

	PQ 22 M01	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Pagina 1 di 5
SISTEMA QUALITÀ	Riferimenti		Gestione del documento
	UNI EN ISO 9001:2015		Rev. 01 Data 04.04.2024

RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI ANNO 2023

REV.	CAUSALE	REDATTA DA DIREZIONE GIUSEPPA RANIOLO		VERIFICATA DA RGQ EUGENIO GERRATANA		EMESSA DA DIREZIONE GIUSEPPA RANIOLO	
		DATA	FIRMA	DATA	FIRMA	DATA	FIRMA
00	PRIMA EMISSIONE	20.03.2023	//	20.03.2023	//	20.03.2023	//
01	REVISIONE	04.04.2024	<i>Ranolo Giuseppa</i>	04.04.2024	<i>Eugenio Gerratana</i>	04.04.2024	<i>Ranolo Giuseppa</i>

	PQ 22 M01	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Pagina 2 di 5
SISTEMA QUALITÀ	Riferimenti		Gestione del documento
	UNI EN ISO 9001:2015		Rev. 01 Data 04.04.2024

1. PREMESSA

Con la presente relazione sono rappresentati gli interventi e le iniziative messe in atto in termini di qualità e sicurezza delle cure a seguito delle segnalazioni di eventi avversi pervenute alla Direzione di MEDI CARE, indipendentemente dal loro livello di gravità e complessità.

La Legge 24 dell'8 Marzo 2017, all'art. 2 comma 5, prevede, infatti, che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della cooperativa, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

I dati per il 2023 sono i seguenti:

AZIONI RISARCITORIE	EVENTI SENTINELLA	NEAR MISS
0	0	0

2. SISTEMA AZIENDALE DI INCIDENT REPORTING

L'incident Reporting è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure. Tutti gli operatori sanitari, sia a livello di centrale che territoriale, hanno la possibilità di segnalare, anche in forma anonima, eventi avversi e/o near miss avvenuti in ambito clinico ed organizzativo.

A tal fine è stata elaborata e diffusa una scheda, recentemente revisionata, per la segnalazione spontanea degli eventi e dei near miss alla Direzione, disponibile sia in formato cartaceo che informatizzata, fruibile da parte di tutti gli operatori di MEDI CARE.

Si è proceduto, inoltre, alla revisione del documento aziendale PQ 22 Gestione degli Eventi Avversi. Per l'evento "caduta della persona assistita" è prevista una specifica procedura PQ 42 Prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti rev. 01 ed una scheda di segnalazione recepita all'interno della relativa procedura aziendale.

Inoltre è stato anche introdotto un nuovo documento DOC 11 Piano Rischio Clinico in cui sono stati identificati tutti i rischi connessi all'assistenza potenziali e reali.

3. EVENTI SENTINELLA

Nella definizione di "Evento sentinella" sono compresi gli "eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario

	PQ 22 M01	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Pagina 3 di 5
SISTEMA QUALITÀ	Riferimenti		Gestione del documento
	UNI EN ISO 9001:2015		Rev. 01 Data 04.04.2024

Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito;
- b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive" (Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico, Ministero della salute 2009).

Il sistema di sorveglianza si basa sul Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) e segue il "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" del Ministero della Salute – Dipartimento della Qualità – Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema – Ufficio III.

La segnalazione è obbligatoria. Nell'anno 2023 non sono stati segnalati eventi sentinella pertanto non è stata condotta alcuna Root Cause Analysis (RCA) per l'analisi delle cause profonde e dei fattori che hanno concorso al determinismo dell'evento con conseguente pianificazione delle necessarie azioni correttive/preventive.

4. EVENTI AVVERSI E NEAR MISS

Si devono considerare eventi avversi gli "eventi inattesi correlati al processo assistenziale e che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili" (Linee Guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità, Ministero della Salute, 2011). Relativamente all'anno 2023 non sono pervenute alla Direzione segnalazioni di eventi avversi. Per Near Miss o "quasi evento" deve intendersi l'errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente. Le segnalazioni di Near Miss nel 2023 sono state n. 0. Questo esito ha condotto la Direzione a pianificare delle azioni di miglioramento perché non ricevere alcuna segnalazione di near miss denota una scarsa propensione degli operatori al miglioramento continuo o una loro mancanza di sensibilità sul tema. Pertanto la Direzione provvederà ad avviare un'azione formativa rivolta a tutti gli operatori domiciliari per trasferire loro l'importanza strategica dell'incident reporting.

5. ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI

Alla luce di quanto raccomandato nelle "Linee Operative Risk Management in Sanità", risulta effettuata un'attenta raccolta degli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari, con rendicontazione puntuale alla Direzione Generale.

