

# **CRE Sas**

**Corso Secondigliano 207-80144 Napoli  
Piva 06364720638**

## **RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

*(ART. 2.5 L. 24 MARZO 2017 N. 24)*

**Anno 2018/2019**

# RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO.ANNO 2018/2019

## Sommario

1. Introduzione.....	3
2. Contesto di riferimento .....	4
3. Organizzazione aziendale per il rischio clinico.....	5
4. Fonti informative per la sicurezza delle cure .....	6
5. Le azioni correttive e i progetti di miglioramento.....	8
6. Conclusioni .....	10

# RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO.ANNO 2018/2019

## 1. Introduzione

La gestione del rischio clinico e la sicurezza delle cure sono obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale e componenti strutturali dei LEA.

La Legge 8 marzo 2017 n. 24, conosciuta come Legge Gelli – Bianco e rubricata “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, prevede 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 tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata sul sito internet.

La Legge si pone in continuità con l’indirizzo normativo già tracciato dalla Legge 28 dicembre 2015 n. 208 che aveva previsto l’attivazione obbligatoria, per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, di una 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 dei possibili determinanti utile alla messa in sicurezza delle prestazioni.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’*Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità* del 29 settembre 2017 identifica gli eventi avversi di interesse per la relazione annuale consuntiva, comprendendo tutti gli incidenti siano essi causativi di un danno (eventi avversi), ovvero eventi senza danno ed infine i cosiddetti “quasi eventi” o near miss (ovvero eventi che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Il combinato disposto delle previsioni normative restituisce un quadro complessivo nel quale l’impegno per la sicurezza delle cure deve declinarsi non solo nella rilevazione degli eventi avversi, bensì soprattutto nella propensione alla misurazione della sicurezza e all’utilizzo funzionale ed integrato delle fonti informative da cui attingere gli indicatori utili per mappare il rischio e rilevare le aree di criticità.

La presente relazione viene redatta ai sensi dell’art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 e si riferisce al periodo Maggio 2018 – Maggio 2019. I dati riportati nella relazione sono di tipo aggregato e fotografano la realtà complessiva del centro CRE Sas.

# RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO.ANNO 2018/2019

## 2. Contesto di riferimento

Il CRE Sas, opera da oltre 30 anni nell'ambito della diagnostica per Immagini. Unendo alla lunga esperienza un alto livello di specializzazione delle indagini strumentali in vivo. Il CRE sas costituisce un centro diagnostico di riferimento sul territorio nazionale. L'obiettivo primario della struttura è soddisfare, con professionalità e servizio altamente qualificato, l'intero iter diagnostico dell'utente, garantendo assistenza e mettendo a disposizione un ambiente tecnologicamente avanzato costantemente integrato ed aggiornato. L'efficienza dell'organizzazione e l'attenta considerazione della persona umana creano l'ambiente ideale per chiunque debba sottoporsi ad indagini sul proprio stato di salute.

Il centro CRE Sas è posto nei locali siti in Napoli al C.so Secondigliano n. 207, ed eroga le seguenti prestazioni:

- ❖ Indagini di Diagnostica Radiologica:
- ❖ Radiologia tradizionale, Tomografia Computerizzata (TC), OPT, Densitometria Ossea (MOC) ;

Indagini di Diagnostica ad ultrasuoni:

- ❖ Ecografie

Per meglio comprendere il profilo di rischio aziendale e la complessità organizzativa occorre inquadrare il contesto in cui la Struttura eroga i propri servizi, con riferimento particolare all'offerta assistenziale e alla presenza sul territorio.

Nell'anno 2018 il numero di prestazioni erogate dal Centro è pari a N.ro 9141 e 2599 nel primo trimestre del 2019.

# RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO.ANNO 2018/2019

## 3. Organizzazione aziendale per il rischio clinico

Il modello di governance del rischio clinico del CRE Sas prevede un'articolazione organizzativa così strutturata.

