

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI, SULLE CAUSE IDENTIFICATE E SULLE INIZIATIVE MESSE IN ATTO ANNO 2024

AI SENSI DELL'ART 2, COMMA 5 DELLA 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"

INTRODUZIONE

“Gli esseri umani, in tutte le loro espressioni lavorative, commettono errori. Gli errori possono essere prevenuti attraverso la strutturazione di sistemi che rendano difficile compiere azioni sbagliate e che invece rendano semplice compiere azioni corrette. In Sanità, costruire un sistema più sicuro significa strutturare processi di cura che salvaguardino i pazienti da danni accidentali. Una volta concordato un trattamento medico, i pazienti dovrebbero avere la assicurazione che lo stesso proceda correttamente ed in sicurezza, in modo tale da garantire loro la più elevata chance, per quanto sia ragionevolmente possibile, di raggiungere l'esito desiderato. Tanto più complessi diventano i sistemi che garantiscono l'erogazione delle cure sanitarie, tanto maggiori sono le occasioni nelle quali gli errori si possono manifestare. La correzione di tale tendenza richiede uno sforzo comune e concertato che coinvolga professionisti, organizzazioni sanitarie, cittadini utenti, organismi regolatori e legislatori. I rigidi confini rappresentati dalla tradizione clinica e dalla cultura della colpa devono essere abbattuti; ma, cosa ancora più importante, è necessario introdurre in maniera sistematica il tema della sicurezza all'interno di ciascun processo di cura”

(*To err is human – Building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. National Academy Press – Washington, D.C., 2000*)

Contesto di riferimento

Humanitas Istituto Clinico Catanese (HICC) è un centro di diagnostica e cura delle patologie oncologiche, ortopediche e neurochirurgiche giusti DDG n.01339 del 06/07/2009 e DDG n.153 del 03/03/2022.

Humanitas Istituto Clinico Catanese è stata tra le prime strutture sanitarie private in Sicilia a conseguire la certificazione di conformità alla norma **UNI EN ISO 9001:2000** nell'anno 2002; a partire da quell'anno si sono susseguite le verifiche annuali da parte dell'Ente di certificazione che hanno puntualmente confermato la validità del sistema e la sua conformità anche a seguito dell'entrata in vigore della successiva edizione della norma **UNI EN ISO 9001:2008** e della nuova **UNI EN ISO 9001:2015**.

La certificazione ISO è stata la prima importante tappa di un percorso di miglioramento continuo che ne ha rafforzato la posizione di eccellenza tra le strutture sanitarie private della Regione Siciliana, come dimostrano i dati relativi al numero di prestazioni erogate ed il positivo giudizio espresso dai cittadini utenti sui diversi aspetti del servizio.

Il conseguimento dell'accreditamento istituzionale ai sensi del DA 890/2002, è un'ulteriore tappa di rilevanza fondamentale e costituisce, al contempo, il riconoscimento da parte dell'Ente di accreditamento, della efficacia ed efficienza del sistema di gestione aziendale e dell'impegno di tutti gli Operatori. Impegno che troverà costante applicazione nel tempo, al fine di assicurare continuità alle azioni necessarie per mantenere l'accreditamento, non mancando di cogliere ogni opportunità per migliorare continuamente il sistema.

HICC ha quindi deciso di integrare il proprio sistema di gestione per la qualità al sistema di gestione per la salute e la sicurezza del lavoro. Tale attività è stata completata con successo con l'ottenimento della certificazione secondo lo standard BS **OHSAS 18001:2007** nell'anno 2012. A partire da quell'anno si sono susseguite le verifiche annuali da parte dell'Ente di certificazione che hanno puntualmente confermato la validità del sistema e la sua conformità anche a seguito dell'entrata in vigore della successiva edizione della norma: **UNI EN ISO 45001:2018**.

