



Ospedale Koelliker

Corso G. Ferraris, 247/255
10134 Torino TO
www.osp-koelliker.it

Direzione Sanitaria

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

OSP. KOELLIKER 2023-2024

(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.

Normativa di riferimento:

- Legge 8 marzo 2017 n. 24, art. 2 comma 5. *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*,
- Legge 28 dicembre 2015 n. 208 art. 1 comma 539. *“...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: 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”*.

Descrizione del contesto.

L’Ospedale Koelliker è una struttura sanitaria multi specialistica, in Torino, accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale che eroga prestazioni sanitarie di diagnosi e cura in area medica e in area chirurgica, in elezione, in regime di ricovero ordinario e di day surgery e in regime ambulatoriale.

L’Ospedale è altresì inserito nella rete dei centri di riabilitazione di 1° e 2° livello in stretta correlazione con i servizi di continuità cure del SSN.

Molte delle unità operative presenti erogano prestazioni qualitativamente di livello elevate e sono dei riferimenti in ambito cittadino e provinciale: Chirurgia ortopedica protesica, Chirurgia ortopedica dello sport, Chirurgia Vertebrale, Terapia Antalgica, Chirurgia del Pavimento Pelvico, Endoscopia Digestiva, Diagnostica per Immagini, Neuroradiologia, Cardiologia, Odontostomatologia, Riabilitazione e Rieducazione Funzionale.

Organizzazione delle attività di Gestione del Rischio Clinico

L’Azienda mira al miglioramento continuo della qualità nei processi di cura e nei servizi offerti, attraverso il controllo costante degli indicatori che evidenziano “snodi operativi” fragili o che richiedono interventi correttivi e di ottimizzazione, a garanzia dell’appropriatezza clinica, dell’accessibilità e della sicurezza delle persone a cui erogiamo prestazioni sanitarie.

In tale prospettiva sono fondamentali gli indicatori utili al monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), in particolare:

- La segnalazione di eventi (reporting)
- Gli eventi avversi e gli eventi sentinella
- Gli indicatori di esito critici (riammissioni ospedaliere, Infezioni correlate all’assistenza, ...)
- I reclami, il contenzioso e le richieste di risarcimento danni.

prima la persona

Pro Infancia SpA

C.so G. Ferraris, 247-255 – 10134, Torino

PEC: pro.infantia-ospedale.koelliker@legalmail.it | Email: info@osp-koelliker.it | Web: www.osp-koelliker.it

Centralino Tel: 011 6184 222

C.F., P. IVA, numero di iscrizione C.C.I.A.A. di Torino: 01090120013 – Capitale sociale i.v.: €6.000.000,00

Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte del socio unico Narval Investimenti S.p.A.



Ciò premesso, l'Ospedale ha definito la propria organizzazione interna mediante l'attivazione di funzioni e competenze ascritte alla gestione del rischio clinico e alle attività correlate, istituendo un Gruppo di Lavoro afferente al Risk Manager (Direttore Sanitario) e composto dal Direttore delle Professioni Sanitarie, la Responsabile Qualità, il R.S.P.P., la Referente dei Servizi Generali, l'Infermiera Specialista nel Rischio Infettivo (I.S.R.I.). Il gruppo di lavoro si avvale della consulenza esterna del Medico Legale, e dei responsabili aziendali della Farmacia, del Settore Acquisti, Ingegneria Clinica e IT, Controllo di Gestione.

È altresì attivo il Comitato per il Controllo delle Infezioni Ospedaliere (C.I.O.) che definisce le strategie aziendali di prevenzione, controllo e monitoraggio delle Infezioni Correlate all'Assistenza e la *stewardship* antibiotica.

Il Risk Manager promuove e Coordina i processi di gestione del rischio clinico e le azioni finalizzate al miglioramento della qualità e sicurezza delle cure, avvalendosi inoltre del Consiglio dei Clinici (Responsabili di equipe e Coordinatori).

L'Azienda, ha da tempo istituito il C.V.S., "Comitato Valutazione Sinistri", come valido "sistema di garanzia" che risponde a quanto previsto dagli art. 15 e 16 della Legge 24/2017, finalizzato alla tutela dei pazienti coinvolti in eventi avversi, alla valutazione dei sinistri e al governo del rischio assicurativo.

