

## RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI

ANNO 2024

Ai sensi dell'art.2 comma 5 della legge 08 marzo 2017

### PREMESSA LEGISLATIVA

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 sanitaria e amministrativa e al responsabile Qualità e Risk Management della Santa Filomena srl 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 struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

In ottemperanza alla normativa vigente in data 22/01/2025 presso la sede operativa e legale della Santa Filomena srl – Rsa e centro Diurno Disabile (R3D), la direzione sanitaria, la direzione amministrativa in persona del rappresentante legale della struttura dott. ARIANNA ANTONIO e i membri del team rischio clinico (infermieri, assistenti sociali, fisioterapisti, o.s.s., educatori) si sono riuniti per redigere la relazione annuale degli eventi avversi e near misses.

In via preliminare si prende atto che non è stata revisionata nè modificata la procedura tutt'ora in vigore inserita nella modulistica di sistema di gestione aziendale con la dicitura PRO 09 rev 01 del 29/09/2023.

### INTRODUZIONE

La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività, attraverso l'insieme di tutte le attività e misure finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie nonché attraverso l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

A tutela della sicurezza delle cure e della persona assistita e in un'ottica di trasparenza nei confronti dei cittadini, la legge n. 24 dell'8 marzo 2017, prevede da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie l'obbligo di:

- a) “predisporre una relazione annuale da pubblicare sul sito internet della medesima struttura, consuntiva degli eventi avversi verificatisi nella struttura, delle cause che lo hanno prodotto e le conseguenti iniziative messe in atto (L 24/17 art. 2 comma 5)
- b) “pubblicare sul proprio sito i dati relativi ai risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio (L.24/17 art. 4 comma 3)”.

Il Decreto Ministeriale dell’Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 ha chiarito, ulteriormente, quali sono gli accadimenti di interesse considerando tutti gli “ incidenti correlati” alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi sentinella) e i rischi potenziali (i cosiddetti near miss), ma che sono stati intercettati / impediti prima del loro verificarsi).

La società SANTA FILOMENA SRL – CENTRO PER DISABILI ha attuato, nel corso degli anni, una seria politica di gestione del rischio sanitario, sia in termini di “prevenzione del rischio”, sia in termini di “gestione dell’evento avverso”.

### **Andamento delle segnalazioni**

Con la presente relazione, in ottemperanza delle suddette disposizioni, si intende rappresentare i risultati a consuntivo relativi al monitoraggio degli eventi avversi registrati negli ultimi anni, ed in particolare quelli verificatisi nell’anno 2024, presso la struttura sanitaria, nonché indicare le cause che hanno determinato tali eventi riportando le misure di miglioramento messe in atto al fine di prevenire il riverificarsi degli stessi.

## **RELAZIONE ANNUALE 2024**

### **INCIDENT REPORTING**

La struttura dispone per l’identificazione, l’analisi ed il monitoraggio dei rischi, degli eventi avversi e delle situazioni di pericolo relativi alla sicurezza del paziente e delle cure, di diversi strumenti quali:

- il sistema di monitoraggio (incident reporting) attraverso una serie di schede di segnalazioni a cura degli addetti ai lavori e non;
- il sistema di gestione del contenzioso e reclami.

Il sistema di segnalazione e monitoraggio, consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare gli “eventi avversi” definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente e i cosiddetti near miss – definiti come “eventi sentinella” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero salute, 2007).

Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione è quello di apprendere dall’esperienza sul campo per acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o prevenire il ripetersi degli eventi. Il sistema di incident reporting rappresenta uno strumento indispensabile teso ad aumentare i livelli di conoscenza delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi di un evento avverso in base al “principio dell’imparare dall’errore”. Il sistema che è alimentato da un flusso di informazioni proveniente, su base volontaristica, dai dipendenti e da altri lavoratori ad esse equiparati, ha registrato nel corso del 2023 n. 4 eventi, tutti segnalati da personale dipendente.

La società SANTA FILOMENA SRL – CENTRO PER DISABILI anche prima del riconoscimento dell’accreditamento anno 2015, monitorava tali eventi, infatti tale esperienza virtuosa ha consentito di adottare le procedure per la rilevazione degli eventi avversi attraverso il sistema di incident reporting.

Tutti gli operatori della struttura sono posti nelle condizioni di segnalare sia gli eventi avversi, i near miss e gli eventi sentinella, in modo tale da consentire alla società di programmare strategie e svolgere azioni di miglioramento atte a prevenire gli stessi.

