



**DIMENSIONE
AZZURRA S.R.L.**

Relazione

Ai sensi dell'art. 2 comma 5 della
legge 08 marzo 2017

Ai sensi dell'art. 4 comma 3 della
legge 08 marzo 2017

Anno 2024



INTRODUZIONE

Così come affermato dal Manuale del Ministero della Salute “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari” la sicurezza dei pazienti è uno “dei fattori determinanti per la qualità delle cure” e costituisce elemento qualificante del SSN oltre a rappresentare specifico obiettivo assegnato dall’Assessorato Regionale della Salute alle Aziende Sanitarie nell’ambito dei Piani Attuativi Interaziendali.

Come indicato nella normativa per l’Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie private accreditate (rif. DCA 124/2012), la gestione degli eventi avversi è un requisito meritorio tra quelli di classe “C” per l’accreditamento istituzionale, sia in termini di gestione che di formazione del personale interessato.

La struttura ha, quindi, sin dal 2012 intrapreso un percorso di gestione degli eventi avversi basato sulla segnalazione di ogni tipologia di evento (evento sentinella, evento avverso, near miss event) e sulla analisi dello stesso da parte del Team di Risk Management interno.

Tale sistema, come tutti i sistemi di segnalazione che hanno una base prevalentemente volontaria, risentono del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza; per tanto l’azienda si è impegnata a sviluppare corsi di formazione sulla gestione degli eventi avversi per tutto il personale a cadenza periodica.

È ormai noto in letteratura (rif. Proporzioni di Heinrich) che la segnalazione sia lo strumento principale per identificare le situazioni potenzialmente pericolose e consenta alla struttura di attivare quelle misure preventive che riescano statisticamente a ridurre danni a pazienti ed incidenza degli eventi avversi nella normale gestione delle attività.

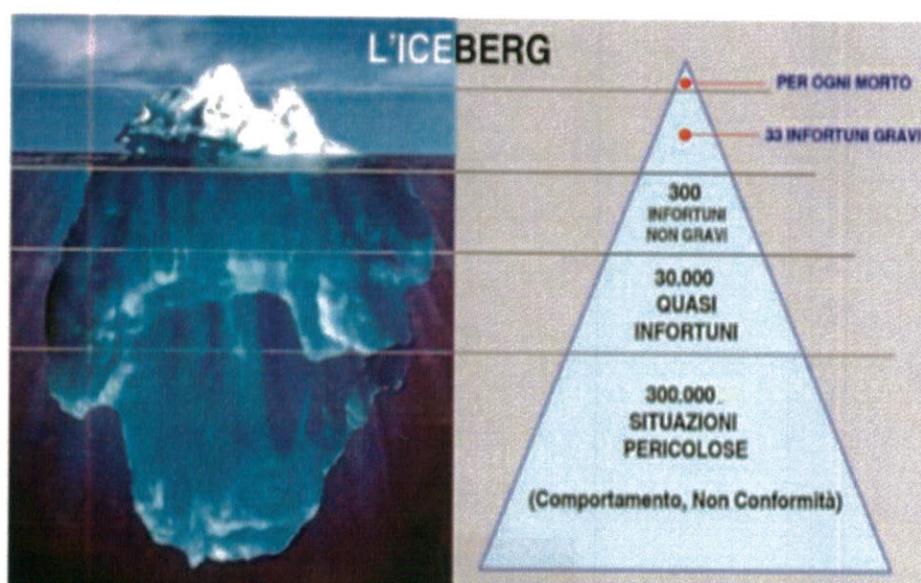


Figura 1 - Metafora dell'Iceberg

Con la presente relazione, nello spirito di quanto previsto dall'art. 2 comma 5 della legge n° 24 dell'08 marzo 2017, intendono rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nel corso dell'ultimo anno, segnalati con i tradizionali sistemi di incident reporting.

1. Eventi sentinella

Nel corso dell'anno 2009 il Ministero della Salute ha pubblicato il Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, in attuazione di quanto deciso dall'intesa Stato/Regioni del 20 marzo 2008 nell'ambito delle quale è stata prevista l'attivazione dell'Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella.

