

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Data: 30/03/2023
	Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24	Pag. 1 di 12

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.

RELAZIONE ANNUALE

EVENTI AVVERSI

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Data: 30/03/2023
	Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24	Pag. 2 di 12

Sommario

1. PREMESSA.....	3
2. CONTESTO	3
3. MISSION E VISION AZIENDALE.....	4
4. ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO	5
5. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.....	5
6. AUDIT	10
7. REGISTRAZIONE EVENTI AVVERSI E RISARCIMENTI EROGATI	11

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Data: 30/03/2023
	Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24	Pag. 3 di 12

1. PREMESSA

La Legge 24/2017, all' art.2 e all'articolo 4, prevede per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, per la trasparenza dei dati, la pubblicazione di una Relazione Annuale sulle attività di Risk Management.

La Direzione del **Centro di riabilitazione De Nicola s.r.l.** ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio in Sanità.

La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nell'anno 2022 ad oggi segnalati utilizzando il sistema di reporting aziendale, il sistema di Audit e le azioni correttive e di miglioramento messe in atto.

2. CONTESTO

Il **Centro di riabilitazione De Nicola s.r.l.** ha sede in Cerreto Sannita (BN); è una struttura riabilitativa che fornisce le prestazioni sanitarie di riabilitazione rivolte a pazienti diversamente abili autosufficienti (anche solo parzialmente) e/o non autosufficienti, con affezioni funzionali a carico prevalentemente degli apparati: muscolare e scheletrico, nervoso, cardiocircolatorio, respiratorio, uditivo, foniatico e neuropsicomotorio.

Il **Centro** si avvale, per lo svolgimento delle varie attività, di un corpo dipendente composto da unità distinte medici, fisioterapisti, neuro psicomotricisti dell'età evolutiva, logopedisti, assistente sociale, psicologi e impiegati amministrativi.

Il Centro è accreditato per l' erogazione di prestazioni ambulatoriali e domiciliari ex art. 26 L.R. 11/84; tutti gli impianti tecnologici sono dotati della dichiarazione di conformità ai sensi della L 462/01 rilasciata dalle ditte installatrici. La struttura è conforme alla normativa vigente in materia di barriere architettoniche per la qual cosa è comunque soggetta ad obbligo in relazione alla propria destinazione d'uso ed ai regolamenti sanitari.

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Data: 30/03/2023
	Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24	Pag. 4 di 12

3. MISSION E VISION AZIENDALE

Il Centro, con una struttura moderna e con personale altamente specializzato, mira a raggiungere la massima riduzione delle disabilità e la minimizzazione dell'handicap degli assistiti, nel pieno rispetto dell'individualità del singolo.

A tal fine pone grande attenzione al "progetto riabilitativo alla persona", formulando un approccio che si prenda cura dell'individuo in modo globale.

Lo scopo del centro è quello di contribuire al miglioramento della qualità della vita di quanti si rivolgeranno alla struttura per ricevere prestazioni sanitarie e di fornire strumenti e conoscenze concrete a tutti gli operatori del settore.

Il Centro ha ormai intrapreso il cammino per la qualità da svariati anni.

Tale percorso è stato fortemente voluto dalla Direzione del centro, consapevole da tempo che un sistema qualità ben strutturato ed implementato, fosse il punto di partenza per il miglioramento continuo e l'ottimizzazione di risorse e costi, nonché uno strumento per la creazione di un vantaggio competitivo nei confronti del mercato concorrente sempre più vario e mutevole a causa della spinta legislativa e sociale.

La direzione è consapevole che il mantenimento di tale sistema e degli obiettivi che esso si pone di raggiungere è possibile solo grazie al coinvolgimento del personale tutto.

L'esperienza di questi anni ha consentito di maturare la consapevolezza che il sistema qualità aziendale è un valore irrinunciabile nel processo di erogazione delle prestazioni sanitarie. Il nostro Cliente percepisce la qualità non solo nel momento in cui gli è erogato il trattamento, ma anche durante le fasi che lo precedono (informazioni, disponibilità, cortesia del personale di front-office) e lo seguono (informazioni e consigli dello specialista). Durante questi anni abbiamo puntato alla massima disponibilità del centro per il cliente; abbiamo puntato sulla professionalità, la formazione e l'aggiornamento continuo dei nostri operatori al fine di garantire sempre un servizio efficiente al cliente e aumentare la sua soddisfazione.

