

REPORT ANNUALE EVENTI AVVERSI

Data evento	Descrizione evento	Causa evento	Conseguenze evento	Azioni correttive

Prot. N. U203 del 18/10/2024

Messina li 18/10/2024

Gent.le
Presidente della Consortile
ADI SICILIA 2 S.C.A.R.L.
Dott. Mario Lupo

Epc di tutti gli operatori della
Centrale Operativa ADI SICILIA 2
S.C.A.R.L Messina

Epc di tutti gli operatori sanitari
domiciliari di Centrale Operativa ADI
SICILIA 2 S.C.A.R.L Messina

Oggetto: report annuale eventi avversi della Centrale Operativa di Messina – ADI SICILIA 2 S.C.A.R.L

Gent.mo Presidente,

con riferimento a quanto in oggetto Le rassegno le attività messe in atto dall'avvio dell'attività di cure domiciliari integrate per la centrale operativa di Messina al 30/09/2024.

Le rassegno nel presente report le azioni che sono state messe in atto al fine di attuare le disposizioni aziendali in merito alla valutazione, prevenzione e gestione del rischio clinico.

Nel corso del 2024 il sottoscritto, **Dott. Altavilla Giuseppe**, in qualità di Direttore Tecnico della Centrale Operativa ADI di Messina, coadiuvato dal Coordinatore delle Cure Domiciliari, ha adottato una serie di misure per implementare i contenuti delle riferite procedure ed attuare i termini di attuazione delle medesime.

1. PREMESSA

Il presente report rappresenta gli interventi e le iniziative messe in atto in termini di qualità e sicurezza delle cure ma non a seguito delle segnalazioni di eventi avversi pervenute al sottoscritto, perché non sono state ricevute.

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.

L'andamento delle segnalazioni è il seguente:

SEGNALAZIONI/GESTIONI	2024
ICA	0
EVENTI SENTINELLA	0
SINISTRI	0
EVENTI AVVERSI	0
NEAR MISS	0
ROOT CAUSE ANALYSIS	0

SEGNALAZIONI/GESTIONI	2024

Nel corso del 2023/2024 non sono stati segnalati casi di eventi avversi e quindi non esiste alcuna analisi delle cause (tramite Root Cause Analysis).

2. EBM E EBP

Nella pratica clinica tradizionale, i fondamenti scientifici delle decisioni mediche sia nel processo diagnostico, sia in ambito terapeutico non sono mai stati espliciti e sistematici, ma fondamentalmente sono sempre stati basati sull'esperienza professionale del medico e perciò dipendenti dal suo livello di aggiornamento e dall'affidabilità delle fonti utilizzate. Con l'epidemiologia clinica da cui discende la EBM (Evidence-based medicine) cambiano in modo sostanziale i criteri per la valutazione critica delle ricerche, quindi la natura e la consistenza delle 'prove' su cui si deve basare la pratica clinica e tutte le società scientifiche di medicina riconoscono che la pratica clinica debba essere informata in base alle migliori prove scientifiche, e quindi l'accettazione del metodo della EBM si può considerare in linea di principio pressoché universale, anche se si tratta pur sempre di uno strumento e non del fine dell'attività clinica.

Nel corso dell'ultimo biennio lo sforzo della nostra organizzazione è stato proprio quello di ridefinire ed aggiornare tutti i protocolli assistenziali alla luce di tali evidenze, curando il processo di elaborazione dei protocolli, procedure ed istruzioni operative cliniche ed assistenziali e della documentazione sanitaria utilizzate nella gestione del servizio di Assistenza Domiciliare Integrata (A.D.I.) base, di I, II e III livello.

ADI SICILIA 2 S.C.A.R.L ha coinvolto tramite un incontro ad hoc con un team designato rappresentativo delle professionalità presenti in ADI SICILIA 2 S.C.A.R.L nella redazione e nell'implementazione di protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza da adottare.

• Iter Di Redazione Ed Approvazione Di Un Documento

1. Proposta di un nuovo documento/procedura o revisione: Individuazione Argomento
2. Costituzione e formazione del gruppo di lavoro
3. Attività del gruppo per la realizzazione di un nuovo documento/procedura
4. Verifica ed approvazione del documento/procedura

Il documento/procedura dopo l'approvazione è stato restituito al Responsabile Qualità che ha provveduto alla diffusione e archiviazione.

Infatti una volta redatti ed approvati i protocolli sono stati opportunamente archiviati e condivisi con il personale che ha facile accesso ai protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza adottati dalla struttura perché li trovano fisicamente in Centrale Operativa o in cartella condivisa con la centrale stessa.

Ogni operatore ha ricevuto apposita formazione sulle procedure e sui protocolli ad attivazione della centrale e personalmente in caso l'operatore sia stato inserito in servizio successivamente è stato opportunamente addestrato ed informato su tali strumenti operativi.

Esistono in centrale appositi verbali di condivisione e di formazione sulle medesime per ciascun operatore inserito. Nel fascicolo di ciascun operatore sono inseriti

Le evidenze sull'effettiva applicazione dei protocolli, linee guida e/o percorsi di cura/assistenza adottati si rintracceranno nei verbali di audit che saranno condotti nel corso del 2024.