Si tratta di un organismo a composizione multidisciplinare, composto dall'Amministratore Delegato, da un Medico Legale, da un Legale civilista, da un perito liquidatore («*loss adjuster*») e dal Risk Manager dell'ospedale (Direttore Sanitario).

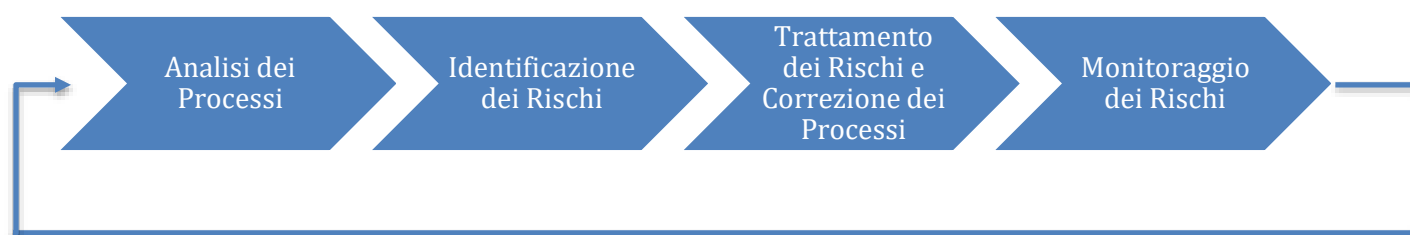
Si avvale delle competenze e del supporto tecnico dei clinici dell'Ospedale.

Valuta le tipologie e l'entità degli eventuali danni arrecati a terzi con il coinvolgimento delle varie professionalità aziendali, contribuisce a individuare le aree di criticità che, dal punto di vista organizzativo e tecnico-professionale, sono suscettibili di dar vita a contenziosi, suggerendo le opportune azioni correttive, con il coinvolgimento dei professionisti chiamati in causa; tiene i contatti con la compagnia assicurativa di riferimento.

La prevenzione degli errori

L'approccio proattivo alla prevenzione degli errori si basa sull'individuazione e sull'analisi anticipata dei rischi e delle criticità, al fine di eliminare o ridurre la probabilità di errori ed eventi dannosi. Questo metodo implica lo studio dei processi, la valutazione dei possibili rischi, l'implementazione di misure preventive, l'adozione di strumenti per monitorare i rischi, e l'investimento nella formazione del personale. L'obiettivo è prevenire gli errori prima che accadano, promuovendo una cultura della sicurezza e del miglioramento continuo.

Figura n.1. Processo di Gestione del Rischio Clinico. Approccio Proattivo.



A Marzo 2024, con il supporto di un'Agenzia di Analisi esterna (Innogea), il Gruppo di Lavoro ha concluso la mappatura e l'analisi dei processi connessi ai percorsi di cura, individuando tutti i possibili rischi in grado di generare eventi indesiderati. L'analisi è stata condotta applicando la metodologia Hazard Vulnerability Analysis (HVA), il metodo per definire e scegliere i processi rispecchia gli 8 criteri previsti dalla normativa per l'Accreditamento Istituzionale

Ne sono conseguite una serie di azioni di miglioramento e adeguamento, volte a ripristinare condizioni di sicurezza e appropriatezza.



I rischi evidenziati e il piano dei correttivi adottati è stato presentato al Consiglio dei Clinici ed è descritto nell'**Allegato 1** di cui non è richiesta la pubblicazione sul sito aziendale.

Sistema di rilevazione degli errori e di correzione dei processi

L'approccio reattivo alla prevenzione degli errori è un metodo che interviene dopo che un errore si è verificato. Si concentra sull'analisi a posteriori dell'eventuale evento avverso per identificarne le cause profonde, con lo scopo di correggerle e prevenire che l'errore si ripeta in futuro.

Strumenti come la reportistica (segnalazioni e incident reporting) e la RCA (Root Cause Analysis) sono fondamentali per consentire all'organizzazione di intervenire e ripristinare condizioni di sicurezza.

Figura n.2. Processo di Gestione del Rischio Clinico. Approccio Reattivo.