Già a partire dall'anno 2012 l'Azienda ha proceduto alla segnalazione degli eventi sentinella e all'analisi delle cause che hanno determinato l'evento. Al fine di perseguire un corretto monitoraggio dei processi, l'azienda attua un sistema di segnalazione e gestione degli eventi sentinella identico a quello degli eventi avversi, come dettagliato nel seguente diagramma di flusso:

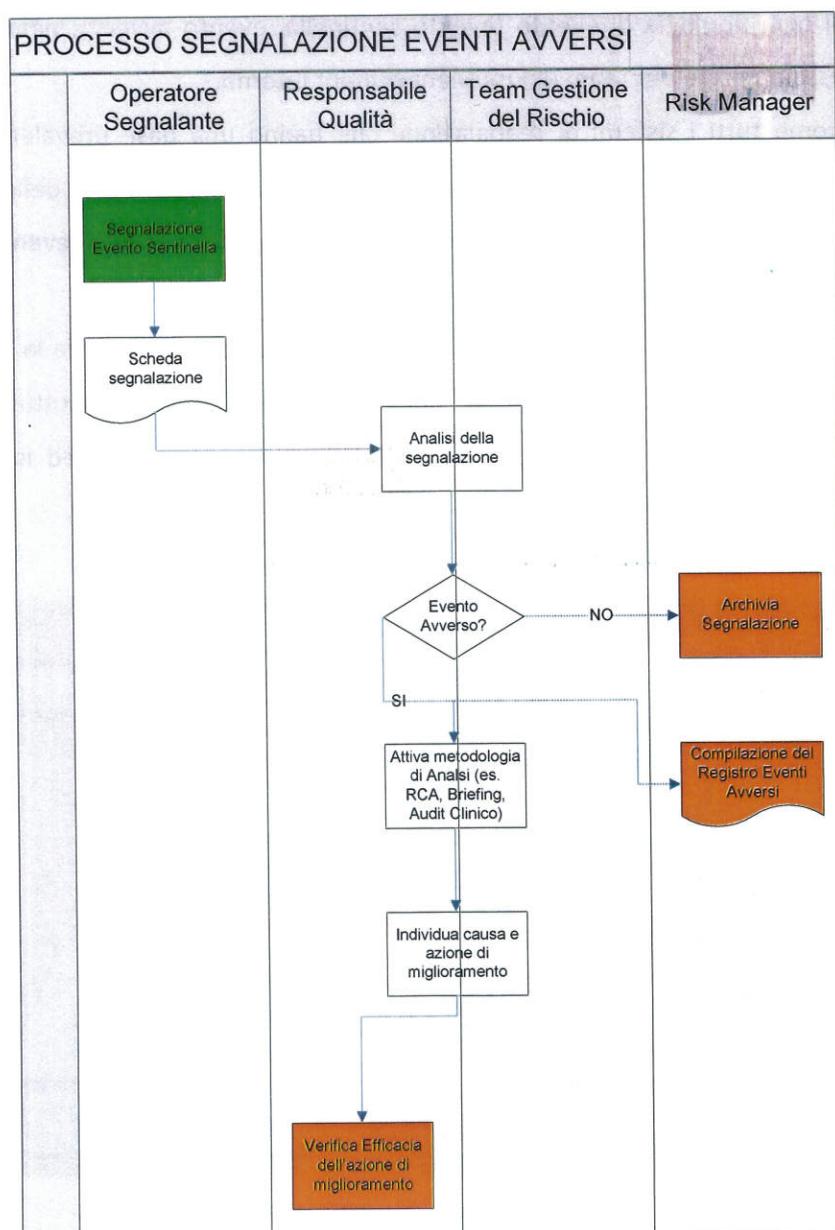


Figura 2 - Diagramma di flusso Gestione Eventi Avversi

Le cause che hanno determinato l'evento, in relazione a quanto previsto dal Protocollo ministeriale, sono approfondite mediante tecniche di analisi del rischio, quali l'audit o la root cause analysis (riservata ad eventi particolarmente complessi), in linea, tra l'altro, con i corsi di formazione svolti in azienda.

Evento sentinella	N° casi
Morte o grave danno per caduta di paziente	0
Atti di violenza a danno di operatore	0
Ogni evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	0
Errata procedura su paziente corretto	0

Peraltro, occorre segnalare che l'azienda, nell'ambito del proprio sistema qualità, ha implementato una serie di regolamenti e procedure, con la relativa modulistica laddove necessaria, volte, tra l'altro, a ridurre i rischi collegati ad alcuni degli eventi sopra indicati:

Tutti i regolamenti, le procedure, la modulistica allegate, sono rese disponibili a tutto il personale mediante il Responsabile Qualità e con l'ausilio dell'Elenco dei documenti attualmente in vigore in azienda.