Gi audit sono orientati a valutare i seguenti aspetti:

- Qualità ed accuratezza della documentazione sanitaria multidisciplinare prodotta dagli operatori incaricati dell'assistenza:
 - Cartella medica
 - Cartella infermieristica
 - Cartella del logopedista
 - Cartella dello psicologo
 - Schede dell'OSS
 - Etc.
- Capacità e competenze tecniche in ambito assistenziale
 - Audit comportamentali a domicilio del paziente effettuate dal loro coordinatore congiuntamente ad un osservatore esterno all'organizzazione in cui si misura il livello di attuazione delle procedure interne di qualità e rischio clinico (Es.: Consulente qualità, DPO, Responsabile Qualità, Psicologo etc.)
- Capacità relazionali con paziente e caregiver:
 - Audit comportamentali a domicilio del paziente effettuate dal loro coordinatore congiuntamente ad un osservatore esterno all'organizzazione. (Es.: Consulente qualità, DPO, Responsabile Qualità, Psicologo etc.)
- Capacità di team building con l'Equipe Multidisciplinare:
 - Valutazione degli operatori durante le riunioni delle equipe assistenziali da parte di osservatori terzi

Pertanto gli audit interni possono essere di tipo:

- Osservazionale
- Documentale
- Comportamentale

Gli Audit si articolano nelle seguenti fasi:

- Riunione di apertura;
- Esame della documentazione;
- Esecuzione dell'audit;
- Condivisione dei rilievi (raccomandazioni e non conformità) e delle eventuali azioni correttive;
- Redazione del verbale di audit e chiusura dell'audit.

Tabella: Piano degli AUDIT 2024

Tipologia di Audit	Centrale Operativa	Frequenza Annuale	Mese	Note
Audit di tutti i processi organizzativi in centrale operativa	Messina	Almeno 1 volta l'anno	Dicembre	
Audit a domicilio del paziente del territorio provinciale di riferimento	Messina	Almeno 10 accessi a domicilio	Gennaio/Dicembre	
Audit della documentazione sanitaria	Messina	Almeno il 10% delle cartelle emesse	Ottobre	

5. 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 sottoscritto, disponibile sia in formato cartaceo che informatizzata, fruibile da parte di tutti gli operatori di ADI SICILIA 2 S.C.A.R.L.

Si è proceduto, inoltre, alla EMISSIONE del documento aziendale sulla Gestione degli Eventi Avversi **PR.GRC.8.5.02 Segnalazione e gestione eventi avversi.**

Per l'evento "caduta della persona assistita" è prevista una specifica procedura **PR.ASS 8.5.06 Prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti** ed una scheda di segnalazione recepita all'interno della relativa procedura aziendale.

Inoltre è stato anche introdotto un nuovo documento **DR.RIS.02 Piano Rischio Clinico** in cui sono stati identificati tutti i rischi connessi all'assistenza potenziali e reali.

6. 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 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 2023/2024 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.

7. 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 2023/2024 non sono pervenute al sottoscritto 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 2023/2024 sono state n. 0.

Questo esito ha condotto il sottoscritto 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 sottoscritto provvederà ad avviare un'azione formativa rivolta a tutti gli operatori domiciliari per trasferire loro l'importanza strategica dell'incident reporting.

8. ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI

Alla luce di quanto raccomandato nelle “Linee Operative Risk Management in Sanità – Anno 2022”, risulta opportuno effettuare un'attenta raccolta degli episodi di violenza a danno degli operatori sanitari, con rendicontazione puntuale al sottoscritto.

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).

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 2023/2024 ADI SICILIA 2 S.C.A.R.L non ha ricevuto alcuna segnalazione in merito ma ritiene il tema fortemente critico e come tale meritevole di citazione nel DR.RIS.01 Piano di Rischio clinico 2024.

9. CADUTE ACCIDENTALI

In merito alla rilevazione delle cadute, a fronte della particolare rilevanza del fenomeno, il sottoscritto ha inserito negli obiettivi qualitativi 2023/2024 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.

Nel corso del 2024 ADI SICILIA 2 S.C.A.R.L non ha ricevuto alcuna segnalazione in merito ma ritiene il tema fortemente critico e come tale meritevole di citazione nel DR.RIS.01 Piano di Rischio clinico 2024.

10. INCIDENTI DA GUASTO DI DISPOSITIVO

ADI SICILIA 2 S.C.A.R.L 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.
- Tutti i dispositivi sono di nuova acquisizione

Nel corso del 2024 ADI SICILIA 2 S.C.A.R.L non ha ricevuto alcuna segnalazione in merito ma ritiene il tema fortemente critico e come tale meritevole di citazione nel DR.RIS.01 Piano di Rischio clinico 2024.

11. ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT PROGRAMMATE ED EFFETTUATE NEL 2023/2024

1. Aggiornamento di tutti i protocolli assistenziali e di rischio clinico
2. Formazione sui nuovi Protocolli Assistenziali
3. Introduzione del Piano di Rischio Clinico
4. Introduzione del Programma di prevenzione del Rischio da ICA
5. Nomina del Responsabile Prevenzione delle ICA

6. Monitoraggio di indicatori di rischio clinico

12. 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

Nel corso del 2024 ADI SICILIA 2 S.C.A.R.L ha svolto il 100% delle azioni che aveva programmato.

13. MODALITÀ DI DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Il presente verbale verrà diffuso a tutto il personale tramite pubblicazione sul sito web.

14. CONCLUSIONI

Le criticità hanno riguardato:

- Scarsa Propensione alla segnalazione di suggerimenti, eventi avversi/near miss e infezioni

Si adotta pertanto apposito Piano di Intervento. Vedi allegato DR.GNC.04 Piano di Intervento n.2/2024.

Tanto si doveva per Sua opportuna conoscenza e per tutti gli adempimenti consequenziali.

Cordiali Saluti

IL DIRETTORE TECNICO

Dot. Giuseppe Altavilla