A livello di amministrazione centrale:

- ❖ una Unità di Gestione Rischio Aziendale (UGRA) centralizzata;
- ❖ il Risk Manager Aziendale (RMA)
- ❖ il Raggruppamento Valutazione Sinistri (RVS)

A livello operativo:

- ❖ un Referente Risk (RR)

**L'UGRA ha una funzione di indirizzo e coordinamento.** In particolare definisce le linee guida e la politica aziendale per il rischio clinico; formula gli obiettivi strategici; pianifica le attività e monitora l'attuazione delle progettualità; promuove la gestione in rete del rischio clinico. Sono membri dell'UGRA la dott.ssa Caputo Nunzia Orientale ed il dr. Luigi Parolisi, che contestualmente svolgono anche le funzioni di Risk Manager Aziendale, promuovendo la cultura della sicurezza, anche attraverso interventi formativi rivolti agli operatori sanitari. La politica del risk management aziendale prevede la vigilanza sul sistema aziendale di segnalazione degli eventi avversi; promuove e assicura il monitoraggio delle azioni correttive e di miglioramento per la prevenzione dell'errore e la gestione del rischio clinico; elabora la stesura di protocolli e procedure inerenti la sicurezza dei pazienti; identifica le aree a maggiore criticità e programma specifiche attività di miglioramento nell'ambito del Piano Aziendale di Gestione del Rischio Clinico. L'Unità di Gestione Rischio Aziendale si occupa dell'attuazione di progettualità di prevenzione e gestione del rischio clinico d'intesa con la componente operativa, il Referente Risk (RR), identificato nella persona del dr. Luigi Parolisi., il quale garantisce l'implementazione del sistema aziendale di incident reporting, compresa l'adozione delle azioni correttive e di miglioramento che conseguono all'analisi delle segnalazioni di errore/evento avverso.

# RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO.ANNO 2018/2019

Il Referente Risk (RR) si occupa della processazione di I livello delle segnalazioni di incident reporting e dello scambio informativo da e con il UGRA. Il Referente Risk condivide con il UGRA la responsabilità della diffusione e promozione della cultura della sicurezza tra gli operatori sanitari.

A livello centrale, all'occorrenza, è istituito il Raggruppamento di Valutazione Sinistri (RVA) con funzioni di supporto al UGRA. Il RVA si avvale della professionalità dell'Avv.to FABIO MUSTO e del referente della Compagnia assicurativa Allianz, con i quali viene improntata la strategia di gestione dei sinistri e del contenzioso, comprese le proposte di ristoro del paziente e di definizione stragiudiziale e la costituzione in giudizio.

## 4. Fonti informative per la sicurezza delle cure

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure utilizza i dati sui rischi e sugli eventi avversi rilevati attraverso fonti informative consolidate nell'Organizzazione:

- ❖ Incident reporting
- ❖ Segnalazione di eventi sentinella
- ❖ Monitoraggio implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute per la sicurezza delle cure
- ❖ Monitoraggio dei sinistri e reclami con rilevanza per il rischio clinico

Il monitoraggio delle fonti informative in ingresso consente di orientare la programmazione degli interventi correttivi e preventivi in modo coerente con le criticità ed il fabbisogno Aziendale.

Di seguito si riporta il dettaglio delle fonti informative che maggiormente influenzano l'azione reattiva e proattiva di gestione e monitoraggio dei rischi con l'indicazione delle principali azioni correttive e di miglioramento implementate (Cfr. 5).

### Incident reporting

Presso il CRE è attivo un sistema di incident reporting per la raccolta strutturata e in forma anonima delle segnalazioni di errore/evento avverso da parte degli operatori che possono avvalersi di una scheda a ciò dedicata.

I sistemi di reporting sono metodi di gestione del rischio clinico che si fondano su un approccio reattivo, ossia uno studio a posteriori dell'evento avverso/dell'errore per ricostruirne le cause ed i fattori contribuenti al fine di intervenire con azioni correttive o misure preventive che riducano la

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO.ANNO 2018/2019

probabilità di nuovo accadimento.

L'avvio di un sistema strutturato di segnalazione dell'errore è importante per impostare una strategia di gestione del rischio sanitario in quanto consente di delineare, a livello qualitativo, il profilo di rischio in azienda (numerosità degli eventi avversi, tipologia e fattori determinanti); coinvolge tutti gli operatori sanitari contribuendo allo sviluppo di una cultura organizzativa sensibile alla prevenzione dell'errore; focalizza l'attenzione anche su eventi che non hanno prodotto un danno ma che evidenziano criticità; permette la standardizzazione degli eventi in categorie e item che possono essere sottoposti ad analisi statistica.

Il fattore critico di successo di questo sistema è rappresentato dalla diffusione in azienda di una cultura *no blame* ("cultura del riporto") e dalla capacità di apprendimento dell'Organizzazione.

Un limite intrinseco dei sistemi di reporting è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore, le segnalazioni inoltre non assumono rilievo per la stima dell'incidenza o della prevalenza degli eventi. Un elevato numero di segnalazioni non indica un minore livello di sicurezza e, viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. Si tratta, infatti, di un sistema ad adesione volontaria e spontanea.

