

Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi ex art. 2 comma 5 Legge n. 24/2017

1. Introduzione

La Legge 8 marzo 2017, n. 24, nota come Legge Gelli, intitolata *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*, riprende e integra precedenti disposizioni normative, tra cui la Legge 28 dicembre 2015, n. 208. In particolare, tra le varie prescrizioni, l’articolo 2, comma 5, della Legge 24/2017, modificando l’articolo 1, comma 539, della Legge 208/2015, stabilisce che tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie, sia pubbliche che private, devono predisporre una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi, analizzandone le cause e illustrando le misure adottate per prevenirne il ripetersi. Tale relazione deve essere pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria, garantendo così trasparenza e accessibilità delle informazioni.

In conformità a questa disposizione, la presente relazione illustra i risultati del monitoraggio degli eventi segnalati nel 2024 dagli operatori della Struttura Kos Care Istituto di Riabilitazione S.Stefano di Porto Potenza Picena, seguendo le procedure definite per la gestione di tali eventi. Inoltre, verranno brevemente descritte le altre attività legate alla gestione del rischio clinico, con particolare attenzione agli aspetti preventivi, come la formazione del personale e l’applicazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute.

A partire dal 01/11/2024 l’Azienda ha riorganizzato le attività di gestione del rischio clinico con l’individuazione di un Responsabile Rischio Clinico per la Divisione Operativa Riabilitazione e Psichiatria – Area Riabilitazione Marche, in staff alla Direzione Medica della Divisione Operativa Riabilitazione.¹ L’Area Riabilitazione Marche comprende le strutture Kos Care di Villa Fastiggi (Pesaro), Macerata Feltria, Cagli, Villa Adria Ancona, Porto Potenza Picena, Venerabile Marcucci Ascoli Piceno, per le quali nel 2025 verrà sviluppato un modello di Gestione del Rischio Clinico che si avvarrà di una rete regionale di referenti. La presente relazione riguarda i dati della Struttura di Porto Potenza Picena.

2. Segnalazione degli eventi, analisi, valutazione e trattamento dei rischi

La sicurezza del paziente si fonda sull’identificazione, l’analisi e la gestione dei rischi legati all’erogazione delle prestazioni sanitarie, attraverso la progettazione e l’implementazione di sistemi e processi operativi volti a ridurre al minimo la probabilità di errore, i rischi potenziali e i danni conseguenti. A tale proposito la nostra organizzazione adotta procedure per la gestione del rischio clinico (SDS P 32 Gestione del rischio clinico; SDS P 33 Gestione del rischio clinico: analisi dei processi con tecnica FMECA; SDS P 34 Gestione del rischio clinico: analisi degli eventi tramite RCA e SEA) ed altre procedure che recepiscono le raccomandazioni ministeriali applicabili ai processi clinico-assistenziali che caratterizzano l’attività dell’Istituto di Riabilitazione. Tutte le procedure in questione sono a disposizione del personale sanitario sia in forma cartacea che nell’intranet aziendale, indicizzate in un apposito sistema documentale digitale.

La raccolta dei dati riguardanti eventi avversi e near miss avviene tramite incident reporting, con modalità mista volontaria ed obbligatoria². In particolare essa è volontaria, tramite apposita scheda “generica” di incident reporting (Procedura SDS P 32 “Gestione del rischio clinico”) utilizzata per tutte le tipologie di eventi avversi che non riguardano cadute ed errori di terapia farmacologica. Per queste due tipologie di eventi, la segnalazione è invece obbligatoria ed avviene attraverso specifiche schede, ai sensi delle procedure SDS P 36 “Valutazione del Rischio e Prevenzione delle Cadute Accidentali” e SAI 30 “Gestione infermieristica della terapia farmacologica”. Gli operatori hanno la possibilità di segnalare gli eventi in maniera anonima e riservata. Altra modalità utilizzata dalla nostra organizzazione allo scopo di raccogliere informazioni anche su

¹ Disposizione di ruolo n. 21/2024 – KOS Care

² Confronta “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico. Manuale per la formazione degli operatori sanitari”. Ministero della Salute, in collaborazione con FNOMCeO ed IPASVI

eventuali eventi avversi/near miss è quella dei “Giri per la sicurezza” che periodicamente vengono organizzati seguendo le indicazioni ministeriali³, includendo pertanto in essi colloqui riservati con gli operatori nell’ambito dei quali possono essere inoltrate segnalazioni di eventi avversi/near miss. Le segnalazioni vengono raccolte ed inserite nel verbale del Giro per la sicurezza, per essere processate con le modalità previste dalle procedure aziendali di gestione del rischio clinico. Eventi particolarmente significativi, la cui dinamica ad esempio ha un elevato potenziale di apprendimento per l’organizzazione o che hanno prodotto danni rilevanti per il paziente e/o per l’organizzazione, vengono sottoposti ad analisi approfondite (tramite Significant Event Audit o, nelle situazioni più complesse, tramite Root Cause Analysis) che mirano ad accertarne fattori causali e fattori contribuenti, con il fine ultimo di elaborare piani di miglioramento atti ad eliminare e/o contenere il rischio clinico. Nei casi previsti dal Ministero della Salute, viene seguito il protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella, con segnalazione attraverso NSIS/SIMES, compilazione Scheda A e compilazione Scheda B entro 60 giorni⁴.

