

## RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI

Centro Diagnostico Malpighi

Anno 2023

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

La Legge 24/2017, all'art. 2 comma 5, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, comprensiva delle cause che li hanno prodotti e delle conseguenti iniziative messe in atto per ridurre i rischi, la quale deve essere pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria.

### **Normativa di riferimento:**

- 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”
- art. 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come integrato dall'art. 2, comma 5, della legge 8.3.2017 n. 24 “le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivano un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti: d-bis) Predisposizione di 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. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria”
- Circolare Regione Piemonte prot. n. 13352 del 16 giugno 2017 “Legge 8 marzo 2017, n. 24. Prime indicazioni attuative”.

### **Descrizione del contesto aziendale di riferimento**

Il Malpighi Centro Diagnostico nasce nel lontano luglio 1965 con il nome di "Istituto Malpighi" come struttura autorizzata ad esercitare analisi chimico-cliniche, cardiologiche e di terapia fisica e radiologica. Nel corso degli anni la struttura è stata in grado di adeguarsi alle esigenze degli utenti cittadini, ampliando la propria attività ed il proprio bacino di utenza, grazie ad un'attenta programmazione sanitaria accompagnata da costante implementazione delle proprie tecnologie diagnostico-strumentali.

Nel 1991 la struttura si trasferisce nella nuova sede di Via Italia 12 dove, grazie ad una maggiore superficie degli spazi operativi, incrementa ulteriormente le prestazioni ambulatoriali attraverso nuove specialità.

L'attuale assetto del Malpighi Centro Diagnostico S.r.l, sito in Chivasso (TO) via Italia 12, si configura come una struttura sanitaria che eroga prestazioni per l'attività di Laboratorio Analisi, per l'attività di Specialistica Ambulatoriale e per l'attività di Diagnostica per Immagini.

In particolare:

- Branca Laboratorio Analisi: accreditato come generale, con specializzazioni di chimica clinica e tossicologia, microbiologia e sierologia.
- Branca Poliambulatorio Specialistico: le specialità accreditate sono Cardiologia, Ginecologia e Ostetricia, Endocrinologia, Ortopedia e Traumatologia, Otorinolaringoiatria, Urologia. Le specialità erogate in regime privatistico sono Angiologia, Allergologia, Chirurgia Generale, Chirurgia Estetica, Dermatologia, Endoscopia Digestiva, Fisiatria, Gastroenterologia, Medicina Interna, Oculistica, Pediatria, Pneumologia, Proctologia, Neurologia, Reumatologia, Senologia.

- Branca Diagnostica per Immagini: le specialità sono Radiologia Tradizionale, Risonanza Magnetica, TAC, DEXA, Ecografia.

### **Risk management aziendale**

La Legge n. 24 del 08.03.2017 dispone che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) definendone i compiti e le competenze del coordinamento delle attività di gestione del rischio clinico (all'art. 16 comma 2).

Ciò premesso, il Centro Diagnostico Malpighi ha identificato all'interno della propria organizzazione la figura del Risk Manager, cui è attribuita la responsabilità di implementare lo sviluppo della cultura della prevenzione del rischio promuovendo l'uso degli strumenti tipici (SEA, FMEA, *incident reporting*, etc...) nonché di pianificare, attuare e valutare progetti per il miglioramento della sicurezza in ambito clinico.

### **Le segnalazioni di eventi**

I sistemi di *reporting* degli eventi avversi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore". Le segnalazioni hanno lo scopo di avviare un'attenta analisi delle cause che hanno generato gli eventi avversi o gli eventi evitati, con l'obiettivo finale di introdurre nel sistema adeguate misure correttive e prevenire il ripetersi dei problemi o il ripresentarsi delle condizioni di rischio.

In ottemperanza agli obblighi di trasparenza stabiliti dalla L. 24/2017, al fine di consentire la comprensione dei dati riportati nelle tabelle seguenti, risulta necessario ricordare alcune definizioni:

Evento Avverso: Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli Eventi Avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un Evento Avverso attribuibile ad errore è "un Evento Avverso prevenibile".

Quasi Evento/Near Miss: Evento avverso che non si verifica per un'azione concertata e tempestiva di cause favorevoli che ne impediscono l'evoluzione, ossia il manifestarsi come evento avverso.

Evento Sentinella: Evento Avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito;
- l'implementazione delle adeguate misure correttive.

### **Segnalazione di evento avverso o di quasi evento/near miss**

L'operatore coinvolto nell'evento o che ha potuto osservare l'accaduto compila in forma anonima la scheda di *Incident Reporting* (Scheda di segnalazione spontanea di eventi) e la trasmette al Responsabile del Rischio Clinico. Sulla base dell'analisi ed elaborazione dei dati riportati nella scheda, vengono pianificate specifiche azioni di miglioramento volte a ridurre l'incidenza degli eventi. Inoltre, gli eventuali casi di eventi avversi più significativi vengono analizzati attraverso la tecnica del Significant Event Audit (SEA) al fine di identificare apposite azioni di miglioramento.

## Eventi sentinella

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.

L’operatore coinvolto o che sia venuto a conoscenza dell’occorrenza di un evento sentinella o di un possibile evento sentinella comunica tempestivamente quanto accaduto alla Direzione Sanitaria e/o al Responsabile del Rischio Clinico. La segnalazione al Ministero della Salute viene effettuata dal Responsabile del Rischio Clinico, attraverso la registrazione sulla piattaforma SIMES.

L’analisi sistematica della documentazione clinica dell’anno 2023 ha permesso di rilevare l’assenza di eventi avversi ed eventi sentinella, e la presenza di un solo near miss.

Eventi segnalati nell’anno 2023:

Eventi avversi / Quasi eventi	Tot
Identificazione paziente	1

Peraltro, il Centro Diagnostico Malpighi non ha erogato alcun risarcimento nel periodo relativo al quinquennio 2019-2023.

## Ulteriori iniziative a contrasto del rischio clinico

Nel corso dell’anno 2023 sono state avviate alcune azioni di natura proattiva, a contrasto delle condizioni di rischio clinico ed in particolare:

- 1 audit clinico
- 3 eventi formativi correlati alla gestione del rischio clinico
- introduzione di buone pratiche
- implementazione di raccomandazioni ministeriali

Raccomandazioni ministeriali implementate	Stato
N.7 – Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Implementata
N. 8 – Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Implementata
N. 9 – Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Implementata
N. 12 – Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike”	Implementata
N. 13 – Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Implementata
N. 17 – Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Implementata
N. 18 – Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Implementata