023
<b>3. 004/2023</b>	22/05/23	
<b>4. 005/2023</b>	24/06/23	Reclamo
<b>5. 006/2023</b>	23/06/23	Segnalazione EA n. 070/2023
<b>6. 007/2023</b>	24/07/23	Segnalazione near miss n. 082/2023
<b>7. 008/2023</b>	24/07/23	Segnalazione near miss n. 084/2023
<b>8. 009/2023</b>	24/07/23	
<b>9. 010/2023</b>	26/09/23	Segnalazione near miss n. 100/2023
<b>10. 011/2023</b>	04/12/23	Segnalazione near miss n. 170/2023
<b>11. 012/2023</b>	04/12/23	Segnalazione near miss n. 142/2023

- **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**

2023	Ancona	Osimo	Fermo	Treia	Cosenza	Casatenovo
<b>CADUTE</b>	49	19	16	7	18	4
<b>Maschi</b>	26	15	12	3	10	4
<b>Femmine</b>	23	4	4	4	8	0
<b>% Femmine</b>	46,94%	21,05%	25,00%	57,14%	44,44%	0,00%
<b>&gt;85aa</b>	19	7	3	4	8	1
<b>% &gt;85aa</b>	38,78%	36,84%	18,75%	57,14%	44,44%	25,00%
<b>Conley&gt;=2</b>	26	14	13	7	12	0
<b>% Conley&gt;=2</b>	53,06%	73,68%	81,25%	100,00%	66,67%	0,00%
<b>GGDeg</b>	48347	16401	18472	4229	12100	16784
<b>cad/10000GGDeg</b>	10,13507	11,58466	8,661758	16,55238	14,876033	2,3832221

**Tabella 2 - Fascia oraria in cui è avvenuta la caduta**

Fascia oraria	Numero cadute	%
Mattino	33	0,29
Pomeriggio	30	0,44
Notte	50	0,27
Totale complessivo	113	

**Tabella 3 - Prognosi al momento dell'evento**

Grado di lesione	numero	%
Nessuna	68	60,18
Lieve	35	30,97
Moderata	7	6,19
Grave	3	2,65
Totale	113	

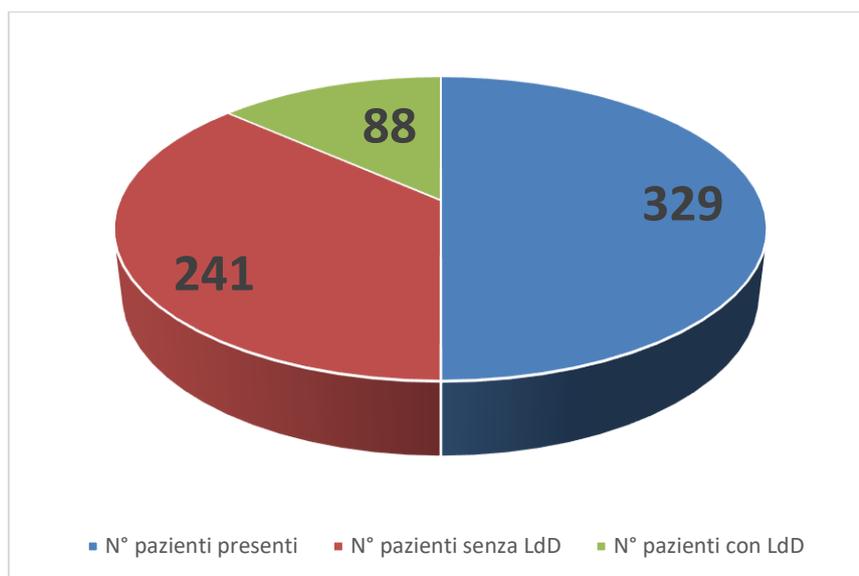
- **Lesioni da pressione:**

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**

TOTALE INRCA		
N° pazienti presenti	329	
N° pazienti senza LdD	241	73,3
N° pazienti con LdD	88	26,7
N° pazienti con LdD all'ammissione	87	26,4
N° pazienti con LdD stadio 3, 4 o (escara)	52	59,1
N° pazienti senza LdD medio-alto rischio	81	33,6



