



## **Relazione annuale consuntiva su eventi avversi/azioni di miglioramento Anno 2021 riferita all'anno 2020 (Art.2 della Legge 24/2017).**

**Direzione Generale**

---

### **Risk Management**

#### **1. Riferimenti Normativi**

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 “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 28 dicembre 2015, n. 208, 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. La funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), va espletata attraverso l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie, finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore (near miss) e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. 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 “quasi eventi/near miss: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impeediti prima del loro verificarsi).

Le precedenti normative, che servono anche a garantire la trasparenza nei confronti del cittadino assistito, portano quindi all’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

#### **2. Introduzione**

Il sistema sanitario è un’organizzazione complessa e ad alto rischio, per cui la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente e degli operatori sociosanitari sono obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale. La sicurezza del paziente passa 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 dei processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti. Per conseguire tale obiettivo, nelle Aziende Sanitarie e Sociosanitarie, pubbliche e private accreditate, è stata istituita la funzione di Gestione del Rischio Clinico o Risk Management che, facendo riferimento nell’esercizio dei suoi compiti istituzionali, alle best practices, alle raccomandazioni e all’audit clinico, ha il compito di:

- Aumentare la sicurezza delle prestazioni;



- Migliorare i risultati di salute;
- Favorire un uso appropriato delle risorse e, indirettamente, un abbassamento dei costi attraverso la riduzione degli eventi avversi e della loro potenzialità di danno.

La gestione del rischio clinico è efficace quando coinvolge tutti i livelli dell'organizzazione e rappresenta in sanità un cambiamento culturale, soprattutto se è in grado di ricavare dall'errore una grande opportunità di conoscenza e di miglioramento. La gestione del rischio clinico quindi deve impegnarsi a sviluppare sistemi di cura sicuri per il paziente, attraverso un approccio strutturato per la gestione del rischio che rispetti:

- Il controllo della vulnerabilità organizzativa, attraverso la progettazione di sistemi che prevenano l'errore;
- La progettazione di Protocolli e 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.

Per tale ragione **ARCA Società Cooperativa Sociale** ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio clinico nel Servizio di Assistenza Domiciliare Integrata. In particolare, a partire dal giugno 2016, ha predisposto un sistema cartaceo di rilevazione degli eventi avversi ed ha altresì attivato il programma per il monitoraggio degli eventi sentinella promosso dal Ministero della Salute. La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 **intende rappresentare il consuntivo gli eventi avversi registrati fino al 31 Dicembre 2020.**

### **3. Sistema Aziendale di rilevazione eventi avversi**

Dal mese di giugno 2016 ARCA ha elaborato una specifica procedura dedicata alla **Gestione degli Eventi Avversi (PS.02.07)**, nella quale è presentato un sistema cartaceo di rilevazione dei seguenti eventi:

1. **Eventi avversi** definiti come eventi inattesi correlati al processo assistenziale, anche domiciliare, che comportano un danno all'assistito, non intenzionale ed indesiderabile. È sufficiente che, per la loro gravità, gli eventi avversi si verifichino una sola volta, perché l'Organizzazione intraprenda le seguenti azioni specifiche:

- Indagine immediata per accertare quali fattori, eliminabili o riducibili, lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito;
- Individuazione ed implementazione di adeguate misure correttive.

Per la segnalazione spontanea o incident reporting ARCA ha elaborato **la Scheda di Segnalazione degli Eventi Avversi (MS.109)**, scheda che deve essere utilizzata dagli operatori al verificarsi di un evento occorso.

2. **Evento Sentinella** inteso come "evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno all'assistito e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione". Per grave danno all'assistito si intende un danno che abbia determinato una delle seguenti condizioni:

- Morte.
- Disabilità permanente.
- Coma.
- Stato di malattia che determina una diversa situazione clinica.
- Trauma maggiore conseguente a caduta di assistito.