Dall'avvio del sistema fino a Maggio 2019 il numero delle segnalazioni di errore, evento avverso, near miss ed evento sentinella presentano un trend complessivo costante. La valutazione è improntata valutando:

- ❖ La "densità" di segnalazione, che fornisce indicazioni utili rispetto alla diffusione dello strumento in azienda. La "densità" viene ottenuta rapportando il numero assoluto delle segnalazioni con il numero delle prestazioni ( $n. \text{ segnalazioni} / n. \text{ prestazioni erogate} * 1000$ )
- ❖ -"Esiti di danno", conseguente ad un evento avverso o ad un errore.

Tutti gli operatori sanitari, medici e non medici, sono abilitati all'utilizzo della scheda di segnalazione

# RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO.ANNO 2018/2019

## **Eventi sentinella**

Presso il CRE è attivo un sistema di monitoraggio degli eventi sentinella per la raccolta strutturata e in forma anonima delle segnalazioni di eventi sentinella da parte degli operatori che possono avvalersi di una scheda a ciò dedicata. Gli eventi eventualmente segnalati vengono analizzati dal UGRA e a seconda del caso vengono proposte/adottate azioni correttive e di miglioramento strutturali ed organizzative per le quali è in corso il monitoraggio.

## **Monitoraggio implementazione delle Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure**

Il centro CRE sas rileva annualmente lo stato di adesione della propria Organizzazione alle Raccomandazioni emesse dal Ministero della Salute nell'ambito della creazione di un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore. Le Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella hanno l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi e di fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori.

## **5. Le azioni correttive e i progetti di miglioramento**

Tutti gli eventi segnalati sono analizzati e presi in carico per valutare i correttivi e le azioni preventive da implementare. Le evidenze dell'analisi sono altresì utilizzate come elementi in ingresso per definire gli obiettivi e le linee di indirizzo del Piano Aziendale di Gestione del rischio. Le principali azioni correttive - adottate a fronte delle criticità rilevate dall'analisi degli eventi avversi segnalati nel periodo cui fa riferimento la relazione - e i progetti di miglioramento attuati o in corso di implementazione sono descritti di seguito.

### Con riguardo specifico alle cadute accidentali

- ❖ Revisione delle Procedure in uso per la prevenzione delle cadute accidentali.

### Con riguardo all'errata identificazione del paziente

- ❖ Revisione della procedura con riguardo alle modalità di identificazione del paziente prima dell'erogazione di prestazioni che comportano l'impiego di radiazioni ionizzanti;

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO.ANNO 2018/2019

- ❖ Formazione sul campo degli operatori per rafforzare la compliance sulle corrette modalità di identificazione del paziente.

### Con riguardo all'utilizzo delle schedi di incident reporting e segnalazione eventi sentinella

- ❖ Formazione sul campo degli operatori per rafforzare la cultura della sicurezza e la consapevolezza dell'utilità delle segnalazioni e del contributo che esse apportano all'implementazione della qualità del servizio prestato ai pazienti

### Con riguardo alla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e all'uso degli locali del Centro

- ❖ Revisione dei protocolli di pulizia degli ambienti e dei piani di manutenzione sugli impianti aeraulici
- ❖ predisposizione di un piano di monitoraggio ambientale per la ricerca dell'agente biologico Legionella
- ❖ monitoraggio dell'adesione degli operatori alla buona pratica dell'igiene delle mani

### Con riguardo alla prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

- ❖ Saranno proposti agli operatori corsi di formazione sulle tecniche di comunicazione e di gestione dell'aggressività.

# RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO.ANNO 2018/2019

## 6. Conclusioni

Uno dei problemi da affrontare nella gestione del rischio clinico è la sovrabbondanza di fonti e di dati che rilasciano una straordinaria quantità di informazioni. La vera sfida è riuscire a mettere a sistema tutte queste fonti per poter disporre di una visione integrata che consenta di classificare e misurare i rischi ragionando in termini di probabilità e gravità. Comprendere il quadro d'insieme permette di dirigere in modo consapevole gli interventi dove sono necessari secondo un ordine di priorità.

L'obiettivo sarà quello di integrare le fonti informative per la sicurezza in un sistema organico e di mappare il rischio clinico nei processi diagnostici ed implementare la partecipazione degli operatori alla gestione del rischio clinico.

La Direzione

  
**C.R.E. e.c.s.**  
Centro Radiologico Ecografico  
di Orientale Caputo Nunzia & C.  
Corso Secondigliano, 207 - Napoli  
Partita IVA 06364720638