

## Relazione annuale 2022 (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 sociosanitario 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 n.24 dell'8 marzo 2017 (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

- **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 definito gruppi di lavoro specifici 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)
- **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

### 3. Piano annuale di miglioramento della qualità (QIP) e formativo

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).

Contestualmente al piano di miglioramento della qualità si è creato un forte **programma formativo** che mirava ad accrescere le competenze e soft skills dei collaboratori su temi emergenti nelle pratiche clinico-assistenziali, di sicurezza dei pazienti e di prevenzione e controllo delle infezioni. Infatti, nel 2022 sono stati erogati 15 eventi formativi aziendali per un totale di 243 ore fruite da parte dei dipendenti. Questi corsi di formazione interna si sono uniti alla formazione esterna, erogata da enti che si occupano di formazione ECM, ai quali hanno partecipato in modo autonomo i professionisti sanitari. I collaboratori hanno inoltre fruito di corsi FAD erogati dal sistema sanitario regionale tramite la piattaforma E-Laber

### 4. Sistema di *incident reporting*

Il sistema di segnalazione degli incidenti (*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 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. Il collaboratore ha quindi la libertà di segnalare un quasi infortunio, infortunio, near-miss, evento avverso, evento sentinella, caduta accidentale, infezione correlata alle pratiche assistenziali (ICPA), aggressione ad operatore oppure conflitto tra colleghi, al fine che l'accaduto raggiunga i professionisti coinvolti in qualità e sicurezza per una valutazione oggettiva. Il processo di

miglioramento continuo prosegue con la definizione delle azioni successive, il monitoraggio correlato per concludersi con la condivisione dei risultati insieme agli stakeholders coinvolti

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
- Valutazione prospettica del rischio FMECA
- Risk assessment (valutazione dell'impatto e probabilità)
- Identificazione dei parametri di controllo
- Identificazione delle misure di sicurezza
- Implementazione delle azioni di mitigazione
- 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-sanitarie le definizioni e caratteristiche degli incidenti di particolare rilevanza così suddivisi per gravità:

1. Situazione pericolosa
2. Evento intercettato
3. Nessun esito
4. Esito minore
5. Esito moderato
6. Esito tra moderato e significativo
7. Esito significativo
8. Esito severo

## 5. Descrizione degli eventi di sicurezza anno 2022

### Infezioni Correlate alle Pratiche Assistenziali<sup>1</sup>

- Il tasso globale di infezioni per 1.000 giornate di degenza si è attestato ad un valore di 0,9<sup>2</sup>. Nel corso dell'anno 2022 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 anche in collaborazione con l'Azienda USL

### Near-miss

- I near-miss segnalati dagli operatori sono stati n.18 per tutto l'anno 2022. Questi hanno condotto ad un lavoro verso il miglioramento continuo secondo il ciclo PDSA

### Eventi avversi

- Gli eventi avversi sono stati n.2 e hanno interessato i servizi assistenziali e per questo sono stati condotti audit clinici, focus groups ed eventi formativi specifici anche in vista del prosieguo delle attività di miglioramento della qualità insieme ad Accreditation Canada a partire dal mese di gennaio 2023

<sup>1</sup> Strausbaugh LJ, Joseph CL. (2000) The burden of infection in long-term care. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 21(10):674-9. doi: 10.1086/501712. PMID: 11083186; Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (2007) Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>

<sup>2</sup> Esclusione: infezioni da Sars-CoV-2 computate in calcolo separato

### Eventi sentinella

- Nel corso dell'anno 2022 non si sono verificati eventi sentinella

### Cadute accidentali

- Le cadute accidentali sono un evento frequente per la popolazione che accede ai nostri servizi. Il tasso di cadute ogni 1.000 giornate di degenza per l'anno 2022 si è attestato a 2,8 nettamente inferiore al tasso riportato in letteratura pari a 4,8 cadute ogni 1.000 giornate di degenza (dato NHS England)

### Aggressioni a danno di operatori sanitari

- Villabella, nel corso dell'anno 2022, ha registrato n.2 aggressioni. L'organizzazione 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

## 6. 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, il Ministero della Salute 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