



## RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI 2021

(23/05/2022)

*ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 8 Marzo  
2017 n. 24*

Data	Redazione (Resp. Qualità)	Verifica (Direttore Sanitario)	Approvazione (Presidente)
23/05/2022		 VILLA ANNA S.p.A. CASA DI CURA PRIVATA DIRETTORE SANITARIO Dr. Gabriele Dragoni	 VILLA ANNA CASA DI CURA PRIVATA IL PRESIDENTE Avv. Simone Ferri

## Sommario

1	INTRODUZIONE .....	3
2	GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO .....	4
2.1	Sistema di gestione e auditing .....	4
2.2	Identificazione dei pazienti, Cartella Clinica Elettronica e Farmacovigilanza .....	5
2.3	Vigilanza dispositivi medici .....	5
2.4	Emovigilanza .....	5
2.5	Reclami o segnalazioni da cittadini e parti interessate .....	6
2.6	Incident reporting .....	6
2.7	Monitoraggio eventi sentinella .....	7
2.8	Comitato Risk management .....	9
2.9	Emergenza Coronavirus .....	9
3	ATTIVITA' DI MIGLIORAMENTO E FORMAZIONE .....	10



## **1 INTRODUZIONE**

Il sistema sanitario è un'organizzazione ad alta complessità e ad elevato profilo di rischio. Su questa base la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente sono obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale e nello specifico della Casa di Cura Villa Anna.

La sicurezza del paziente è una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

Per il perseguitamento di tale obiettivo è istituito all'interno della Casa di Cura il comitato di risk management con i compiti di aumentare la sicurezza delle prestazioni; migliorare l'outcome; favorire un uso appropriato delle risorse e, indirettamente, un abbassamento dei costi attraverso la riduzione degli eventi avversi e della loro potenzialità di danno.

La gestione del rischio clinico è efficace in misura proporzionale alla sua integrazione a tutti i livelli dell'organizzazione e alla promozione di una cultura organizzativa sensibile al tema. È inoltre fondamentale un cambiamento culturale che veda nell'errore in sanità un'opportunità straordinaria di apprendimento e di miglioramento.

Posto che non è possibile intervenire sui meccanismi cognitivi che inducono le persone a commettere un errore, il focus delle azioni di risk management deve essere la progettazione di sistemi di cura sicuri per il paziente. È pertanto necessario sviluppare un approccio strutturato per la gestione del rischio orientato al controllo della vulnerabilità organizzativa attraverso la progettazione di sistemi che prevengano l'errore; la progettazione di protocolli/procedure che rendano l'errore visibile in modo da poterlo intercettare e programmino un intervento immediato per limitare gli effetti di danno quando l'errore non è stato intercettato.

La Casa di Cura Villa Anna ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio clinico avvalendosi in particolare di sistemi di incident reporting, audit aziendali ed ha altresì attivato il programma per il monitoraggio degli eventi sentinella.

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 fino al dicembre 2021 e le azioni correttive e di miglioramento implementate o previste per il prossimo futuro.

## 2 GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Di seguito vengono riportate le informazioni in merito ai principali elementi e strumenti di gestione del rischio clinico adottati all'interno della struttura.

### 2.1 Sistema di gestione e auditing

L'azienda si è dotata negli anni di un sistema di gestione implementato sulla base delle indicazioni del Decreto di Accreditamento Regionale ed estesa ai punti della normativa di qualità (UNI EN ISO 9001: 2015) e di Salute e Sicurezza (UNI ISO 45001: 2018).

Tale sistema di gestione affianca ed interagisce con il sistema di Gestione del rischio clinico con il quale condivide procedure e regole.

L'azienda si sottopone dunque a audit di carattere interno ed audit di terza parte a fronte dei quali ha ottenuto il massimo livello di Accreditamento del Sistema Sanitario della Regione Marche (5 stelle) e le certificazioni del proprio sistema di gestione da parte di un Ente Internazionale di Certificazione.



#### CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n. 802227-2019-AC-ITA-ACC-FEDIA

Data Prima Emissione: 11 gennaio 2013

Validità: 01 gennaio 2022 - 07 gennaio 2023

Si certifica che il sistema di gestione di  
**CASA DI CURA PRIVATA VILLA ANNA S.p.A. -**  
**Sede Legale e Operativa**  
 Via Toscana, 159 - 63074 San Benedetto Del Tronto (AP) - Italia

È conforme allo Standard:  
**ISO 9001:2015**

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:  
 Erogazione di prestazioni sanitarie di diagnosi e cura in regime di degenzia nelle specialità di Medicina Interna (comprende Cardiologia), Chirurgia Generale, Ginecologia, ORL, Oculistica, Ortopedia, Urologia, Medicina Riabilitativa e Lungodegenza. Erogazione di prestazioni ambulatoriali poli-specialistiche delle principali branche specialistiche di indirizzo medico e chirurgico e di diagnostica strumentale (Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche, Diagnosica per Immagini ed Endoscopia Digestiva). Erogazione del servizio di teleterapia.

(AF: 36)



#### CERTIFICATO DI SISTEMA DI GESTIONE

Certificato n. 802226-2019-AC-ITA-ACC-FEDIA

Data Prima Emissione: 22 dicembre 2019  
 (Validità a DNV-GL 18021)

Validità:  
 01 gennaio 2022 - 31 dicembre 2024  
 Data di scadenza del ultimo ciclo di verificazione:  
 22 dicembre 2021  
 Data di scadenza accreditazione:  
 19 novembre 2021

Si certifica che il sistema di gestione di  
**CASA DI CURA PRIVATA VILLA ANNA S.p.A. -**  
**Sede Legale e Operativa**  
 Via Toscana, 159 - 63074 San Benedetto Del Tronto (AP) - Italia  
 e i siti come elencati nell'Appendix che accompagnano questo certificato

È conforme allo Standard:  
**ISO 45001:2018**

Questa certificazione è valida per il seguente campo applicativo:  
 Erogazione di prestazioni sanitarie di diagnosi e cura in regime di degenzia nelle specialità di Medicina Interna, Cardiologia, Chirurgia generale, Otorinolaringoiatrica, Urologia, Ginecologia, Oculistica, Ortopedia, Medicina Riabilitativa e Lungodegenza. Erogazione di prestazioni ambulatoriali nelle principali branche specialistiche di indirizzo medico e chirurgico e di diagnostica strumentale (Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche, Diagnosica per Immagini e Endoscopia Digestiva) (AF: 36)

Luglio e Data:  
 Vittoriosa (MI), 09 gennaio 2022

**ACCREDIA**

Per l'Organismo di Certificazione:  
 DNV - Business Assurance  
 Via Energy Park, 14 - 36021 Vittorio Veneto (VI) - Italy

  
 Claudio Barontini  
 Management Representative

È impostato rispetto alle 03:00:00 e validità dal 01/01/2022 al 01/01/2023, per l'organismo di certificazione DNV Business Assurance

UNI/AC/ACREDITATA, DNV Business Assurance Italy, Via Energy Park, 14 - 36021 Vittorio Veneto (VI) - Italy - +39 0429 520 000 - [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

Luglio e Data:  
 Vittoriosa (MI), 08 dicembre 2021

**ACCREDIA**

Per l'Organismo di Certificazione:  
 DNV - Business Assurance  
 Via Energy Park, 14 - 36021 Vittorio Veneto (VI) - Italy

  
 Claudio Barontini  
 Management Representative

È impostato rispetto alle 03:00:00 e validità dal 01/01/2022 al 01/01/2023, per l'organismo di certificazione DNV Business Assurance

UNI/AC/ACREDITATA, DNV Business Assurance Italy, Via Energy Park, 14 - 36021 Vittorio Veneto (VI) - Italy - +39 0429 520 000 - [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

## 2.2 Identificazione dei pazienti, Cartella Clinica Elettronica e Farmacovigilanza

Ai pazienti ricoverati all'interno della Casa di Cura viene apposto un apposito braccialetto identificativo dotato di codice a barre. Tale strumento, stampato dalla cartella clinica elettronica ed insieme alla stessa, riduce sensibilmente il rischio di errori nell'identificazione del paziente e/o nella gestione delle attività sullo stesso (esami, interventi, controlli...).