3. Eventi segnalati ed azioni di miglioramento

Di seguito vengono riportati gli eventi avversi segnalati dagli operatori nel corso del 2024, con una sintetica discussione riguardante le cause e le azioni di miglioramento pianificate ed intraprese.

3.1 Eventi significativi non sentinella

Nelle seguenti tabelle vengono riepilogati i dati relativi agli eventi significativi non sentinella segnalati dagli operatori nel 2024 in termini di: numerosità, fattori contribuenti, livello di gravità e distribuzione per reparto.

Tabella 1 – Eventi significativi non sentinella

Oggetto delle segnalazioni	Tipologia di evento	N
Eventi avversi	Caduta	34
Eventi avversi	Errore di somministrazione di terapia farmacologica	1
Near miss	---	0
No harm events	Errore di somministrazione di terapia farmacologica	1
No harm events	Caduta	54
Totale		90

³ Confronta “Safety Walk Round – Manuale”. Ministero della Salute, in collaborazione con Regione Lombardia, Azienda Ospedaliera della provincia di Pavia, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori. 2012.

⁴ Confronta “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella”. Ministero della Salute. Luglio 2024

La tipologia di evento maggiormente segnalato riguarda le cadute (n=91, ivi comprese le cadute che costituiscono evento sentinella; 95,8% delle segnalazioni), con una incidenza pari a 0,64 cadute per 1000 giornate di degenza.

Tabella 2 – Eventi avversi: distribuzione in base ai fattori contribuenti

Fattori contribuenti eventi avversi	Frequenza percentuale
Fattori legati al paziente: Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	14,3
Fattori legati al paziente: Poca/mancata autonomia	42,9
Fattori legati al paziente: Non cosciente/scarsamente orientato	4,8
Fattori legati al paziente: Mancata adesione al progetto terapeutico	4,8
Fattori legati al personale: Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	2,4
Fattori legati al personale: Mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta	2,4
Fattori legati al sistema: Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	14,3
Fattori legati al sistema: Mancato coordinamento	2,4
Fattori legati al sistema: Mancata supervisione	4,8
Fattori legati al sistema: Mancanza/inadeguatezza attrezzature	4,8
Fattori legati al sistema: Ambiente inadeguato	2,4

Totale 100,0

Tabella 3 – Eventi avversi: distribuzione in base agli esiti

Esiti eventi avversi (vedi legenda)	N	Frequenza percentuale
Minore	9	25,7
Moderato	7	20,0
Tra moderato e significativo	19	54,3
Significativo	0	0,0

Totale 35 100

 	Centro di Riabilitazione Istituto S. Stefano – P. Potenza Picena Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi ex art. 2 comma 5 Legge n. 24/2017	Pag. 4 di 9
---	---	-------------

Esiti eventi avversi - legenda:

Evento	Esito	Livello
Potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute) .	1
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato).	2
Effettivo	NESSUN ESITO - Evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	3
	ESITO MINORE - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento.	4
	ESITO MODERATO - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/ trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici).	5
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO - Osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altre UU.OO. che non richieda il prolungamento della degenza.	6
	ESITO SIGNIFICATIVO - Ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione.	7
	ESITO SEVERO - Disabilità permanente/contributo al decesso.	8

Tabella 4 – Eventi avversi: distribuzione in base al reparto

Reparto	N	Frequenza percentuale
A1	1	2,86
A2	6	17,14
A3	11	31,43
B1	1	2,86
B2	8	22,86
F1	5	14,29
F2	1	2,86
URI	1	2,86
VM1	1	2,86

Totale	35	100,00
---------------	-----------	---------------

Tra le azioni di miglioramento implementate a seguito dell'analisi dei suddetti eventi (vedi anche paragrafo 3.2) si segnala la formazione on the job avviata prioritariamente il reparto A3 (n. 23 cadute, di cui 11 eventi avversi, su 91 cadute totali, pari al 25,3% delle cadute segnalate; incidenza: 1,12 per 1000 giornate di degenza; incidenza globale delle cadute pari a 0,64 per 1000 giornate di degenza) specificatamente sulla procedura SDS P36 "Valutazione del rischio e prevenzione della caduta del paziente".

