

Relazione annuale 2021 (Legge 8 Marzo 2017, n.24, art. 2 comma 5)

Trasparenza dei dati degli eventi avversi presso Villabella Residenza Sanitaria Assistenziale

1. Introduzione

Il principio della sicurezza delle cure in sanità è stato ben definito con l'entrata in vigore della Legge 8 marzo 2017, n° 24. In particolare, l'art. 1 definisce l'attività del Rischio Clinico. Con l'art. 1 infatti, la legge richiama il principio della sicurezza delle cure in sanità: *“La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale [...]”*.

L'approccio sistemico alla sicurezza dei pazienti rappresenta la novità assoluta introdotta con il rapporto *“To err is human”* e parte dal presupposto che l'errore umano è intrinseco alla pratica clinica e, più in generale, a tutte le azioni umane. La sicurezza del paziente (*Patient safety*) e la qualità dell'assistenza (*Quality of care*) vengono considerate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un obiettivo prioritario da perseguire, con interventi coordinati che coinvolgono tutti i partecipanti dell'organizzazione sanitaria: Operatori Sanitari e Pazienti.

La probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso viene definita come la probabilità che subisca un *“Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile”*, come espressamente citato nell'apposito Glossario del Ministero della Salute. Per essere efficace, la sicurezza dei Pazienti deve essere continuamente presidiata, con azioni di monitoraggio e analisi, diffondendo nello stesso tempo l'elaborazione di raccomandazioni e buone pratiche per la sicurezza stessa, interessando, altresì, pazienti e cittadini, garantendo la formazione degli operatori sanitari e coinvolgendo il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione. Tale approccio è definito Gestione del Rischio Clinico che, come tale, rappresenta un elemento di Governo Clinico, elemento definito come *“sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziale, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica”*.

2. Gestione del rischio a Villabella

L'attività clinico-assistenziale di Villabella è di carattere socio-sanitario con una forte impronta di medicalizzazione per la casistica dei pazienti che accedono ai nostri servizi. Per questa ragione la gestione del rischio è affidata ad un team multidisciplinare così composto:

- Il **Servizio di Accreditamento e Sistema etico** si interessa di coordinare i percorsi di accreditamento istituzionale, accreditamento all'eccellenza di Accreditation Canada, delle certificazioni dei sistemi di gestione attraverso l'applicazione delle *best practices* e l'attività di internal audit, monitoraggio degli indicatori clinico-assistenziali e facilitazione al raggiungimento degli obiettivi del Piano Annuale di Miglioramento della Qualità (QIP)
- I **Consulenti di Area Risk Management** – in attuazione del D.M. 5 marzo 2003, della legge 8 marzo n. 24 (legge Gelli-Bianco), delle circolari ministeriali specifiche sul rischio clinico – sono professionisti esperti in area clinica, infermieristica e delle professioni sanitarie, riabilitativa, di medicina legale e di area civilistica e penalistica che hanno il

mandato di supportare il servizio di accreditamento e sistema etico nella gestione del rischio sanitario (Risk management). L'attività si sviluppa attraverso un percorso partecipativo degli stakeholders ai processi di prevenzione dei rischi attraverso l'azione del collettivo per la sicurezza dei pazienti

3. Il Collettivo per la Sicurezza dei Pazienti

Villabella considera la qualità e sicurezza come priorità strategiche ben integrabili al lavoro multidisciplinare su specifici aspetti dei percorsi clinico-assistenziali. Per questa ragione l'organizzazione ha formalmente definito il Collettivo per la Sicurezza dei Pazienti (CSP). Accreditazione e sistema etico, insieme ai consulenti di area risk management, supportano i diversi referenti e gruppi di lavoro/teams inerenti a: Pratiche organizzative obbligatorie (POOs), Assistenza farmaceutica, Infezioni correlate alle pratiche assistenziali (ICPA), Percorsi senza dolore (no pain group), Gruppo di Valutazione Sinistri (GVS).

4. La rete dei professionisti per la qualità e sicurezza

La sicurezza dei pazienti, prima di tutto, deve trovare riscontro e applicabilità nelle attività clinico-assistenziali svolte giornalmente attraverso una solida cultura della qualità e sicurezza (*just-culture/no-blame culture*) nella quale i professionisti dei servizi presidiano i rischi quali: rischi correlati alle cadute, instabilità clinica del paziente ed alle infezioni correlate alle pratiche assistenziali (ICPA).

5. Piano annuale di miglioramento della qualità (QIP)

La nostra organizzazione ha definito il Piano Annuale di Miglioramento delle Qualità (*QIP – Quality Improvement Plan*) come quel documento strategico che indica la strada per incrementare la qualità e sicurezza attraverso il monitoraggio di indicatori specifici e strumenti di training validati sulla base delle evidenze. Il QIP assolve agli obblighi normativi correlati all'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM).