- Trasferimento in ospedale o in terapia intensiva.
  - Rianimazione cardiorespiratoria.
  - Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura.
3. **Near Miss** o quasi infortunio che è un qualsiasi evento, correlato al lavoro, che avrebbe potuto causare un infortunio o danno alla salute (malattia) o morte ma, solo per puro caso, non lo ha fatto: un evento quindi che ha in sé la potenzialità di produrre un infortunio ma non lo fa solo per fortuna. Fanno parte di tale categoria anche quegli infortuni che restano fuori dall'obbligo legislativo di registrazione, cioè quegli eventi infortunistici lievi che non portano a giorni di assenza da lavoro, oltre quello in cui si è verificato l'evento. La segnalazione di un Near miss, che può essere fatta in forma anonima, va inoltrata dagli operatori dell'assistenza domiciliare, utilizzando la **Scheda di segnalazione di incidente/ Mancato infortunio/Near Misses (MS.110)**, specificamente predisposta dall'ARCA.
4. **Errore in terapia farmacologica**, come per esempio la somministrazione doppia o la mancata somministrazione di un farmaco, o errato dosaggio o errata via di somministrazione. Tutti gli operatori sanitari dell'ARCA sono tenuti a segnalare (art. 4 D.Lgs. N°95 del 8/04/03) tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese ai farmaci di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno segnalate, comunque, tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da farmaci posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dal ministero della Salute. La segnalazione va effettuata compilando e firmando la **Scheda di segnalazione di errore in terapia farmacologica (MS.111)**, che poi va inoltrata al Risk Management.

Peraltro ARCA ha predisposto una specifica procedura sugli errori in terapia farmacologica e sull'utilizzo della Scheda unica di terapia, la **(PS.07) Scheda unica di Terapia (SUT)**, che è la sintesi e la centralizzazione su un unico documento di tutte le informazioni del processo terapeutico di ogni paziente assistito a domicilio, su cui operano medici ed infermieri e che può ridurre gli errori terapeutici, in particolare nelle fasi di prescrizione, interpretazione-trascrizione e somministrazione.

La rilevazione meticolosa dell'evento occorso permette di disporre di una serie di dati su cui effettuare una accurata analisi per l'implementazione di azioni correttive e di miglioramento, che possano prevenire in futuro il verificarsi dell'evento avverso o dell'errore. Per questa ragione i sistemi di rilevazione sono metodi di gestione del rischio clinico, basati su uno studio a posteriori dell'evento occorso, al fine di ricostruirne le cause ed i fattori concorrenti. L'attivazione di un sistema strutturato di segnalazione dell'errore è essenziale per impostare una strategia di gestione del rischio sanitario in quanto:

- Consente di delineare, a livello qualitativo, il profilo di rischio in Assistenza Domiciliare Integrata (numerosità degli eventi avversi, tipologia e fattori determinanti);
- Coinvolge tutti gli operatori sanitari contribuendo allo sviluppo di una cultura organizzativa sensibile alla prevenzione dell'errore;
- Focalizza l'attenzione anche su eventi che non hanno prodotto un danno ma che evidenziano criticità;
- Permette la standardizzazione degli eventi in categorie che possono essere sottoposti ad analisi statistica.

Infine ARCA ha dato grande rilievo alla prevenzione degli eventi avversi legati all'impiego delle apparecchiature biomediche che, se non utilizzate in modo adeguato, possono essere fonte di rischio per la persona assistita e, di conseguenza, per gli operatori. Sono previste attività di informazione/formazione strettamente connesse alla tipologia, complessità di utilizzo e classe di rischio dell'apparecchiatura, avendo predisposto programmi aziendali di formazione che includono periodi di addestramento del personale coinvolto nell'utilizzo e nella manutenzione di dispositivi medici/apparecchiature biomediche, e i



partecipanti vengono registrati sulla **“Scheda di Formazione e Addestramento Interno” (MS. 54)**. Nel dettaglio il programma di formazione viene redatto per consentire in modo efficiente ed efficace:

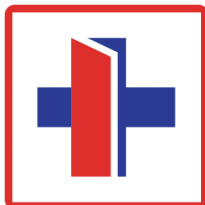
- L’inserimento in assistenza del personale (ciascun operatore all’inizio della collaborazione viene formato sull’utilizzo e la gestione delle apparecchiature).
- L’inserimento nell’assistenza domiciliare di nuova apparecchiatura.
- L’aggiornamento periodico.