Un ambito non frequentemente indagato ma di importante rilevanza a proposito degli episodi di aggressione e violenza subita dagli operatori sanitari è quello delle cure domiciliari (Schaller et al., 2021).

	PQ 22 M01	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Pagina 4 di 5
SISTEMA QUALITÀ	Riferimenti		Gestione del documento
	UNI EN ISO 9001:2015	Rev. 01	Data 04.04.2024

Considerando che l'assistenza domiciliare costituisce, probabilmente, la modalità assistenziale maggiormente in crescita in tutto il mondo a causa dell'invecchiamento della popolazione e il conseguente aumento del carico di malattia determinato dalle malattie cronico degenerative con la conseguente necessità di programmare interventi sociosanitari sempre più spesso centrati sulla casa come luogo di cura, gli operatori sanitari, soprattutto infermieri, che accedono al domicilio dei pazienti subiscono frequentemente aggressioni e atti di violenza. Si tratta di un fenomeno fortemente sotto stimato perché poco segnalato.

La revisione ha evidenziato come la violenza risulti più comune in situazioni in cui si tratti di pazienti con disordini cognitivi, abuso di sostanze e mobilità limitata; in operatori che temono la possibilità di subire una violenza, o che conducono una relazione paziente-operatore molto stretta o troppo distante e, infine, laddove il piano assistenziale non includa i bisogni del paziente.

La revisione sottolinea una carenza di evidenze sui determinanti delle violenze perpetrate nell'assistenza domiciliare. Sempre relativamente all'assistenza domiciliare, un'altra revisione sistematica e meta-analisi (Clari et al., 2020) ha messo in evidenza la prevalenza degli episodi di violenza sessuale, sia di molestia sia di abuso, da parte di utenti ai danni degli operatori sanitari.

Gli episodi di violenza sessuale si verificano nello 0,06% 19 dei casi di violenza e hanno una maggiore incidenza gli episodi di molestia.

Il contesto delle cure domiciliari costituisce un setting di cura particolare non soggetto in genere a possibili controlli e come tale più a rischio di altri per il verificarsi di episodi di violenza, anche sessuale.

Queste considerazioni costituiscono specifiche indicazioni perché in questo contesto lo studio e l'applicazione di idonee misure di prevenzione siano da sviluppare al fine di garantire la sicurezza degli operatori coinvolti rispetto ad uno specifico e crescente ambito di assistenza.

Nel corso del 2023 MEDI CARE non ha ricevuto alcuna segnalazione in merito ma ritiene il tema fortemente critico e come tale meritevole di citazione nel Piano di Rischio clinico 2023.

6. CADUTE ACCIDENTALI

In merito alla rilevazione delle cadute, a fronte della particolare rilevanza del fenomeno, la Direzione Generale ha inserito negli obiettivi qualitativi 2023 l'attuazione della procedura di prevenzione del rischio cadute per incrementare tra gli operatori la prassi di condividere con il caregiver l'intensità di rischio di caduta di ogni singolo paziente.

La valutazione è fatta a tutti ma non sempre si ha evidenza in cartella delle azioni di comunicazione che vengono fatte sistematicamente al caregiver.

	PQ 22 M01	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Pagina 5 di 5
SISTEMA QUALITÀ	Riferimenti		Gestione del documento
	UNI EN ISO 9001:2015		Rev. 01 Data 04.04.2024

7. INCIDENTI DA GUASTO DI DISPOSITIVO

MEDI CARE non ha ricevuto alcuna segnalazione in merito ma ha puntualizzato nel suo sistema documentale tre aspetti importanti:

- Utilizzo sicuro dei dispositivi
- Addestramento capillare di tutti gli operatori sull'utilizzo sicuro dei dispositivi sui pazienti
- Acquisizione di strumenti in back up per assicurare comunque il servizio anche in caso di guasti improvvisi.

8. ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PROGRAMMATE ED EFFETTUATE NEL 2023

- Aggiornamento di tutti i protocolli assistenziali e di rischio clinico
- Formazione dei nuovi Protocolli Assistenziali
- Introduzione del Piano di Rischio Clinico
- Introduzione del Programma di prevenzione del Rischio da ICA
- Nomina del Responsabile Prevenzione delle ICA
- Monitoraggio di indicatori di rischio clinico

9. ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PROGRAMMATE ED AZIONI DI MIGLIORAMENTO PER 2024

- Verifica dell'implementazione di tutti i protocolli assistenziali e di rischio clinico
- Formazione su Incident Reporting
- Attuazione del Piano di Rischio Clinico
- Attuazione del Programma di prevenzione del Rischio da ICA
- Monitoraggio di indicatori di rischio clinico

10. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Il presente verbale verrà pubblicato sul sito WEB .

Il Direttore Generale

Romulo Giuseppe