Relativamente all'anno 2023 non sono stati segnalati eventi avversi nella struttura; sebbene tale dato rientri in una casistica di auspicabilità, è opportuno evidenziare che ulteriori livelli di sensibilizzazione del personale saranno condotti nel corso del 2019 per incentivare le segnalazioni ed aumentare la significatività di tale informazione

2 Incident Reporting

L'incident reporting è una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno, in maniera anonima e volontaria, degli eventi indesiderati e dei near miss event.

Per facilitare la segnalazione, nella nostra azienda è stato predisposto un modulo cartaceo accessibile a tutti gli operatori.

Di seguito si riporta il modulo di segnalazione:

DIMENSIONE AZZURRA S.R.L.		Scheda Segnalazione Evento Avverso	
		M.551A Rev. 02: 02/01/2014	
Registrazione n. _____			
Dati relativi all'Operatore (che segnala l'evento)		<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Personale Sanitario <input type="checkbox"/> Operatore In Accettazione <input type="checkbox"/> Altro _____	
Dati relativi al Paziente		Nome e Cognome _____ Codice e Filaio _____	
Data di nascita _____			
Circostanze dell'evento Data _____ ora _____ in cui si è verificato			
Luogo in cui si è verificato (es. reparto X, letto, ecc.) _____			
Area _____			
Descrizione dell'evento (che cosa è successo?) _____			
Tipo di evento (classificare l'evento indicando una delle tipologie proposte)			
<input type="checkbox"/> Ritardo procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Ritardo procedura terapeutica <input type="checkbox"/> Ritardo prelievi/analisi, farmaci <input type="checkbox"/> Ritardo prestazione assistenziale		<input type="checkbox"/> Mancata procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Mancata procedura terapeutica <input type="checkbox"/> Mancata prelievi/analisi, farmaci <input type="checkbox"/> Mancata prestazione assistenziale	
<input type="checkbox"/> Inadeguata procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Inadeguata procedura terapeutica <input type="checkbox"/> Inadeguata prelievi/analisi, farmaci <input type="checkbox"/> Inadeguata prestazione assistenziale		<input type="checkbox"/> Reazione da farmaci <input type="checkbox"/> Altro _____	
<input type="checkbox"/> Medica <input type="checkbox"/> Non medica <input type="checkbox"/> Malf. impianti, di dispositivi <input type="checkbox"/> Caduta			
Cause che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)			
<input type="checkbox"/> Condizioni generali precarie/fragilità <input type="checkbox"/> Non coscienza/incancrenimento orientato <input type="checkbox"/> Poca/mancata autonomia <input type="checkbox"/> Barriere culturali		<input type="checkbox"/> Gruppo nuovo/imperio <input type="checkbox"/> Elevato turn-over <input type="checkbox"/> Scarso continuità assistenziale <input type="checkbox"/> Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure	
<input type="checkbox"/> Difficoltà nel seguire procedure <input type="checkbox"/> Inadeguate conoscenze/esperienza <input type="checkbox"/> Fatica/stress <input type="checkbox"/> Mancata/inesatta documentazione <input type="checkbox"/> Mancata supervisione <input type="checkbox"/> Scarso lavoro di gruppo		<input type="checkbox"/> Mancato coordinamento <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguata comunicazione <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguatezza attrezzature <input type="checkbox"/> Mancata/inadeguatezza materiale di consumo <input type="checkbox"/> Ambiente inadeguato <input type="checkbox"/> Mancata verifica apparecchiature <input type="checkbox"/> Insufficiente addebiamento	
Altri fattori (specificare) _____			
Fattori che possono aver ridotto la gravità dell'evento		<input type="checkbox"/> Inadeguata pratica <input type="checkbox"/> Buona assistenza <input type="checkbox"/> Buona pianificazione	
Motivazioni scelti _____			
Esito dell'evento: _____			