L'implementazione della cartella clinica elettronica garantisce inoltre:

- una maggiore efficienza nella gestione del paziente,
- una migliore e più facile lettura dei dati,
- una più tempestiva archiviazione e immediata disponibilità delle informazioni;
- una maggiore condivisione e allerta del personale sanitario (es. allergie, rischi cadute, ..)

Attraverso la Cartella Clinica Elettronica l'intero processo di inquadramento clinico, diagnosi ed eventuale prescrizione medica di farmaci, terapie e somministrazione da parte del personale infermieristico è tracciato e validato, in modo da prevenire errori di somministrazione.

L'azienda ha inoltre sviluppato procedure interne per gestire in modo efficiente eventuali richiami provenienti direttamente dall'AIFA o dai singoli produttori dei farmaci.

Specifiche procedure sono inoltre state implementate per la gestione di farmaci a maggior rischio (a titolo esemplificativo: Potassio e Stupefacenti) o farmaci a rischio di errata somministrazione (farmaci Lasa: farmaci a rischio di sostituzione a causa di confezioni similari).

Il personale operante in azienda è formato sulla necessità di segnalare qualunque evento avverso alla Direzione sanitaria al fine del suo trattamento.

## 2.3 Vigilanza dispositivi medici

L'azienda utilizza esclusivamente presidi medici di alta qualità e mantiene un costante controllo dei presidi introdotti attraverso una efficiente manutenzione dei macchinari con frequenze ed intensità rapportate, oltre che alle indicazioni del costruttore, alla specifica funzionalità del macchinario e contesto di impiego.

Il personale operante in azienda è formato sulla compilazione di apposite Check-list di controllo sull'utilizzo dei presidi medici e sulla necessità di segnalare qualunque evento avverso alla Direzione sanitaria al fine del suo trattamento.

L'azienda ha inoltre sviluppato procedure interne per gestire in modo efficiente eventuali richiami provenienti direttamente dal Ministero della salute o dai singoli produttori.

## 2.4 Emovigilanza

L'emovigilanza viene assolta in collaborazione con il Servizio Trasfusionale ASUR – Area Vasta V.

Per la corretta gestione del servizio trasfusionale è inoltre stata implementata apposita procedura con focus specifici sulla tracciabilità e corretta trasfusione. È stata implementata attività di promozione della donazione autologa, dell'autoemotrasfusione e del buon uso del sangue sia con circolari esplicative che con colloqui diretti con i prescrittori.

## 2.5 Reclami o segnalazioni da cittadini e parti interessate

La segnalazione di reclami o suggerimenti può avvenire sia tramite contatto diretto con il personale aziendale sia attraverso il modulo di Reclamo o il modulo di Customer Satisfaction. Al latere di tali sistemi si segnala inoltre l'implementazione dell'URP.

## 2.6 Incident reporting

Nella Casa di Cura è attivo un sistema di incident reporting per la raccolta strutturata delle segnalazioni di errore/evento avverso da parte degli operatori.

L'incident reporting consente di disporre di una raccolta dati che fornisce la base di analisi per la predisposizione e l'implementazione di azioni correttive e di miglioramento che prevengano il verificarsi in futuro dell'evento avverso o dell'errore. Per questa ragione i sistemi di reporting sono metodi di gestione del rischio clinico che si fondano su un approccio reattivo, ossia uno studio a posteriori dell'evento avverso per ricostruirne le cause ed i fattori all'origine dell'evento.

L'avvio di un sistema strutturato di segnalazione dell'errore è fondamentale per impostare una strategia di gestione del rischio sanitario in quanto consente di delineare, a livello qualitativo, il profilo di rischio in azienda (numerosezza degli eventi avversi, tipologia e fattori determinanti); coinvolge tutti gli operatori sanitari contribuendo allo sviluppo di una cultura organizzativa sensibile alla prevenzione dell'errore; focalizza l'attenzione anche su eventi che non hanno prodotto un danno ma che evidenziano criticità; permette la standardizzazione degli eventi in categorie e item per essere sottoposti ad analisi statistica.

Il fattore critico di successo di questo sistema è rappresentato dalla diffusione in azienda di una cultura no blame: l'incident reporting deve avere una base confidenziale, non punitiva e volontaria.