Durante l’attività di formazione devono essere fornite agli utilizzatori tutte le informazioni sul corretto utilizzo e sulle più frequenti situazioni imputabili ad un uso improprio delle apparecchiature, sulle misure da adottare per ridurre i potenziali rischi sia per i pazienti che per gli operatori, sugli interventi di controllo/manutenzione da eseguire.

A tale scopo ARCA ha predisposto la procedura dedicata **“Gestione delle apparecchiature biomediche e dispositivi medici” (PS.28)**, contenente al suo interno la specifica istruzione di processo **“Utilizzo delle apparecchiature”**, alla quale gli operatori in fase di utilizzo devono attenersi, anche nel rispetto di quanto previsto dal manuale d’uso. Inoltre gli utilizzatori delle apparecchiature sono informati dal tecnico della Ditta fornitrice in merito alle caratteristiche e alle corrette modalità di utilizzo dell’apparecchiatura biomedica e ove previsto dal contratto di acquisto, devono essere concordati, tra i tecnici della Ditta fornitrice e l’Ufficio tecnico ARCA, i tempi e i modi per lo svolgimento di uno specifico corso di formazione per gli utilizzatori. L’attività informativa/formativa può essere erogata anche da personale qualificato interno o esterno sulla base del programma di formazione secondo la procedura **PS.26 “Formazione del Personale”**, elaborata dall’ARCA. Per ARCA Società Cooperativa Sociale il fattore critico di successo di questo sistema è rappresentato dalla diffusione di una cultura **non finalizzata al biasimo ed alla colpevolizzazione**, tanto che la rilevazione dell’evento deve avere una base confidenziale, volontaria e non punitiva. Un limite importante dei sistemi di rilevazione è legato alla volontarietà delle segnalazioni. Quindi la sottostima o la sovrastima degli eventi, sono figlie della sensibilità del segnalatore e vanno letti con una certa cautela. Infatti la rilevazione di un alto numero di segnalazioni di eventi avversi o quasi eventi, non sempre indica un minore livello di sicurezza e, viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. Peraltro nel primo e nel secondo caso è in ballo la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema di rilevazione degli eventi avversi e la capacità di apprendimento dell’organizzazione. Il sistema aziendale di rilevazione consente che ogni operatore, sanitario e non, può segnalare un errore, un evento avverso o un quasi evento/quasi errore, ovvero un evento che avrebbe potuto arrecare un danno che non si è verificato per un caso fortuito o perché sono entrate in funzione le barriere protettive specificatamente predisposte.

Le schede di rilevazione adottate dall’ARCA Società Cooperativa Sociale indicano:

- La persona (ospite/operatore/visitatore) a cui è rivolto l’evento avverso;
- La tipologia di evento accaduto (errore di procedura, infortunio, caduta, traumatismo, errori assistenziali, ecc.);
- La qualifica ed i dati conoscitivi del segnalatore (**è anonima la scheda di segnalazione di Near Miss**);
- Le circostanze dell’evento (data, ora e luogo);
- La descrizione dell’evento;
- Le possibili cause e fattori che hanno contribuito al verificarsi dell’evento.



#### 4. Analisi degli Eventi

Da oltre tre anni ARCA ha messo a disposizione di tutti gli operatori la **Scheda di Segnalazione degli Eventi Avversi MS.109**, dei **Near Miss MS.110** e dell'**Errore in Terapia Farmacologica MS.111**, nessuna delle quali, nel corso dell'anno 2020, è stata compilata perché nelle attività quotidiane di assistenza domiciliare integrata gli operatori non sono incappati in eventi avversi, come risulta dalla successiva tabella.