Le segnalazioni vengono trasmesse alla direzione sanitaria che ha la funzione interna per la gestione del rischio clinico che provvede ad approfondire adeguatamente le segnalazioni ricevute nonché a fornire agli operatori informazioni, riflessioni, soluzioni secondo le procedure previste dalla struttura insieme all’unità di crisi.

Per facilitare la segnalazione da parte degli operatori sono stati predisposti appositi moduli cartacei che devono essere compilati dal personale in servizio al momento dell'evento, raccogliendo informazioni esaurienti ed avvalendosi, per la descrizione della dinamica, dei resoconti dei pazienti, in tutti i casi in cui ciò sia possibile, e in tale impossibilità da altre persone che abbiano assistito all'accaduto.

Ove opportuno, viene richiesto agli operatori un'analisi approfondita degli stessi, fornendo supporto nell'indagine necessaria per individuarne le cause, i fattori contribuenti e le azioni da adottare per prevenire l'occorrenza di eventi analoghi.

Inoltre vengono effettuati eventi formativi, a tutto il personale, per diffondere la cultura della prevenzione dell'evento avverso ed accrescere la consapevolezza alle problematiche legate alla sicurezza dei pazienti, traducendo tali acquisizioni nella quotidiana pratica professionale. Il prossimo corso degli eventi avversi per il personale dipendente è in programmazione per il 2025.

Al verificarsi dell'evento avverso viene svolta un'attività di istruttoria da parte del direttore sanitario, che eventualmente attiva l'unità di crisi. Al verificarsi dell'evento il Direttore Sanitario, comunica la cosa ad un avvocato designato dalla struttura per la gestione di eventuali contenziosi.

L'avvocato designato, se lo ritiene, provvede alla denuncia dell'evento avverso alla compagnia assicurativa per la gestione di eventuali richieste risarcitorie.

Nel corso degli anni si è avuta una implementazione delle misure di monitoraggio, analisi e contrasto degli "eventi avversi" al fine di migliorare gli standard qualitativi delle prestazioni sanitarie erogate e garantire la sicurezza dei pazienti attraverso la prevenzione degli errori evitabili.

CONSUNTIVO EVENTI AVVERSI E/CAUSE /ATTIVITA' MESSE IN ATTO.

Negli ultimi anni si è assistito a un trend di crescita delle segnalazioni da parte degli operatori. Il dato dell'evidente aumento delle segnalazioni spontanee degli eventi nel periodo di osservazione è da addebitare, con ogni probabilità, alla sensibilità acquisita dagli operatori nell'uso "dell'incident reporting", piuttosto che ad un aumento reale degli eventi.

I principali fattori causali sono da attribuirsi a eventi impreveduti e accidentali, le azioni intraprese tempestive e capillari hanno riguardato la diffusione e implementazione di procedure di miglioramento organizzativo dei processi implicati mirate alla risoluzione delle criticità emerse dall'analisi in un'ottica di miglioramento continuo della qualità delle cure e di gestione del rischio. Nessuno degli episodi verificatisi ha comportato il prolungamento del periodo di degenza presso altro luogo di cura. Dagli eventi segnalati sono seguiti maggiori controlli e divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.

ERRORI SOMMINISTRAZIONE TERAPIA anno 2024 Nessun errore

## CADUTE

Nel corso del 2024 si sono verificate n.11 cadute accidentali che hanno riguardato pazienti ad alto rischio caduta per problemi fisici e/o cognitivo/comportamentali per i quali erano già state messe in atto misure preventive ( sponde, sbarre a letto, segnaletica orizzontale) ma che hanno eluso la sorveglianza degli operatori. In particolare si segnala la fragilità di due ospiti della RSA a cui si attribuiscono tutte le segnalazioni effettuate.

I casi con esiti minori/moderati sono stati gestiti all'interno della struttura. Si è ritenuto di intervenire sia con interventi individuali pianificati nei PAI, sia con interventi all'interno della struttura, come migliorando l'illuminazione notturna, eliminando eventuali barriere architettoniche, implementando la procedura sulla prevenzione delle cadute e programmando eventi formativi ad hoc per promuoverne la massima diffusione.