Tra le principali attività svolte dal servizio vengono segnalate di seguito:

- Segnalazione e gestione degli eventi sentinella, eventi avversi e “near miss” (incluse cadute).
- Contestualizzazione e verifica dell’applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e indicazioni regionali
- Formazione degli operatori sanitari sulle tematiche riguardanti il rischio clinico.
- Implementazione e verifica utilizzo degli strumenti operativi realizzati al fine di garantire la sicurezza delle cure (Indicazioni operative, check list)

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 alcuni concetti tratti dalla Procedura Aziendale PQSGQ01 “GESTIONE EVENTI AVVERSI – NEAR MISS – SEGNALAZIONI E RECLAMO CLIENTI”:

- **Evento avverso (Adverse event):** evento inatteso correlato al processo di cura e assistenza e 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”
- **Near miss (Quasi Evento):** errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato.
- **Evento sentinella (Sentinel event):** 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.

EVENTI AVVERSI E NEAR MISS

L’operatore coinvolto o che è venuto a conoscenza di un evento avverso o di un quasi evento, compila la “Scheda di Segnalazione Eventi Avversi”. I dati riportati vengono analizzati dall’Unità Gestione Rischio Clinico e, sulla base dei risultati, vengono pianificate specifiche azioni di miglioramento, volte a ridurre l’incidenza degli eventi stessi.

Si riportano nelle seguenti tabelle i dati relativi agli eventi segnalati nel 2023-2024.



Tab. 1 Eventi avversi e quasi eventi segnalati 2023-2024

Segnalazioni	TOT
Gestione del farmaco	3
Identificazione paziente	2
Identificazione sito chirurgico	1
Tecnica / Procedura / Intervento	4
Uso dispositivo medico / attrezzatura	1 *
Ogni altro evento avverso	2

*Segnalato al Ministero della Salute, Vigilanza sui dispositivi.

Cadute

In ottemperanza a quanto previsto dalla Raccomandazione Ministeriale n.13/2011 (“Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”) e dalle linee di indirizzo regionali (DDR n.45 27/01/2014) “Linee di indirizzo e informazioni utili per la prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie”, la procedura aziendale prevede la segnalazione della caduta, da parte del personale, con apposita scheda informatizzata differente dalle altre schede di segnalazione.

Poiché è l’evento avverso più frequente nelle strutture sanitarie, ed è il più frequente nella casistica degli eventi sentinella per gravità (fonte Ministero Salute), viene sorvegliato in maniera specifica dal Risk Manager per permettere la sollecita adozione di eventuali interventi correttivi immediati. Nella successiva tabella si riportano le cadute accidentali occorse in Ospedale negli anni 2023 2024.

La casistica delle cadute, l’analisi dei fattori causali e il piano dei correttivi adottati è stato presentato al Consiglio dei Clinici ed è descritto **nell’Allegato 2** di cui non è richiesta la pubblicazione sul sito aziendale.

Cadute Anno 2023

piano di degenza	n° di cadute	n° di pz	tasso cadute su num pz	gg deg	tasso cadute su gg deg	deg media gg
1 piano	0	4927	0,00%	4927	0,00%	1,0
2 piano	16	2475	0,65%	5205	0,31%	2,1
3 piano	13	577	2,25%	8772	0,15%	15,2
4 piano	10	1052	0,95%	3629	0,28%	3,4
Totale	39	9031	0,43%	22533	0,17%	2,5

Cadute Anno 2024

piano di degenza	n° di cadute	n° di pz	tasso cadute su num pz	gg deg	tasso cadute su gg deg	deg media gg
1 piano	1	6021	0,02%	6021	0,02%	1,0
2 piano	4	2226	0,18%	5122	0,08%	2,3
3 piano	18	444	4,05%	6969	0,26%	15,7
4 piano	16	1023	1,56%	3796	0,42%	3,7
Totale	39	9714	0,40%	21908	0,18%	2,3



EVENTI SENTINELLA

La procedura aziendale prevede che sia segnalato alla Gestione Rischio Clinico ogni evento sentinella verificatosi in Azienda e che le informazioni relative siano registrate sul portale dedicato Sistema Piemonte (SIMES).

Per ogni evento sentinella, viene condotta un'indagine approfondita per valutare cause e fattori contribuenti, vengono individuate ed attuate le azioni correttive necessarie e misurati gli esiti nel tempo. Anche le azioni correttive vengono segnalate al SIMES.

Nella struttura, negli anni 2023 e 2024 non sono stati segnalati eventi sentinella.