*Figura 1 TOTALE INRCA*

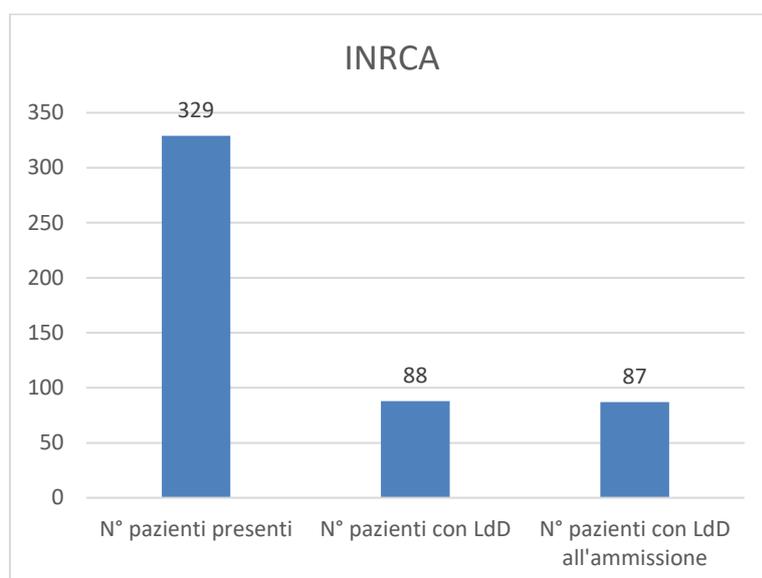


Figura 2 TOTALE INRCA

#### Distribuzione percentuale delle lesioni da decubito presenti suddivisi per i Presidi

INRCA	POR ANCONA		POR OSIMO		POR FERMO		POR TREIA		POR CASATENOVO		POR COSENZA	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
N° pazienti presenti	145	0,0	49	0	43	0	10	0	50	0,0	32	0,0
N° pazienti senza LdD	93	64,1	41	83,7	27	62,8	9	90,0	49	98,0	22	68,8
N° pazienti con LdD	52	35,9	8	16,3	16	37,2	1	10,0	1	2,0	10	31,3
N° pazienti con LdD all'ammissione	50	34,5	10	20,4	16	37,2	1	10,0	0	0,0	10	31,3
N° pazienti con LdD stadio 3, 4 o (escara)	42	80,8	0	0	5	31,3	1	100,0	0	0,0	4	40,0
N° pazienti senza LdD medio-alto rischio	26	28,0	14	34,1	16	59,3	1	11,1	12	24,5	12	54,5

- **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 2023 si sono registrate n 8 segnalazioni di Dispositivo Vigilanza di cui nessuna grave (sono segnalazioni di difetti strutturali al DM).

Nel medesimo anno sono state registrate n. 18 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 2023 il CO.VA.SI. ha analizzato e gestito n. 23 richieste di risarcimento.

• **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 2023 ha previsto corsi che hanno riguardato i seguenti ambiti:

• Corso ECM di **training e re-training BLS**, obbligatorio per tutti i professionisti sanitari, con il fine di divulgare la cultura del soccorso, l'insegnamento delle manovre di Basic Life Support e l'utilizzo del defibrillatore;

• Corso di formazione ECM in due edizioni **PDTA Sepsis** e **PDTA Piede Diabetico**, con l'obiettivo di redigere un Operational Pathway, ovvero un PDTA Aziendale, che espliciti le modalità di presa in carico del PDTA model delle patologie sopra elencate;

• Corso di formazione **Segnalazione all'Autorità Giudiziaria**, al fine di chiarire quando il professionista della salute è tenuto a riferire all'Autorità Giudiziaria in merito a un caso che può presentare le caratteristiche di un delitto procedibile d'ufficio.

• Distribuzione tramite software gestionale di n. **36 nuove ed aggiornati Procedure/Istruzioni Operative** da diffondere al personale sanitario e non, e con particolare riferimento alla sicurezza delle cure:

- Procedura su gestione del **reclamo, informazione al paziente e raccolta del consenso informato**;
- Procedure relativa a **gestione della pandemia SARS-COV2** aggiornata secondo le normative vigenti;
- Procedura relativa alle modalità di corretta **segnalazione all'Autorità Giudiziaria** di quei casi che abbiano le caratteristiche di un delitto perseguibile d'ufficio;

- Procedure relative alle **Raccomandazioni Ministeriali** (Raccomandazione Ministeriale n. 2 Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico; Raccomandazione Ministeriale n. 3 Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura; Raccomandazione Ministeriale n. 5 Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO; Raccomandazione Ministeriale n. 7 Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica; Raccomandazione Ministeriale n. 8 Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari; Raccomandazione Ministeriale n. 9 Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali; Raccomandazione Ministeriale n. 10 Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati; Raccomandazione Ministeriale n. 15 Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso; Raccomandazione Ministeriale n. 18 Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli);
- Procedure relative al percorso clinico-assistenziale e logistico al fine di pianificare gli interventi dei professionisti sanitari coinvolti nei casi di violenza sessuale e/o maltrattamenti subiti dalle donne o dalle persone anziane (**Codice Rosa e Codice Rosa-Argento**).

## **5. GARANZIA DI TRASPARENZA A FAVORE DEL CITTADINO**

Questa breve relazione consuntiva sugli eventi avversi dell'IRCCS INRCA registrati nell'anno 2023, 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.