Un limite intrinseco dei sistemi di reporting and learning, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della sensibilità del segnalatore. Ma l'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi. I dati raccolti sono da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza e, viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema di incident reporting e la capacità di apprendimento dell'organizzazione.

Attraverso il sistema aziendale di incident reporting ogni operatore sanitario e non sanitario può segnalare un errore, un evento avverso o un near miss, ovvero un accadimento che aveva la potenzialità di arrecare un danno che non si è prodotto per un caso fortuito o perché sono entrate in funzione le barriere specificatamente predisposte.

Le segnalazioni emerse attraverso tale sistema vengono portate all'attenzione della Direzione Sanitaria e Ufficio Qualità per essere analizzate alla ricerca delle cause originarie e delle azioni da intraprendere. In casi di maggiore complessità tali segnalazioni vengono estese al Comitato di Risk Management al fine di una maggiore diffusione e condivisione delle strategie da intraprendere.

## 2.7 Monitoraggio eventi sentinella

L'azienda ha implementato negli anni un controllo su una molteplicità di indicatori atti a monitorare l'andamento delle cure e rischio clinico.

Si riportano di seguito le evidenze dei principali eventi sentinella avvenuti negli ultimi 5 anni (così come definiti all'interno del "Protocollo di monitoraggio eventi sentinella" redatto dal Ministero della Salute negli anni passati).

Indicatore	2016	2017	2018	2019	2020	2021
1. Morte o grave danno per caduta di paziente	0	0	1	0	0	1
2. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	0	0	0	0	0	0
3. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	0	0	0	0	0	0
4. Atti di violenza a danno di operatore	1	1	0	0	0	0
5. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure	0	0	0	0	0	0
6. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	0	0	0	0	0	0
7. Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica	0	0	0	0	0	0
8. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità	0	0	0	0	0	0
9. Errata procedura su paziente corretto	0	0	0	0	0	0
10. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	0	0	0	0	0	0
11. Procedura in paziente sbagliato	0	0	0	0	0	0
12. Violenza su paziente in ospedale	0	0	0	0	0	0

In merito si specifica come gli unici eventi siano riconducibili a:

- Aggressioni di un paziente ai danni di personale sanitario: tali eventi sono stati trattati all'interno di apposita valutazione di rischio specifico "aggressioni" e discussi in occasione dei Comitati di Risk Management. A fronte di ciò sono state implementate attività formative specifiche e rimodulato il processo di contenzione nelle condizioni di maggior rischio;



- **Caduta di un paziente:** In entrambi i casi registrati il paziente, nell'alzarsi autonomamente dal letto è caduto riportando danni che, correlati all'età e ad un quadro clinico compromesso hanno portato al decesso.

In merito l'azienda è intervenuta negli anni con una serie di azioni di mitigazione del rischio tra cui principalmente: realizzazione di informative e cartellonistica rivolte ai pazienti e familiari, formazione del personale interno, sostituzione e miglioramento dei letti, analisi di dettaglio delle cadute, gestione di scale di valutazione per la verifica paziente per paziente del livello di rischio specifico (Scala Conley).

## 2.8 Comitato Risk management

Il Comitato Risk Management, presieduto dal Direttore sanitario in veste di Risk Manager, ha l'obiettivo di:

- Migliorare la qualità della assistenza attraverso una riduzione dei rischi legati al processo diagnostico, terapeutico assistenziale, offrendo maggiori garanzie di sicurezza al paziente;
- Tutela sugli operatori sanitari che operano nella organizzazione aziendale, tutelandoli rispetto alle accuse di malpractice;

Il Comitato viene riunito periodicamente al fine di:

- Analizzare preliminare della documentazione tecnica e delle procedure organizzative;
- Identificare le situazioni in grado di generare rischio;
- Analizzare la storica degli eventi accidentali, reclami, infortuni dei dipendenti, sinistri e indicatori di rischio clinico;
- Definire le azioni di miglioramento delle soglie di rischio clinico e delle possibili alternative (analisi costo/benefici, analisi dell'impatto dell'azione migliorativa proposta sulla struttura, definizione delle priorità di intervento);
- Realizzare le azioni di miglioramento e definizione di risk management interno

## 2.9 Emergenza Coronavirus

La Direzione Amministrativa e Direzione Sanitaria hanno collaborato sin da subito per fornire le necessarie risposte atte a fronteggiare l'emergenza COVID-19 a partire dalle prime segnalazioni emerse nel corso dei primi mesi del 2019.