	Tipo di evento	Segnalazioni	Azioni di miglioramento
Anno 2020	Evento Sentinella	0	---
	Evento Avverso	0	---
	Near Miss	0	---
	Errore in terapia farmacologica	0	---

La Struttura aziendale di gestione del rischio clinico, è in staff della Direzione ARCA. La mission e il programma della Struttura del Risk Management, sono rappresentati dalla costruzione e dalla messa a regime di un vero e proprio "sistema aziendale" di gestione del rischio clinico, capace di diffondere capillarmente, **grazie ad eventi formativi**, una vera "**cultura**" della sicurezza e di rendere "**visibile**" quello che giornalmente i professionisti mettono in atto nel merito. Tutto ciò è il frutto di un rapporto di fiducia ottenuto giorno dopo giorno con colloqui, **Corsi di Formazione specifici**, **altri strumenti operativi** ed **audit clinici**.

A proposito di Audit va precisato che ARCA ha elaborato due specifiche procedure, **Audit Interni (PS.31)**, che esplicita il percorso da seguire per analizzare in dettaglio le attività e per valutare le evidenze oggettive in caso di Non conformità e **Riesame e Piano di miglioramento (PS.32)**, che ha lo scopo di attivare il Piano di Miglioramento del Sistema di Gestione della Qualità Aziendale, descrivendo le azioni specifiche da avviare, come la rilevazione dello stato di applicazione del Sistema, della conformità e dell'efficacia dei diversi processi, il livello di soddisfazione riscontrabile da parte degli utenti, il monitoraggio e la misurazione.

Tra le altre competenze del Risk Management va segnalata la capacità di seguire e supportare metodologicamente il personale, anche nell'ottica di una corretta attribuzione delle priorità degli interventi, nonché di sottoporlo a verifica per agevolare un miglioramento continuo dei processi e delle singole azioni, al fine di:

1. Aumentare la sicurezza e la soddisfazione del paziente.
2. Ridurre la possibilità di contenziosi tra il paziente e l'ARCA.
3. Dare sostegno alla attività professionale di tutti gli operatori.
4. Migliorare l'immagine aziendale dell'ARCA e la fiducia del paziente.

Infine il risk management deve perseguire due obiettivi:



**ARCA  
COOPERATIVA**  
Servizi Socio Sanitari  
Domiciliari e Residenziali

1. La prevenzione degli eventi indesiderati, attraverso l'analisi e la revisione delle procedure e dei processi esistenti;
2. L'identificazione delle cause e dei fattori contribuenti capaci di permettere il verificarsi di eventi indesiderati, per prevenirli in futuro. I principali metodi da mettere in campo sono Audit e Sistemi di reporting, previsti dal Ministero della Salute. Anche la metodologia del rischio clinico deve rispondere a criteri di validità scientifica, di affidabilità e trasferibilità, perché la difficoltà maggiore è soprattutto di tipo culturale, in quanto:
  - Per poter prevenire gli eventi indesiderati gli operatori sanitari devono innanzitutto riconoscere la loro fallibilità;
  - Per poter imparare dall'errore gli operatori sanitari devono riconoscerlo, accettarlo e non temere di essere colpevolizzati, mentre chi ha un ruolo dirigenziale nell'organizzazione deve aver sviluppato un approccio sistemico e sentirsi corresponsabile della sicurezza delle cure erogate. Solo superando queste barriere culturali, sarà possibile realizzare concretamente un cambiamento, poiché un piano aziendale potrebbe essere potenzialmente molto efficace, ma poi potrebbe essere non attuato.

## **La Direzione Generale**

Dr. Mario Nardoiani

## **Il Risk Management**

Dott. Giovanni Violo

Cassino 8 marzo 2021