Ulteriori iniziative a contrasto del rischio clinico

Percorso Chirurgico

Oltre agli interventi specifici realizzati per le singole situazioni e, a seguito della constatazione di errori latenti inattivi, potenzialmente pericolosi se accidentalmente attivati, riconducibili al percorso chirurgico è stata condotta un'analisi specifica che è sfociata nella realizzazione di uno specifico Manuale Operativo "REGOLAMENTO BLOCCO OPERATORIO" con l'obiettivo di definire le regole generali di attività del Blocco Operatorio; precisare i ruoli, le responsabilità ed i compiti delle diverse figure professionali coinvolte nella pianificazione/realizzazione/controllo del percorso chirurgico; regolamentare la gestione delle differenti fasi del percorso di Sala Operatoria, dalla composizione della "Lista Operatoria" alla "Dimissione dal Blocco Operatorio".

Nello specifico ambito, in linea con quanto stabilito nelle linee di indirizzo nazionali e regionali, si è provveduto a:

- redazione Procedura "Identificazione Paziente e Sito Chirurgico"
- revisione Procedura "Conteggio Garze, aghi, Taglienti e Materiale Chirurgico". Le schede e le Check List sono state informatizzate.
- Redazione "Gestione dei percorsi in sala Operatoria. Operatori, Pazienti, Materiale, Farmaci"
- adozione sistema informatizzato di controllo e tracciabilità strumentario chirurgico e materiale sterile
- revisione della cartella intraoperatoria e Recovery Room
- redazione "Regolamento PACU"
- revisione Procedura "Preparazione Sito Chirurgico e Tricotomia"
- formazione in aula su "Gestione Emergenze Vascolari Intraoperatorie" e redazione di Procedura specifica.

Con la metodologia del "Quality Corner" sono stati effettuati incontri di équipe (personale del Blocco Operatorio e personale delle degenze chirurgiche) per favorire il confronto sulle criticità, favorire i cambiamenti, diffondere le buone prassi.

Percorso del farmaco

- Revisione della maschera "Prescrizioni" sulla Cartella Informatizzata, al fine di ridurre gli errori di prescrizione (forma farmaceutica, dosaggi, terapie condizionate) e refresh formativo al personale.
- Revisione della Procedura "Gestione Clinica Somministrazione Farmaci in Reparto" e degli specifici allegati (Gestione farmaci pericolosi e a base di KCL, Gestione Farmaci Stupefacenti, Conservazione Farmaci e Gestione Armadi).

Percorso del Sangue

- Revisione Procedura richiesta Emotrasfusioni, Gestione Emoteca e Riconsegna Sacche non Utilizzate

Buone Pratiche Assistenziali



- Audit periodici e sopralluoghi in tutti i settori dell'Ospedale finalizzati alla verifica dei comportamenti assistenziali, condizioni igienico sanitarie, gestione farmaci, rispetto delle procedure.
- Revisione Procedura "Prevenzione e Gestione Rischio Cadute", informatizzazione della Scala Conley e dello specifico Piano Assistenziale Standard.
- Redazione Procedura "Gestione della Contenzione Fisica"
- Redazione Procedura Handover (passaggio delle informazioni clinico assistenziali)
- Procedure assistenziali specifiche.

I dati relativi alle infezioni ospedaliere e correlate all'assistenza, alle rispettive sorveglianze ed azioni di miglioramento sono stati pubblicati dal Comitato Infezioni Ospedaliere e trasmessi ai Clinici dell'Ospedale.

IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	
N. 1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio -kcl- ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio	IMPLEMENTATA
N.2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	IMPLEMENTATA
N.3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	IMPLEMENTATA
N.4 - Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	IMPLEMENTATA
N.5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	IMPLEMENTATA
N.6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	NON APPLICABILE
N.7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	IMPLEMENTATA
N.8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	IMPLEMENTATA
N.9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	IMPLEMENTATA
N.10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	IN FASE DI IMPLEMENTAZIONE
N. 11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	IMPLEMENTATA
N.12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike"	IMPLEMENTATA
N.13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	IMPLEMENTATA
N.14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	NON APPLICABILE
N.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
N. 16 - Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	NON APPLICABILE
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
N. 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide	IMPLEMENTATA

Il Direttore Sanitario
Ospedale Koelliker
Dr. Daniela Zanella