Sono state recepite tutte le indicazioni nazionali e regionali relative al contenimento della diffusione dell'infezione. A tal riguardo, in funzione dei periodi e dei livelli di rischio segnalati localmente, sono state sospese le prestazioni non urgenti e sono state interdette le visite dei parenti dei pazienti ricoverati (ad esclusione dei casi previsti dalla normativa). Sono state, inoltre, riviste in diverse fasi le modalità di accesso alla struttura sia per i pazienti ambulatoriali che per quelli da ricoverare.

La Casa di Cura Villa Anna non è stata destinata al ricovero dei pazienti Covid positivi ma ha fornito il supporto necessario al SSN fornendo posti letto ed assistenza in funzione delle specifiche richieste regionali.

Relativamente ai DPI sono stati effettuati gli sforzi maggiori per fornire sempre la massima protezione al proprio personale in linea con le direttive di volta in volta fornite da OMS e Regione Marche.

Sono state definite e applicate procedure atte a inibire l'accesso agli operatori con febbre e/o sintomi respiratori, immediatamente avviati a sorveglianza sanitaria attiva (esecuzione di tampone nasofaringeo), isolamento e ove necessario quarantena. Al fine inoltre di contenere eventuali focolai interni tra il personale della struttura sono stati realizzati screening periodici volontari per tutto il personale. Come ulteriore prassi, nelle fasi di maggiore criticità, è stato attivato il controllo con screening interni per la verifica della positività al Covid sia per il personale operante in struttura che per pazienti ricoverandi.

Gli spazi interni della casa di cura sono stati verificati al fine di ridurre i sovraffollamenti tramite interventi strutturali (es. ricorso a pareti temporanee in plexiglas) o semplici attività organizzative (es. segnaletica orizzontale-verticale, presidio continuo agli ingressi di apposito servizio di vigilanza). L'azienda ha inoltre istituito un'area interna, a pressione negativa, adibita all'isolamento di eventuali pazienti positivi in attesa dei possibili trasferimenti in strutture dedicate.

Definiti ed attuati puntuali protocolli di sanificazione aggiuntiva rispetto a quelli normalmente definiti con modifica dei prodotti utilizzati, metodiche e frequenze. Inserti inoltre sistemi per la disinfezione continua all'interno degli impianti di aerazione.

Sul sito web sono state fornite indicazioni relative alle modalità di accesso in struttura per pazienti, accompagnatori e visitatori. Anche nelle fasi di maggiore criticità è stata offerta, ai pazienti ricoverati, la possibilità di rimanere in contatto con i propri familiari mettendo a disposizione a chi ne facesse richiesta tablet per l'effettuazione di chiamate e videochiamate.

### 3 ATTIVITA' DI MIGLIORAMENTO E FORMAZIONE

Di seguito si riporta un elenco delle principali azioni di miglioramento intraprese nel 2021 e previste per il 2022 specificatamente finalizzate o riconducibili alla riduzione del rischio clinico.

- 1 Interventi finalizzati alla gestione e riduzione del rischio COVID-19 (si veda sezione precedente)
- 2 Estensione della cartella clinica elettronica
- 3 Estensione dell'applicazione e raccolta informatica dei dati per scale di valutazione clinica (es. scala occupazionale, scala del dolore, ..)
- 4 Analisi statistica risultati da laboratorio analisi
- 5 Miglioramento dei presidi per prevenzione rischio cadute
- 6 Interventi per prevenzione rischio caduta



- 7 Revisione dei protocolli sanitari e di intervento
- 8 Progetti di informatizzazione ed automazione (gestione posti letto, monitoraggio pazienti, sistema di verifica del Paziente a terra)
- 9 Revisione dei consensi informati e pubblicazione su sito internet di quelli di maggior interesse / fruizione