Consapevoli del ruolo che l'operatore sanitario ha nello svolgimento della propria attività abbiamo istituito da tempo un centro studi per una pianificazione e gestione di eventi

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Data: 30/03/2023
	Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24	Pag. 5 di 12

formativi in ambito sanitario. In questo campo la necessità di pianificare, gestire e controllare i processi relativi alla progettazione ed erogazione di eventi formativi è particolarmente importante e critica per garantire al Cliente un servizio efficiente, oltre che professionalmente valido. Per tale motivo la Direzione ha deciso di definire, anche per questa area, regole interne per una organizzazione e gestione efficace delle risorse e per il perseguimento del miglioramento continuo.

La **vision** dell'azienda è semplificabile nell'espressione "**non solo curare... ma prendersi cura**". L'utente resta il cardine intorno al quale ruotano l'organizzazione e la gestione dei servizi offerti, operazioni queste ultime svolte nel pieno rispetto dei bisogni e delle necessità dell'assistito.

4. ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

La Direzione, in quanto Direzione Sanitaria, assume il ruolo di Risk Manager, figura con le seguenti mansioni:

- ❖ Valutare le criticità della vita aziendale
- ❖ Relazionare gli eventi avversi reali e potenziali al personale di struttura
- ❖ Trovare soluzioni al fine di evitare il ripetersi o il verificarsi di eventi avversi

5. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

5.1 INTRODUZIONE

Di seguito alcune definizioni di Evento Avverso:

- ✚ Lesione causata dalla gestione clinica o da una complicanza piuttosto che dalle sottostanti condizioni di malattia del paziente e che esita in un prolungamento della degenza o in uno stato di disabilità che persiste al momento della dimissione o in entrambi.
- ✚ Un evento o una omissione insorte durante le cure e che causa una lesione fisica o psichica ad un paziente.

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Data: 30/03/2023
	Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24	Pag. 6 di 12

- ✚ Una lesione causata dalla gestione clinica e che esita in una disabilità misurabile.
- ✚ Un evento indesiderabile accaduto nel corso di assistenza sanitaria che produce un cambiamento misurabile nello status del paziente.

Il Centro definisce la propria organizzazione intorno alla centralità che il paziente deve avere all'interno del sistema sanitario. Parlare di errore in medicina significa, in quest'ottica, parlare di sicurezza dell'ambiente sanitario e del paziente. Questo è forse il modo migliore per affrontare l'argomento, per non cadere nel facile equivoco di caccia al colpevole che il termine "errore" evoca inevitabilmente.

L'approccio all'errore sino ad oggi adottato è stato sempre ricondotto alla ricerca della responsabilità individuale. Tale approccio prevedeva un preciso modello di genesi e di gestione dell'errore, alla base del quale esisteva sempre il fattore individuale che poteva essere determinato da negligenza, superficialità dell'operatore, inosservanza di regole o protocolli, dimenticanze o disattenzione, demotivazione, fino all'incompetenza professionale. Questa visione del problema dà un grande senso di sicurezza perché individua il responsabile e lo punisce, è molto evidente, anche all'esterno, e definisce molto bene i ruoli all'interno dell'organizzazione: l'operatore agisce secondo regole e comportamenti attesi, se sbaglia la Direzione interviene con gli strumenti sanzionatori.

Nel tempo si è reso evidente a tutti come questo senso di sicurezza fosse solo apparente, non risolvendo il problema di fondo che è quello di eliminare le cause alla base dei comportamenti che lo hanno determinato. Questo differente modo di considerare l'errore umano ha favorito lo sviluppo di una metodologia di tipo sistemico per l'analisi degli incidenti. L'assunto teorico di base di questo metodo è che, se l'errore è atteso, il modello di gestione deve necessariamente essere indirizzato sul sistema e sull'ambiente in cui il professionista sanitario **opera, cercando di progettare e realizzare sistemi che rendano difficile alle persone fare le cose sbagliate e che "rendano invece facile fare le cose giuste"**.

Nella pratica ciò si realizza con interventi tesi a rafforzare le difese del sistema di fronte al possibile errore attivo (commesso dall'operatore di prima linea), con la realizzazione di sistemi di compensazione e di tolleranza a possibili errori umani.