6. Sistema di *incident reporting*

Il sistema di segnalazione degli incidenti alla sicurezza dei pazienti (*Incident reporting*) prende in considerazione gli incidenti/errori, *ovvero il fallimento di una sequenza pianificata di azioni mentali e attività per raggiungere un determinato scopo*, ma anche gli errori evitati per fattori imputabili al caso, a un controllo, all'abilità di un operatore o produttivi di eventi senza esiti dannosi per il paziente (near-miss/close-call), gli errori produttivi di eventi avversi dannosi per il paziente (eventi avversi), legati alla gestione sanitaria e non dipendenti dalla sua malattia, tra cui assumono particolare rilevanza per la loro gravità gli *eventi sentinella ovvero gli eventi avversi potenzialmente evitabili che possono comportare morte o grave danno al paziente*.

La raccolta dei dati ed informazioni sugli incidenti attraverso un'unica piattaforma informatizzata ed accessibile a tutti i collaboratori, oltre che essere un obiettivo strategico della nostra organizzazione, facilita il processo di miglioramento e tutela della qualità di vita del paziente. La gestione di un rischio è un percorso a più step che ha come obiettivo la minimizzazione di un rischio intrinseco al ciclo di business dell'organizzazione attraverso:

- Identificazione del rischio
- Risk assessment
- Identificazione dei parametri di controllo
- Identificazione delle misure di sicurezza
- Implementazione delle azioni
- Misurare, monitorare e rivalutare il rischio regolarmente

Il Ministero della Salute dello Stato italiano, attraverso la pubblicazione di un protocollo sugli eventi sentinella, ha fornito alle organizzazioni sanitarie e socio-sanitaria le definizioni e caratteristiche degli incidenti di particolare rilevanza così suddivisi:

Descrizione	
1	Situazione pericolosa – condizione rischiosa
2	Evento intercettato – evento accorso, ma intercetto prima del coinvolgimento del paziente
3	Nessun esito – evento accorso che non richiede visita medica/osservazione/monitoraggio extra
4	Esito minore – evento accorso che ha richiesto visita medica, rivalutazione, osservazione, o monitoraggio extra
5	Esito moderato – evento accorso che ha richiesto approfondimenti clinici/strumentali e/o trattamenti semplici
6	Esito tra moderato e significativo – evento accorso che ha richiesto approfondimenti clinici/strumentali complessi/trattamenti complessi e/o modifica/cancellazione del trattamento programmato
7	Esito significativo – evento accorso che ha richiesto ammissione in ospedale o prolungamento (significativo) della degenza e/o condizioni che permangono alla dimissione e/o trasferimento in terapia intensiva non pianificata e/o intervento chirurgico non programmato
8	Esito severo – disabilità permanente/contributo al decesso

Il collaboratore che intende segnalare un near-miss, evento avverso, evento sentinella, caduta accidentale, infezione correlata alle pratiche assistenziali, aggressione ad operatore oppure conflitto tra colleghi, può effettuare l'accesso alla piattaforma informatizzata per la segnalazione al fine che l'accaduto raggiunga i professionisti coinvolti in qualità e sicurezza e i responsabili dell'unità funzionale coinvolta.

Successivamente alla segnalazione, la segnalazione viene presa in carico e l'accaduto analizzato sulla base degli strumenti per la gestione del rischio e comparato alle linee guida nazionali ed internazionali di maggiore rilievo ed applicabilità al caso. Il processo di miglioramento continuo prosegue con la definizione delle azioni correttive e/o preventive e con il monitoraggio correlato per concludersi con la condivisione dei risultati insieme agli stakeholders coinvolti

7. Contesto organizzativo e bacino di utenza

Villabella Residenza Sanitaria Assistenziale è una struttura extra-ospedaliera sita a Riolo Terme in provincia di Ravenna che si colloca all'interno dei servizi sanitari e socio-sanitari del distretto di Faenza afferente all'Azienda USL della Romagna. Villabella possiede n.71 posti letto di degenza territoriale articolati in quattro reparti organizzati per intensità di cura che accolgono pazienti adulti e anziani.

Villabella ha un team composto da quaranta professionisti qualificati che erogano servizi di diagnosi e cura, assistenza infermieristica, assistenza riabilitativa, assistenza farmaceutica e assistenza di base. I collaboratori dell'organizzazione operano in un contesto lavorativo basato sul principio di *lean management*, multidisciplinarietà e collaborazione reciproca in tutte le fasi del percorso clinico-assistenziale di un paziente

La popolazione locale è rappresentata dalle statistiche Istat di [popolosità](#) totale al primo gennaio 2021 come segue:

