

**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI CASA DI CURA VILLA LAURA**  
**ANNO 2022 (ai sensi delle Legge 24 del 08.03.2017 art. 2 comma 5)**

## **1. PREMESSA**

La nuova concezione delle strutture sanitarie come un "Sistemi Complessi ad alta affidabilità", la crescente attenzione che la comunità scientifica rivolge al rischio di eventi avversi nell'ambito delle procedure infermieristiche, mediche e medico-chirurgiche e la maggiore attenzione e sensibilità degli utenti riguardo i livelli di sicurezza delle prestazioni, insieme ai crescenti costi assicurativi, hanno spinto le istituzioni ad adottare e richiedere alle strutture azioni concrete per migliorare la qualità dell'assistenza e la sicurezza delle attività.

Come in altri sistemi complessi, anche in ambito sanitario possono verificarsi incidenti ed eventi avversi, che in presenza di adeguate ed appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali, possono essere tenuti sotto controllo: infatti, se è vero che la complessità intrinseca dei sistemi sanitari rende – di fatto – impossibile la loro eliminazione completa, è pur vero che, a fronte di eventi avversi di fatto ineliminabili, vi è un numero di eventi sui quali è possibile intervenire preventivamente riprogettando il sistema organizzativo, assistenziale e clinico in modo intrinsecamente resistente agli errori. Gli studi condotti sinora hanno infatti dimostrato che la maggior parte degli eventi avversi identificati sono errori "evitabili" e, frequentemente, frutto non di un unico errore (umano, tecnologico), ma di una concatenazione di errori ed eventi il cui risultato è, inevitabilmente, quello di portare ad una cattiva qualità delle cure, intesa sia in termini di scarsa efficacia (aspetto clinico), che di aumento dei costi sostenuti (aspetto gestionale-organizzativo) e perdita di fiducia dei pazienti nei confronti della struttura e del S.S.R./S.S.N. (perdita di immagine). Conseguentemente i principi di tale progettazione si fondano su un approccio sistemico, che comprende lo studio degli errori, l'identificazione ed il controllo dei fattori che possono favorire o determinare un danno per il paziente e la definizione di processi assistenziali appropriati, efficaci ed efficienti. In ragione del forte impatto sulla qualità delle cure e sulla fiducia dei cittadini nei confronti delle strutture del Sistema Sanitario Nazionale e della visione sistemica adottata, il problema della sicurezza deve essere affrontato con la partecipazione attiva di tutte le componenti in particolare di cittadini, pazienti e familiari. Infatti il coinvolgimento della persona nelle decisioni che riguardano la propria salute fa acquisire una maggiore consapevolezza e responsabilità che porterà a seguire correttamente il proprio programma terapeutico ed attivare tutte le proprie risorse per la guarigione. L'interazione positiva tra pazienti, struttura e servizi sanitari determina un miglioramento del clima organizzativo e favorisce da parte dei cittadini l'impegno per un uso più corretto dei servizi concorrendo con indicazioni e suggerimenti. Pertanto, curare pazienti informati e consapevoli viene considerato determinante per l'efficacia terapeutica, la sicurezza delle procedure e quindi la gestione del rischio clinico. **Il Sistema di Gestione del Rischio (Risk Management System) è un sistema di prevenzione e di contenimento dei possibili effetti dannosi degli errori evitabili in garanzia della sicurezza dei pazienti.**

## **2. LA GESTIONE DEL RISCHIO**

Il sistema di sicurezza aziendale è caratterizzato da una specifica attenzione agli aspetti che determinano tale stato; in particolare sono promossi appositi interventi informativi e formativi su tutto

il personale e una serie di procedure e di controlli preventivi che permettono di intervenire proattivamente in modo da evitare, nei limiti del possibile, l'insorgenza di condizioni pericolose. L'applicazione di un modello di approccio integrato alla Gestione del Rischio richiede certamente di essere perseguita con obiettivi ambiziosi e strumenti efficaci, facendo in modo che le singole professionalità che vi concorrono possano continuare a declinare le loro competenze senza perdere di vista la meta comune della safety governance aziendale.

**Il Piano programma aziendale per la gestione del rischio è orientato alla sicurezza degli operatori, pazienti e ambiente, alla prevenzione delle infezioni e deve essere supportato da un monitoraggio.**

Il sistema di gestione del rischio (Risk Management) adottato da Villa Laura consiste in un insieme di attività volte a identificare, valutare e trattare / eliminare i rischio attuali e potenziali per assicurare qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie e dei pazienti.

Villa Laura ha da tempo adottato delle regole interne (procedure, istruzioni operative, moduli, check list) volte ad uniformare il comportamento degli operatori e quindi ridurre e/o evitare i possibili rischi per i pazienti e gli operatori e ad effettuare il monitoraggio dei dati raccolti (indicatori) per un miglioramento continuo.

Gli strumenti utilizzati (fonti informative) per l'identificazione e la gestione del rischio del rischio sono:

- Incident Reporting
- dispositivovigilanza
- farmacovigilanza
- revisione delle cartelle cliniche
- Data base reclami/suggerimenti
- data base contenzioso / sinistri
- cadute
- check list sala operatoria
- infezioni
- lesioni da pressione
- infortuni operatori
- altri strumenti del sistema qualità (non conformità, indicatori, audit, data base..)