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Data: 30/03/2023
	Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24	Pag. 7 di 12

Questo approccio sposta quindi, in parte, il livello di responsabilità anche verso il gestore del sistema che costruisce l'ambiente operativo attraverso l'architettura organizzativa, ad esempio con i tipi di orario e di servizi, con particolari protocolli e procedure operative, con linee guida gestionali, con la disponibilità di tecnologie, con l'organizzazione dei processi lavorativi, ecc.

Gli strumenti classici sono rappresentati dalla formazione, dalle logiche dell'accreditamento professionale e dalle tecniche dell'audit clinico

Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore attivo ed errore latente.

- L'errore attivo è per lo più ben identificabile, prossimo in senso spaziotemporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso esso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente.

- Gli errori latenti sono invece, per lo più, insufficienze organizzative gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo.

Responsabilità

La gestione del rischio clinico è svolta dal Risk Manager.

5.2 FATTORI DI RISCHIO

In ambito sanitario sono molteplici i fattori che concorrono a definire il “grado di rischiosità” del sistema, che possono essere schematizzati nelle seguenti classi:

a) Fattori strutturali-tecnologici

caratteristiche del fabbricato e della impiantistica (progettazione e manutenzione)

sicurezza e logistica degli ambienti

apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, verifica elettrica, taratura)

infrastrutture, reti, digitalizzazione...

b) Fattori organizzativo gestionali e condizioni di lavoro

struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro)

politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro, turnazione

sistema di comunicazione organizzativa

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Data: 30/03/2023
	Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24	Pag. 8 di 12

coinvolgimento degli stakeholder

aspetti ergonomici (postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce)

politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida, percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori.

La struttura organizzativa, la gestione del personale, la definizione delle competenze e delle responsabilità, l'attenzione della direzione alla promozione della sicurezza del paziente, la realizzazione sistematica di programmi di formazione e l'aggiornamento professionale sono fattori che concorrono a produrre una "cultura aziendale" connotata da senso di appartenenza e orientata al miglioramento continuo, che può modificare i comportamenti individuali e collettivi verso livelli di maggiore responsabilizzazione e condizionare in modo significativo il grado di rischiosità aziendale.

c) Fattori umani

Personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche) e competenza professionale dinamiche interpersonali e di gruppo.

5.3 MODALITÀ ESECUTIVE

La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e implementare le barriere protettive che possano permettere di prevenire e ridurre l'accadimento di tali eventi.

Esistono due sistemi di approccio:

Approccio proattivo: l'analisi proattiva parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti e mira all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi, pertanto analizza un potenziale evento prima che lo stesso abbia prodotto un effetto.

Approccio reattivo: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Data: 30/03/2023
	Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24	Pag. 9 di 12

Gestire il rischio clinico, ovvero, gestire la sicurezza in una organizzazione, significa individuare, valutare e trattare i rischi connessi all'attività e utilizzare modalità per prevenirli o limitarne gli effetti.

La gestione del rischio clinico ha l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli outcome ed indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevenibili.

Strumenti per l'identificazione dei rischi

Incident reporting: è una segnalazione spontanea degli eventi (incident reporting) ed è uno degli strumenti più frequentemente indicati come fondamentale per una corretta gestione dei rischi, esso consente di segnalare, anche in forma anonima, l'errore e le circostanze entro cui si è verificato; successivamente viene effettuata un' accurata analisi della scheda ,dalla quale è poi possibile ricavare dei dati che permettono di capirne le cause dell'errore e di mettere in atto tutte quelle azioni correttive o preventive che possono evitare il ripetersi dello stesso.

Briefing della sicurezza: è uno strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente. E' un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni di rischio. Consiste in una breve riunione (briefing) strutturata, riguardante i potenziali rischi per il paziente presenti nell'unità operativa. Esse possono essere effettuate all'inizio del turno con tutti gli operatori che si occupano della cura del paziente.

Safety walkaround (giri per la sicurezza): consistono in visite che i referenti per la sicurezza, con mandato della Direzione, effettuano nell' unità operativa per identificare, con il personale, i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. Le informazioni raccolte spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare a volte alla risoluzione immediata della problematica migliorando da subito l'assistenza a garanzia della sicurezza per il paziente.