Comune	Maschi	Femmine	Totale
Riolo Terme	2.797	2.837	5.634
Casola Valsenio	1.294	1.210	2.504
Castel Bolognese	4.700	4.819	9.519
Faenza	28.601	29.734	58.335
Brisighella	3.623	3.614	7.237
Solarolo	2.184	2.296	4.480
Imola	33.953	36.439	70.392
Forlì	56.847	60.632	117.479
Lugo	15.258	16.470	31.728
Ravenna	76.224	81.198	157.422
			464.730

La [popolazione servita dalle Ausl](#) al 31/12/2020 è la seguente:

AUSL	31/12/2018	31/12/2019	31/12/2020
Azienda USL della Romagna	1.127.101	1.125.574	1.122.114
Azienda USL di Imola	133.876	133.777	133.378
Azienda USL di Bologna	882.916	886.098	885.164
TOTALE	2.143.893	2.145.449	2.140.656

8. Descrizione degli eventi di sicurezza anno 2021

Eventi segnalati a Villabella nell'anno 2021	
Quasi eventi (near-miss)	20
Eventi avversi	3
Eventi sentinella	1
Cadute accidentali	50
Infezioni (tasso globale)	1%
Aggressioni a danno di operatore sanitario	2

Cadute accidentali

- Le cadute accidentali sono un evento frequente per la popolazione che accede ai nostri servizi. Il tasso di cadute ogni 1000 giornate di degenza per l'anno 2021 si è attestato a 2,8 nettamente inferiore al tasso riportato in letteratura pari a 4,8 cadute ogni 1000 giornate di degenza

Eventi avversi

- Gli eventi avversi hanno interessato i servizi assistenziali e per questo sono stati condotti audit clinici, focus groups ed eventi formativi specifici anche in vista della visita in loco da parte dei valutatori di Accreditation Canada per il mese di settembre 2021

Eventi sentinella

- Nel corso dell'anno 2021 si è verificato un evento sentinella relativo all'assistenza diretta ad un paziente con patologia di salute mentale di recente diagnosi

Infezioni Correlate alle Pratiche Assistenziali

- Nel corso dell'anno 2021 sono stati condotti dei *safety walkrounds* (visite per la sicurezza) per verificare la corretta applicazione della procedura per il lavaggio delle mani ed utilizzo dei DPI. Contestualmente sono stati somministrati dei bundle per la prevenzione e controllo delle infezioni. I dati riportati fanno riferimento all'attività di sorveglianza attiva per i pazienti con infezioni alle vie urinarie, infezione da KPC ed infezione da Clostridium Difficile

Aggressioni a danno di operatori sanitari

- Villabella, nel corso dell'anno 2021, ha effettuato un retraining di tutti i collaboratori per la gestione del paziente aggressivo e/o agitato. Tuttavia, le aggressioni rilevate nell'anno, sono relative ad atti di violenza verbale ai danni degli operatori in riferimento alle misure di accesso ai reparti di degenza alla luce dell'emergenza da Covid-19

9. Adesione alle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure

Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con gli obiettivi di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze, indicare le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi, e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori sanitari, il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato dal 2005 nella stesura e nella diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella.

Ad oggi risultano pubblicate diciannove (19) Raccomandazioni di cui solo undici (11) risultano applicabili nella nostra organizzazione:

Raccomandazione		Applicazione
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio-KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	SI – assenza elettroliti concentrati
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale/residenza	SI
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	SI
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	SI
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	SI – DMs non critici e monouso
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extra-ospedaliero)	SI
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	SI
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie/residenziali	SI
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	SI
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	SI
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	SI

Documenti di riferimento

ⁱ Istat (2021) Popolazione residente al 1 gennaio: Emilia-Romagna.
<http://dati.istat.it/Index.aspx?QueryId=18560>

ⁱⁱ ReportER (2021) Residenti per azienda USL e anno. [https://applicazioni.regione.emilia-romagna.it/ReportERHome/stats/report/eJw9yUsKwjAUheF5VtENCHnnJrOblxQciXMJbcFMIsTSgavXKsqBf3A-ygVI-0gcxyuTWdEo0ECGoNEL1CjdQX3QRw0WNUeREoMEBk34o6E6AQvSKjCSRxQYrP5hzJkaRMmVISoqYYKXsGPf3HHppU-3Woa5Dn151Hlpz0K mzWFr d1I2d_6eayV9po6R6V1K-uou6E_pBZ60MrY\\$2E\\$](https://applicazioni.regione.emilia-romagna.it/ReportERHome/stats/report/eJw9yUsKwjAUheF5VtENCHnnJrOblxQciXMJbcFMIsTSgavXKsqBf3A-ygVI-0gcxyuTWdEo0ECGoNEL1CjdQX3QRw0WNUeREoMEBk34o6E6AQvSKjCSRxQYrP5hzJkaRMmVISoqYYKXsGPf3HHppU-3Woa5Dn151Hlpz0K mzWFr d1I2d_6eayV9po6R6V1K-uou6E_pBZ60MrY$2E$)