



## **Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla Sicurezza delle Cure e alle relative azioni di miglioramento**

**(ex art. 2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n. 24)**

**ANNO 2022**

### **PREMESSA**

La legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, all’articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi, sulle loro cause e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è prevista, inoltre, la pubblicazione della medesima relazione sul sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 chiarisce poi, 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 senza danno) e i rischi (i cosiddetti “quasi eventi”/near miss: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Si comprende, pertanto, che lo spirito che anima tali dettati normativi è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.

La relazione annuale deve, quindi, contenere le “conseguenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate successivamente all’analisi delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza.

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi”, ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle fonti informative da cui attingere le informazioni.



Vi sono, infatti, ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione e il monitoraggio della sicurezza.

La questione centrale riguarda, di fatto, l'impegnativo tema dell'individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie.

Non deve sfuggire, infatti, che la rilevazione degli eventi è embricata dal legislatore con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e, soprattutto, per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il ri-accadimento. Risulta, quindi, chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l'elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

## ELEMENTI DI CONTESTO

CMSR Veneto medica s.r.l. e Sanimedica s.r.l. appartengono alla Società GHC (Garofalo Health Care), Società per Azioni con sede a Roma quotata in borsa sul segmento Euronext Star che opera attraverso strutture distribuite in Emilia-Romagna, Lazio, Piemonte, Veneto Toscana, Liguria e Friuli Venezia Giulia.

Il Centro Medico Strumentale Riabilitativo "CMSR Veneto Medica s.r.l." (di seguito CMSR) è stato fondato nel 1978 a Castelnuovo di Isola Vicentina; è stato il primo centro diagnostico privato dell'Italia del Nord-Est a svolgere diagnostica per immagini mediante l'impiego di Risonanza Magnetica Nucleare e di Tomografia Assiale Computerizzata. Dal 1993 la sede è stata trasferita nella struttura ubicata ad Altavilla Vicentina (VI).

Ad oggi si propone di essere un Centro Diagnostico che, in partnership con il SSR, sia un punto di eccellenza sul territorio per la Diagnostica per Immagini e per la Cardiologia attraverso l'impiego di avanzata tecnologia, alta competenza medica ed efficiente organizzazione.

Nell'ambito della Cardiologia viene garantita all'utenza la gestione integrata con i servizi ambulatoriali e ospedalieri, pubblici e privati, del territorio.

Sanimedica è stata fondata nel 1993 per dare l'opportunità all'utenza di poter effettuare visite mediche specialistiche ed interventi chirurgici ambulatoriali con possibilità di scelta del singolo specialista in regime di solvenza. Dal '94 è attiva una Divisione di Medicina del Lavoro.

Il Poliambulatorio Sanimedica offre all'utenza le varie specialità mediche al fine di approfondire tutti i quesiti diagnostici. Vi è annessa una Sala Chirurgica di Day Surgery che consente agli specialisti di gestire le problematiche di tipo chirurgico.

La Divisione Medicina del Lavoro in collaborazione con la diagnostica ed il laboratorio di C.M.S.R. si offre come punto di riferimento unico e completo per tutti gli adempimenti della sorveglianza sanitaria secondo il Decreto Lgs. 81/2008.

Entrambe le società aderiscono formalmente al Codice Etico di GHC, quale strumento di gestione ed elemento effettivo della strategia e dell'organizzazione aziendale; ha inoltre adottato un modello di gestione e controllo in conformità al modello D. Lgs 231/2001.



CMSR e Sanimedica promuovono la Gestione del Rischio Clinico nella consapevolezza che l'adozione di strategie operative, finalizzate alla riduzione degli errori, possa portare vantaggi, tra i quali:

- aumentare la sicurezza del paziente e contestualmente la tutela degli operatori;
- migliorare l'efficacia, l'efficienza, la qualità e l'immagine della struttura;
- sviluppare la cultura dell'imparare dall'errore per mettere in atto misure efficaci di prevenzione degli errori;
- contenere i costi assicurativi.

## ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

L'applicazione di un modello di approccio integrato alla Gestione del Rischio è un aspetto che il nostro centro medico ha cominciato a perseguire già da diversi anni, come evidenziano le procedure predisposte "Documento di indirizzo gestione rischio clinico" e "Gestione eventi avversi"

La responsabilità complessiva sulla sicurezza è specificamente in capo al Datore di lavoro e, poiché le criticità aziendali prevalenti in materia di rischio-sicurezza sono connesse ai processi tecnico-professionali di erogazione dei servizi, la medesima si avvale di una organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio in una funzione in staff al Direttore Sanitario che è stato investito del ruolo di riferimento (Risk Manager) per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio poiché soddisfa requisiti di titoli e formazione determinati dalla Legge 24/2017.

Essendo, peraltro, CMSR e Sanimedica fortemente orientate verso l'implementazione di un sistema di Gestione qualità integrato con la parte relativa alla Salute e Sicurezza sul lavoro e che si coniughi inscindibilmente e sinergicamente con la Gestione del Rischio aziendale, è stato messo a punto, nelle more del risultato complessivo, un modello organizzativo aziendale per la sicurezza che vede chiaramente definite le responsabilità della direzione strategica, dei dirigenti e dei preposti aziendali, così come previsto dal D. Lgs. 81/08.

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio si avvale in larga misura delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative ormai storicamente consolidate:

- il sistema dell'*Incident Reporting*,
- i dati desumibili dalle attività di gestione del contenzioso,
- i contenuti dei reclami di natura tecnico-professionale.

In casi specifici viene prevista una analisi approfondita del caso mediante adeguati metodi (Audit clinici, Significant Event Audit, Root Cause Analysis) al fine di individuare le necessarie azioni correttive mirate ad evitarne il ri-accadimento.