Focus group: possono essere effettuati con singole figure professionali o con l'intera équipe, e con i pazienti. La discussione deve essere condotta da un moderatore preparato. Il gruppo è

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Data: 30/03/2023
	Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24	Pag. 10 di 12

formato dal personale del Centro. Le domande poste devono essere aperte e consentire il confronto e l'interazione tra il gruppo. Durante la discussione possono emergere eventi o quasi eventi, insufficienze del sistema e altri elementi che possono concorrere a determinare la cultura della sicurezza

La Direzione garantisce almeno una volta l'anno, e quando lo ritenga necessario, una verifica dell'intero processo del Centro, in cui effettuerà un sopralluogo della struttura utilizzando almeno uno sei sopraindicati strumenti di ricerca del rischio clinico.

Gli esiti dell'indagine verranno discussi con tutti i dipendenti e, insieme alle eventuali azioni preventive, riportati in apposito verbale di riunione.

6. AUDIT

La valutazione del rispetto delle norme stabilite che determinano specifiche responsabilità e modalità operative (procedure, istruzioni, protocolli, ecc.) è eseguita attraverso Audit della Qualità e attraverso Audit Clinici; tale tipologia di verifica focalizza l'attenzione sia sugli aspetti di correttezza tecnico professionale più strettamente connessi alla gestione clinica e assistenziale del paziente sia sugli eventi avversi. La Procedura Interna definisce le responsabilità e le modalità operative relative a:

- pianificazione annuale degli Audit interni;
- organizzazione dei singoli Audit;
- esecuzione delle Verifiche; registrazione dei risultati;
- avvio delle azioni correttive necessarie e verifica della loro efficacia;
- conservazione della documentazione prodotta.

L'esecuzione degli Audit avviene sulla base di un Programma annuale approvato dalla Direzione, definito sulla base delle criticità emerse, e/o sulle aree risultate più critiche, e sull'intento di sottoporre tutta l'organizzazione almeno annualmente a valutazione.

Tale piano identifica:

- gli ambiti da sottoporre a valutazione e la loro estensione (processo, attività, etc.);

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Data: 30/03/2023
	Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24	Pag. 11 di 12

- gli obiettivi della valutazione (sistematica applicazione delle prescrizioni del Sistema Qualità, adeguatezza dei processi/attività rispetto agli scopi prefissati, adeguatezza prescrizioni Sistema Qualità rispetto a Direttive aziendali, verifica risoluzione Situazioni di Non Conformità rilevate durante Audit precedenti, etc.);
- i criteri di programmazione degli Audit (per processo, etc.);
- la periodicità degli Audit;
- il periodo in cui è programmata l'esecuzione dei singoli Audit;
- se necessario, la principale documentazione di riferimento per l'esecuzione degli Audit ;
- i componenti del Gruppo di Verifica Ispettiva

Il programma stabilito annualmente può essere integrato in corso d'anno a fronte dell'esito degli Audit eseguiti o sulla base di criticità emerse (es. Reclami, andamento preoccupante di specifici indicatori, ecc.).

Il personale assegnato all'attività di Audit è qualificato sulla base di precisi criteri e viene sempre garantita l'indipendenza di chi esegue la verifica rispetto alle aree sottoposte a verifica, comprese le attività di competenza del Responsabile Accreditamento.

Tutto questo finalizzato all'attivazione di azioni correttive. La responsabilità di attivare idonee azioni correttive è del Responsabile dell'area sottoposta a verifica, mentre il Responsabile Accreditamento è chiamato a valutare l'adeguatezza delle azioni previste.

7. REGISTRAZIONE EVENTI AVVERSI E RISARCIMENTI EROGATI

Nel 2022 ad oggi non si sono verificati Eventi Avversi.

Importi dei risarcimenti erogati (liquidato annuo) con riferimento all'ultimo quinquennio. Nessun risarcimento di alcun tipo è stato erogato nel quinquennio 2017-2021.

Anno	2018	2019	2020	2021	2022
Importo	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €	0,00 €

CENTRO DI RIABILITAZIONE DE NICOLA S.R.L.	RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI	Data: 30/03/2023
	Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n.24	Pag. 12 di 12

liquidato					
-----------	--	--	--	--	--

Cerreto Sannita (BN), 30.03.2023

Direzione _____

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale , n. 8 del 12 gennaio 2010)
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70; Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n.127)
- Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi";
- Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici";
- Decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro";
- Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM - Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012;
- D. Lgs. 37/10 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi."
- Linee di Indirizzo Regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in Sanità.
- D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., art. 14 "Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini";
- Delibera n. 398 del 22/4/1997 ad oggetto "Approvazione della Carta dei Servizi Sanitari: modifica al Regolamento Pubblica Tutela adottato con provvedimento n. 1108 del 18/10/1996".