#### **b) assetto organizzativo per la gestione del rischio e la sicurezza delle Cure**

La responsabilità complessiva sulla sicurezza è specificamente in capo alla Direzione Esecutiva e, poiché le criticità aziendali prevalenti in materia di rischio sicurezza sono connesse ai processi tecnico-professionali di erogazione dei servizi si dispone l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio in una funzione in staff alla Direzione Sanitaria aziendale.

E' stato identificato il sistema di gestione del rischio clinico che vede definite le responsabilità delle diverse funzioni coinvolte. L'assetto organizzativo distingue quindi livelli di responsabilità, con diversi ruoli e prerogative.

Il ruolo di Risk Manager è affidato al Direttore Sanitario.

Sono stati istituiti Gruppi di lavoro – Comitati per l'identificazione del rischio clinico, la sua analisi e le proposte delle azioni di miglioramento necessarie:

- Comitato Infezioni Ospedaliere – CIO (Direttore Sanitario, Responsabile Servizio di Anestesia, Medico di reparto, capo sala)

- Comitato controllo interno cartelle cliniche (Medico di reparto, infermiere, responsabile qualità)
- Gruppo di lavoro per la prevenzione delle cadute (Medici e infermieri di reparto) – tutti i pazienti di medicina lungodegenza vengono valutati all’ingresso e rivalutati sul rischio caduta
- Gruppo di lavoro Ospedale senza dolore (Responsabile Servizio di anestesia, medici ed infermieri di reparto) – per ogni paziente viene utilizzata la scheda di valutazione del dolore.

### Eventi occorsi

Nell’anno 2021 presso la Casa di Cura Villa Laura sono stati segnalati e registrati utilizzando lo strumento dell’incident reporting e delle non conformità, gli eventi riportati in tabella:

<b>TIPO DI EVENTO AVVERSO</b>	<b>NUMERO</b>	<b>FONTE DEL DATO</b>	<b>AZIONI DI MIGLIORAMENTO</b>
CADUTA	21	Sistemi di incident reporting e scheda cadute inserita in cartella clinica	PROCEDURA / COMUNICAZIONE/ FORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE (100%)
INFEZIONE	1	Scheda Regionale e Sicher	PROCEDURA / COMUNICAZIONE/ FORMAZIONE (100%)
Infortuni 5 di cui 2 Rischio biologico - 2 traumi - 1 in itinere	5	Sistemi di incident reporting e scheda di segnalazione infortuni	PROCEDURA / COMUNICAZIONE (100%)
Reazione a farmaci	0	Sistemi di incident reporting e Farmacovigilanza	PROCEDURA / COMUNICAZIONE (100%)
Violenza a danno degli operatori	0	Sistemi di incident reporting	COMUNICAZIONE / FORMAZIONE
Eventi correlati all’uso del sangue	0	Sistemi di incident reporting e segnalazione non conformità	COMUNICAZIONE / FORMAZIONE

### CADUTA

Le cadute si verificano prevalentemente nel reparto di Medicina - Lungodegenza. Le cadute sono riconducibili alla tipologia di pazienti trattati ovvero pazienti disorientati nel tempo e nello spazio, con mobilità ridotta, fragili, anziani e con comorbilità multiple. Dagli eventi segnalati è seguito un monitoraggio del paziente con esecuzione degli esami diagnostici necessari. Delle 21 cadute di pazienti degenti, 20 non hanno riportato nessun danno e 1 ha riportato un esito da minore a moderato.

### INFEZIONE

Dalla fonte regionale Sicher, aggiornata al primo semestre 2022, la Casa di Cura ha registrato 1 infezione nella disciplina di ortopedia e traumatologia, infezione profonda protesi di ginocchio. Le infezioni che vengono

monitorate nel flusso regionale Sicher sono infezioni da ferita chirurgica manifestata a seguito di intervento. Con tale sistema le eventuali infezioni, vengono individuate e trattate precocemente e nel rispetto della procedura aziendale.

### **INFORTUNI**

Nel corso dell'anno 2022 si sono registrati 5 infortuni

### **REAZIONE A FARMACI.**

Non si sono verificate reazioni a farmaci.

### **SICUREZZA IN SALA OPERATORIA**

Da molti anni la Casa di Cura ha adottato l'utilizzo della check list, modello informatizzato, con la registrazione e l'invio dei dati al flusso SSCL del regionale SOS net (sale operatorie sicure). Non si sono registrate non conformità per l'anno 2022.

### **SEGNALAZIONI RECLAMI**

Vengono monitorati costantemente e gestiti i reclami evidenziati sui social, i reclami inviati a mezzo e-mail, lettere o segnalati verbalmente.

### **CONTROLLO INTERNO CARTELLE CLINICHE**

Viene regolarmente svolto il controllo sulla completezza e corretta tenuta della documentazione sanitaria.

### **GESTIONE SINISTRI**

#### **Sinistrosità e risarcimenti erogati**

Richieste danni pervenute nel 2022 sono state 19 di cui 1 chiusa con transazione, 2 cause e 3 in gestione diretta perché in Sir.

#### **Nuovi progetti per il 2023**

- 1- Continuazione dello svolgimento di Audit sulla gestione del rischio clinico.**
- 2- Continuazione del Progetto formativo aziendale per la gestione degli eventi avversi e la gestione del rischio clinico alla luce della Legge Gelli-Bianco e messa punto di un sistema informatizzato di un sistema di segnalazione e gestione del rischio clinico.**
- 3- Incontri periodici con il Comitato Valutazione Sinistri (CVS)**

Bologna, 28 marzo 2023

Risk Manager Casa di Cura Villa Laura

Dott. Luca Arfilli