Procedimenti di analisi e trattamento degli eventi avversi del tutto analoghi vengono avviati anche a seguito di altri tipi di eventi, ritenuti particolarmente significativi. La gestione di tali eventi avviene sempre in collaborazione con il personale dei servizi direttamente coinvolti e prevede, se del caso, il coinvolgimento diretto dei servizi, anche tecnici, potenzialmente deputati a risolvere particolari criticità. Le risultanze di tali attività sono verbalizzate e rese disponibili per gli operatori.



Le attività di individuazione/analisi e riduzione/controllo dei rischi a livello aziendale sono descritte dai documenti di valutazione, pianificazione e programmazione annuale ovvero:

- ANALISI DEL CONTESTO E DELLE ESIGENZE DELLE PARTI INTERESSATE. GESTIONE DEI RISCHI
- RIESAME DI DIREZIONE

Le attività previste per l'anno derivano dall'analisi delle fonti informative aziendali disponibili in tema di sicurezza e possono subire una necessaria rimodulazione annuale (o in corso d'anno) a seguito della valutazione dei risultati ovvero di sopravvenute priorità emergenti.

Per la gestione degli eventi avversi nelle società CMSR e Sanimedica sono state implementate, dopo attenta valutazione del rischio con la Direzione Sanitaria, procedure e istruzioni operative.

In particolare, nelle procedure "Documento di indirizzo gestione rischio clinico" e "Gestione eventi avversi" vengono descritte chiaramente le linee guida definite per la gestione del processo di governo del rischio clinico.

Per scelta della Direzione sanitaria vengono tracciati e registrati tutti gli eventi accaduti ai pazienti all'interno del perimetro della struttura (anche in parcheggio), anche quelli indipendenti dalla prestazione effettuata (es. malore del paziente in sala attesa o fuori) e tutte le situazioni cliniche di allarme riscontrate durante l'attività (es.: aritmie gravi o patologie in corso di elettrocardiogramma o vista cardiologica).

Nella documentazione raccolta e conservata relativa all'evento oltre al modulo protocollato di "segnalazione evento avverso / incident reporting" ci sono le evidenze della gestione del medico anestesista, sempre interpellato come da procedure.

Vengono monitorate le complicanze a seguito di esami, nonché reazioni allergiche a seguito di somministrazione di mezzo di contrasto e tutta la documentazione relativa alla gestione di ogni evento accaduto viene catalogata e archiviata.

Le procedure prevedono la compilazione di due moduli distinti a seconda che si tratti di evento avverso o reazione al mezzo di contrasto.

## EVENTI 2022

Gli eventi registrati nel 2022 sono stati 35, intesi come ogni evento accaduto all'interno del Centro ai pazienti, anche indipendente dalla prestazione sanitaria. Di questi solo 11 sono stati classificati come eventi avversi. I pazienti sono stati tutti trattati con visita medica e spesso anche con indagini strumentali.

Per quanto riguarda le reazioni allergiche al mezzo di contrasto si sono registrati 24 eventi, tutti trattati senza conseguenze.

Nella tabella di seguito vengono riportati tutti gli eventi e la valutazione se si tratta di eventi avversi o altro tipo di evento indipendente dalla prestazione eseguita.

Numero di eventi	Descrizione	Causa	Sede	Evento avverso
11	Calo pressorio/malesseri /aritmie	Paziente in parcheggio o sale attesa PRIMA o durante della prestazione (non legate alla prestazione)	Sala attesa/parcheggio	NO
1	Caduta	Caduta in motorino	esterno struttura	NO
3	Caduta	Pz inciampa accidentalmente	Scale Sanimedica/sala attesa/ecografia	SI
	Caduta	Pz inciampa accidentalmente bevendo il caffè e telefonando!	Scale Sanimedica esterna	NO
12	Situazione clinica pericolosa	Situazione paziente	Cardiologia	No (segnalazione valore panico)
2	Reazione vagale da venopuntura	Venopuntura	Sala preparazione RM	SI
3	Stravasos post MDC	Fragilità venosa e tecnica esecuzione	TC/RM	SI
3	Reazioni lievi al MDC (non allergiche es nausea)	Complicanze lievi		SI

Le 24 manifestazioni cliniche ascrivibili a reazioni allergiche da mezzo di contrasto (iodato o da gadolinio) rispettivamente in esami di TC e RM si possono suddividere in base al mezzo di contrasto somministrato:

- PROHANCE: 13
- CLARICYCLIC: 3
- OMNIPAQUE: 8

In RM da valutare ovviamente anche in proporzione al consumo del MdC che è stato:  
per CLARICYCLIC ML 34.055 , per PROHANCE di ML 41.010

In base alla rilevanza clinica (e ai presidi terapeutici utilizzati) le distingueremo in: lievi e gravi (shock anafilattico).

E' da segnalare un unico caso di reazione grave da Shock anafilattico trattato e risolto in sede con successivo trasferimento in P.S. ospedaliero per controllo e sorveglianza precauzionale.

Tutte le altre sono reazioni lievi.



## CONCLUSIONI

La relazione, coerentemente al principio ispiratore della norma, restituisce in modo trasparente l'impegno costante dell'organizzazione nel monitoraggio dei rischi, nell'attuazione delle azioni di miglioramento necessarie, nella prevenzione degli eventi avversi e nella tempestiva gestione degli stessi anche attraverso la riduzione ed il controllo delle loro eventuali conseguenze negative, sia nei confronti degli assistiti che dei loro familiari e degli operatori tutti.

IL DIRETTORE SANITARIO

*Dott.ssa Milena Calderone*