3.2 Eventi Sentinella

La tabella 5 riassume i dati relativi agli eventi sentinella, includendo informazioni come il numero ed il tipo di evento ed il livello di gravità, la tabella 6 ne riporta la distribuzione per reparto, mentre la tabella 7 riassume le cause e i fattori che hanno contribuito a determinarli. Non essendo attivo il flusso SIMES, almeno per le Strutture sanitarie private della Regione Marche, questi eventi sentinella sono stati segnalati attraverso il referente regionale per il rischio clinico.

Tabella 5 – Eventi sentinella

Esito evento sentinella ⁶	Tipologia di evento sentinella ⁵		Totale
	23. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	9. Morte o grave danno per caduta di paziente	
Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione	---	1	1
Traumi e fratture di qualsiasi entità	1	2	3
Totale			4

Tabella 6 – Eventi sentinella: distribuzione in base al reparto

Reparto	N	Frequenza percentuale
A1	0	0,00
A2	0	0,00
A3	1	25,00
B1	0	0,00
B2	3	75,00
F1	0	0,00
F2	0	0,00
URI	0	0,00
VM1	0	0,00
Totale	4	100,00

⁵ Confronta Ministero della Salute "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella". Luglio 2024

⁶ Vedi nota 5

Tabella 7 – Eventi sentinella: distribuzione in base ai fattori contribuenti

Cause e fattori contribuenti agli eventi sentinella	Frequenza percentuale
Fattori legati alla comunicazione	25,00
Fattori legati alla comunicazione	16,67
Fattori umani	16,67
Fattori legati alle tecnologie sanitarie	41,67
Totale	100,00

Di seguito le azioni intraprese/pianificate a seguito degli audit effettuati per la gestione dei suddetti eventi sentinella:

- Audit procedura SDS P37 Contenzione fisica, effettuato il 20/12/2024, i cui risultati sono stati pubblicati nell'intranet aziendale.
- Audit procedure di movimentazione pazienti, programmato entro marzo 2025, i cui risultati saranno pubblicati nell'intranet aziendale.
- Condivisione via email e pubblicazione nell'intranet aziendale, a scopo di apprendimento, dei verbali di Significant Event Audit (anonimi) effettuati a seguito di evento sentinella o di altri eventi avversi significativi.
- Audit sulle attrezzature (letti, spondine) esistenti per identificare le situazioni a rischio, che ha portato alla sostituzione di n.110 letti obsoleti e/o che presentavano potenziali problemi di sicurezza per i pazienti.
- Monitoraggio degli eventi avversi correlati a precise tipologie di presidi/ausili al fine di vagliare/segnalare eventuali profili di rischio, entro il 2025.
- Gruppo di lavoro multiprofessionale per l'elaborazione di un protocollo per la presa in carico di pazienti non collaboranti e capaci di esprimere un consenso valido, entro il 30/09/2025.

4. Altre attività

4.1 Monitoraggio delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)

Nel corso del 2024, attraverso un protocollo di sorveglianza passiva basata sui dati forniti dal laboratorio di microbiologia, è stato effettuato un monitoraggio (periodo: giugno 2023 – maggio 2024) dell'incidenza delle Infezioni del Tratto Urinario associata a Catetere (CAUTI) e delle Infezioni del Torrente Ematico associate a Catetere Venoso Centrale (CLABSI). La tabella 8 riporta i dati del monitoraggio in questione confrontati con quelli dell'anno precedente.

 	Centro di Riabilitazione Istituto S. Stefano – P. Potenza Picena Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi ex art. 2 comma 5 Legge n. 24/2017	Pag. 7 di 9
---	---	-------------

Tabella 8 – Monitoraggio Infezioni Correlate all'Assistenza - Incidenza CAUTI e CLABSI (estratto dal prospetto indicatori Sistema Qualità)