DIMENSIONE AZZURRA S.R.L.		Scheda Segnalazione Evento Avverso	
		M.551A Rev. 02: 02/01/2014	
Come si poteva prevenire l'evento? (in verifica attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio allarme, ecc.) _____			
Evento potenziale	Situazione pericolosa/ danno potenziale/ evento non occorso (es. personale insufficiente/ pavimento sdrucciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	= Livello 1	
	Situazione pericolosa/ danno potenziale/ evento occorso, ma interrotto (es. preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/ farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	= Livello 2	
Evento effettivo	NESSUN ESITO: Evento in fase conclusiva/ nessun danno occorso (es. farmaco inusuale somministrato erroneamente)	= Livello 3	
	ESITO MINORE: Osservazioni o monitoraggio extra/ ulteriore visita del medico/ nessun danno occorso o danni minori che non richiedano un trattamento	= Livello 4	
	ESITO MODERATO: Osservazioni o monitoraggio extra/ ulteriore visita del medico/ indagini diagnostiche minori (es. esame del sangue o delle urine)/ trattamenti minori (es. bendaggi, analgesici)	= Livello 5	
	ESITO TRAI IL MODERATO E IL SIGNIFICATIVO: Osservazioni o monitoraggio extra/ ulteriore visita del medico/ indagini diagnostiche (es. procedure radiologiche)/ necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/ cancellazione o partecipazione del trattamento/ trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza	= Livello 6	
	ESITO SIGNIFICATIVO: Ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/ condizioni che sembrano alla dimissione	= Livello 7	
	ESITO SEVERO: Danni permanenti/ contributo al decesso	= Livello 8	
Valutazione del rischio futuro			
Possibilità di (accadimento) di eventi analoghi		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
Sono stati intrapresi accorgimenti dalla OSA a seguito dell'intervento per evitare il (accadimento) o ridurre la possibilità? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Se sì Quali? _____			
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?			
<input type="checkbox"/> Indagini di laboratorio <input type="checkbox"/> Indagini radiologiche <input type="checkbox"/> ECG <input type="checkbox"/> Altre indagini		<input type="checkbox"/> Visita medica <input type="checkbox"/> Consulenza specialistica <input type="checkbox"/> Medicazioni <input type="checkbox"/> Intervento chirurgico	
Struttura sanitaria che ha operato il primo soccorso o ha accertato la lesione o la mobilità provocata dall'evento avverso: _____			
L'evento ha generato input su altre persone o sull'organizzazione? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI Se sì Quali? _____			
L'evento è documentato? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
L'evento ha generato un'azione correttiva? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			

DIMENSIONE AZZURRA S.R.L.		Scheda Segnalazione Evento Avverso	
		M.551A Rev. 02: 02/01/2014	

TIPOLOGIA EVENTO	CLASSIFICAZIONE
Evento severissimo se è un evento che comporta morte o grave danno, ovvero comporta cambiamenti al processo assistenziale come:	<input type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> Disabilità permanente <input type="checkbox"/> Coma <input type="checkbox"/> Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione <input type="checkbox"/> Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente <input type="checkbox"/> Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva <input type="checkbox"/> Reintervento chirurgico <input type="checkbox"/> Rianimazione cardio respiratoria <input type="checkbox"/> Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura Reazione transfusionale conseguente ad incompatibilità ABO <input type="checkbox"/> Altro Se "Altro" Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture) _____
Evento quasi severo Evento che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché interrotto o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.	Classificato come livello 1 o 2 nella precedente identificazione come evento potenziale.
Evento Avverso: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile	<input type="checkbox"/>

Firma Operatore Responsabile dell'851801 Reporting _____

Data Compilazione segnalazione evento _____

Firma e data Risk Manager _____

3 Risarcimenti Erogati Ultimo Quinquennio

La Legge 08/03/2017 n. 24 prevede che le strutture sanitarie pubblichino sui propri siti internet, una statistica riguardante i dati relativi ai risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni, con riferimento esplicito ai risarcimenti erogati per sinistri, escludendo de facto pagamenti connessi a smarrimento di oggetti personali, danni a cose, etc.

ANNO	Importi Risarciti
2023	0- €
2022	0- €
2021	0- €
2020	0- €
2019	0- €

Data 15/03/2024

Il Legale Rappresentante
DIMENSIONE AZZURRA s.r.l.
Sede legale: Via G. Ribera, 5 - NAPOLI
Sede oper.: Via delle Forze Armate, 49
Piazza Luigi Palomba, 20
80055 MARANO (NA) - ITALIA
Tel. e Fax 081/832.74.93
C.F. 03565590639 - P. IVA 03681331215

Maria Lorenza Marano

Direttore Tecnico Sanitario

[Handwritten Signature]

Direttore Sanitario

[Handwritten Signature]