## AGGRESSIVITA' ETERO DIRETTA

Episodi di aggressività eterodiretta si sono verificati n. 22 eventi che hanno riguardato gli ospiti della RSA con problematiche cognitivo/comportamentali non riconducibili a fattori legati all'ambiente esterno, di cui 7 riconducibili allo stesso paziente per il quale è stata predisposta visita neurologica con adeguamento terapia farmacologica per la prevalenza di problemi comportamentali e di adattamento. Si tratta di eventi che hanno avuto esiti moderati tali da essere gestiti direttamente in struttura. Per la maggior parte di tali eventi avversi sono state giudicate valide le procedure in atto e



non sono state attuate ulteriori o nuove azioni correttive mentre sono stati effettuati correttivi individuali pianificati nei rispettivi piani assistenziali individualizzati (PAI).

### **AGGRESSIVITA' FISICA E VERBALE NEI CONFRONTI DEGLI OPERATORI**

I problemi comportamentali di alcuni ospiti della RSA e del Centro diurno hanno coinvolto nell'ultimo periodo anche gli operatori, nella stragrande maggioranza dei casi si tratta di aggressioni verbali senza conseguenze importanti per gli operatori. Si segnalano 10 episodi, che gli operatori hanno evidenziato, di cui solo 1 ritenuto degno di nota. Pertanto si è proceduto a diffondere una procedura/protocollo operativo di gestione dei comportamenti aggressivo/violenti dei pazienti con problemi psichici.

### **SINISTRI E RICHIESTE RISARCITORIE**

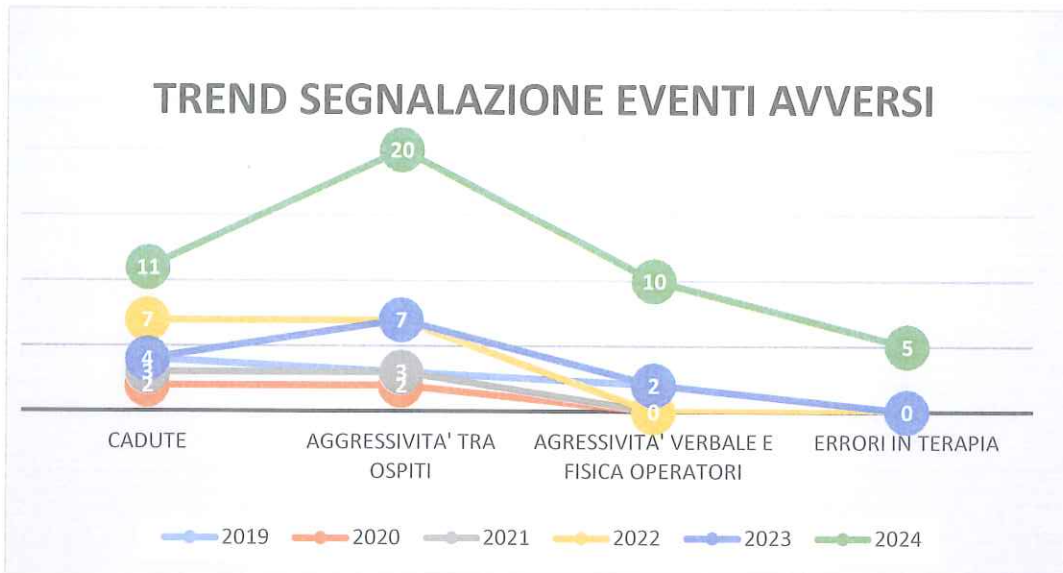
In adempimento all'obbligo derivante dall'art. 4 della L 24/17 si precisa che nell'ultimo anno non si sono verificati sinistri a danno dei pazienti né richieste di risarcimento del danno.

Nell'ultimo quinquennio la società Santa Filomena srl non ha liquidato alcun importo per risarcimento.

### **INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 10 COMMA 4 LGGE N. 24/17**

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 10 comma 4 legge 24/17 la società Santa Filomena srl ha stipulato regolare contratto assicurativo RCT e RCO.

## ANDAMENTO



### MIGLIORAMENTI FUTURI

- Revisione procedure specifiche per il miglioramento delle condizioni ambientali pericolose;
- Sviluppo e aggiornamento di procedure e protocolli che supportano gli operatori ad agire in modo sicuro;
- Corsi di formazione relativi al rischio clinico e alla sicurezza dei pazienti.

Mugnano del Cardinale 22/01/2024

Il direttore sanitario

Amministratore Unico  
**SANTA FILOMENA S.r.l.**  
 Via San Michele  
 83027 MUGNANO DEL CARDINALE (AV)  
 Partita IVA 02537480648  
 Tel. 081 5111145 Fax 081 8204108