PROCESSO	INDICATORE E STANDARD	STANDARD	VALORE RILEVATO Periodo Giugno 2023_Maggio2024	VALORE RILEVATO PERIODO PRECEDENTE Periodo Giugno 2022_Maggio 2023
PRESA IN CARICO ED EROGAZIONE DEL SERVIZIO ICA - Infezioni Correlate all'Assistenza	Incidenza Infezioni associate a cateterismo vescicale CAUTI (valore su 1000gg di cateterizzazione)			
	Reparto B1	< 20	6,98 (T.U.13,1%)	8,12 (T.U.21,1%)
	Reparto B2	< 20	3,62 (T.U.25,6%)	4,54 (T.U.19,4%)
	Reparto URI	< 20	9,75 (T.U. 74,3%)	11,3 (T.U. 78,5%)
	Reparto F1	< 15	3,89(T.U. 15,98%)	2,76(T.U. 12,98%)
	Reparto F2	< 20	15,1 (T.U. 66,6%)	13,4 (T.U. 68,9%)
	Reparto A3	< 15	2,9 (T.U. 26,8%)	3,4(T.U. 27,2)
	Incidenza Infezioni associate a catetere Intravascolare CLABSI (valore su 1000gg di cateterizzazione)			
	Reparto B1	< 8	1,02 (T.U.4,40%)	0,92 (T.U.3,20%)
	Reparto B2	< 8	1,45 (T.U. 7,28)	2,01 (T.U. 9,12)
	Reparto URI	< 8	3,78 (T.U. 40,1%)	4,12 (T.U. 46,7%)
	Reparto F1	< 8	1,78 (T.U.8,5%)	1,16 (T.U.5,1%)
	Reparto F2	< 8	5,88 (T.U. 23,5%)	6,12 (T.U. 19,7%)
	Reparto A3	< 8	0 (T.U.3,90 %)	0 (TU 2,20%)

4.2 Fenomeni di aggressione agli operatori e di maltrattamenti ai pazienti

Nel corso del 2024 il Gruppo Direzioni Mediche Kos Care ha emanato la Linea di indirizzo LI.DM_T01 "Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari" e la Linea di indirizzo LI.DM_T02 "Prevenzione maltrattamenti verso pazienti" e contestualmente avviato una attività di sensibilizzazione degli operatori anche attraverso un percorso di formazione in presenza e FAD specificatamente indirizzato ai neo assunti. Nel 2024 non sono stati segnalati episodi di questo tipo.

4.3 Allineamento delle procedure assistenziali alle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure

Tutte le raccomandazioni ministeriali applicabili all'attività sanitaria che caratterizza la struttura di Porto Potenza Picena sono state recepite attraverso protocolli e procedure. La tabella 9 offre una visione di insieme dei documenti aziendali conformi alle raccomandazioni ministeriali.

 	Centro di Riabilitazione Istituto S. Stefano – P. Potenza Picena Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi ex art. 2 comma 5 Legge n. 24/2017	Pag. 8 di 9
---	---	-------------

Tabella 9 – Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure e protocolli/procedure in uso presso la Struttura di Porto Potenza Picena

N.	RACCOMANDAZIONE	APPLICAZIONE
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	SDS P19 Procedura Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate contenenti potassio
2	Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Non applicabile
3	Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Non applicabile
4	Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	SDS P50 Procedura Prevenzione del rischio di suicidio del paziente
5	Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	Istruzione Operativa IO/09.08 Prescrizione somministrazione emoderivati
6	Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Non applicabile
7	Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Protocollo SAI 30 Gestione infermieristica della terapia farmacologica.
8	Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Formazione del personale specifica su: DE-ESCALATION - LA GESTIONE DEI COMPORTAMENTI AGGRESSIVI, TECNICHE E STRUMENTI (vedi Piano della formazione) + Linee di indirizzo
9	Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Procedura KOS Servizi Gestione delle apparecchiature elettromedicali
10	Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Non applicabile
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	SDS P 49 Procedura Trasporto dei pazienti all'interno della struttura
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Protocollo SAI 30 Gestione infermieristica della terapia farmacologica.
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	SDS P36 Procedura valutazione del rischio e prevenzione della caduta del paziente
14	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Non applicabile
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Non applicabile
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	Non applicabile
17	Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	Istruzione Operativa IO/09.03 Prescrizione somministrazione terapia
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli	Istruzione Operativa IO/09.03 Prescrizione somministrazione terapia
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	Protocollo SAI 30 Gestione infermieristica della terapia farmacologica.

**Relazione annuale consuntiva
sugli eventi avversi**
ex art. 2 comma 5 Legge n. 24/2017**4.4 Formazione su tematiche riguardanti la sicurezza delle cure**

Il seguente elenco riepiloga le attività di formazione implementate da Kos Academy sul tema della sicurezza delle cure:

- DE-ESCALATION, LA GESTIONE DEI COMPORTAMENTI AGGRESSIVI E DEI MALTRATTAMENTI, TECNICHE E STRUMENTI (durata 4 ore)
 - INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA) - Corso ECM
 - IL RISCHIO CLINICO (Durata 6 ore)
 - CORSO BASIC LIFE SUPPORT AND EARLY DEFIBRILLATION (Durata 5 ore)
-

Dott. Antonio Macellari

Responsabile Rischio Clinico – Area Riabilitazione Marche



Porto Potenza Picena, 03/03/2025