Ulteriore traguardo del sistema di gestione aziendale è stato quello di integrarlo anche con la gestione ambientale ed ottenere nell'anno 2019 la certificazione secondo gli standard **UNI EN ISO 14001:2015**.

La certificazione **UMACA** (Unità Manipolazione Allestimento Chemioterapia Antiblastica) definisce la conformità dei locali di sala manipolazione farmaci antiblastici. La certificazione viene rilasciata in ottemperanza a quanto disposto dall'art.5 del DA 10/10/2012 e certifica che l'Azienda è dotata di una Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.) in possesso dei requisiti di cui all'art.3 del succitato decreto. Le tecniche di realizzazione dei locali in oggetto e la scelta dei materiali sono compatibili con le norme antinfortunistiche e di buona fabbricazione (*DL 81 del 9/04/2008, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice vol 4, EN ISO 14644-1, Direttiva CE 356/91, GU 236 del 7/10/99*).

Prestigiosi traguardi raggiunti nel corso del 2014, grazie al contributo ed al coinvolgimento di tutta l'Organizzazione, sono l'Accreditamento **Joint Commission International** nonché l'accreditamento **EUSOMA della Breast Unit**.

L'accreditamento da parte della Joint Commission International (JCI), è fra i più avanzati sistemi di accreditamento per valutare la qualità delle strutture sanitarie. L'accreditamento JCI è stato riconfermato, in ultimo, nel mese di settembre 2023 e dimostra il continuo impegno della Struttura per il miglioramento continuo delle performance sul fronte dei risultati clinici, dell'assistenza infermieristica, della gestione, dell'accoglienza, dell'umanizzazione e dei programmi di formazione. La certificazione Eusoma per i Breast Centres è impegnata nella diffusione dei programmi di miglioramento dei Breast Centres in accordo ai requisiti di qualità delle cure.

La certificazione Eusoma, riconfermata a luglio 2023, è un processo volontario in accordo con i regolamenti internazionali di certificazione ISO/IEC 17065.

Humanitas Istituto Clinico Catanese è inoltre riconosciuto dalla regione Sicilia come **Centro di riferimento regionale per la senologia** giusto D.A. n.49 del 30/01/2020.

Il punto cardine della strategia aziendale per la qualità è l'attenzione alle necessità ed esigenze dei cittadini, nella consapevolezza dell'importanza del ruolo svolto per assicurare la migliore qualità della vita possibile ai propri assistiti. Tale attenzione trova i suoi punti di riferimento nei principi della politica sanitaria definiti dalla Regione Siciliana e riportati nei suoi documenti programmatici:

- umanizzazione;
- universalità;
- accessibilità;
- accuratezza;
- appropriatezza e pertinenza;
- efficacia;
- efficienza.

Nell'ottica del miglioramento continuo i capisaldi della politica della Qualità Ambiente e Sicurezza della Struttura sono, pertanto:

- a) Garantire il rispetto dei requisiti cogenti e volontari mediante il costante monitoraggio delle fonti normative e mediante la frequente verifica dell'applicazione dei requisiti applicabili;
- b) Facilitare l'accesso ai servizi attraverso l'informazione, la gestione delle attese, l'accoglienza e l'orientamento dei cittadini utenti, la trasparenza dei percorsi;
- c) Garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori mediante l'individuazione dei possibili rischi clinici, l'attuazione delle misure di prevenzione, il monitoraggio ed il trattamento degli eventi avversi;
- d) Prevenire infortuni e malattie professionali mediante la puntuale individuazione dei pericoli, la valutazione dei rischi e la determinazione delle misure di controllo; mediante il controllo operativo dei processi ed il monitoraggio proattivo e reattivo delle prestazioni; mediante l'indagine di tutti gli accadimenti pericolosi e la gestione puntuale delle non conformità e delle opportunità di miglioramento;
- e) Minimizzare gli impatti sull'ambiente in termini di consumi di risorse, produzione di rifiuti, emissioni in atmosfera etc.

- f) Migliorare la fornitura dei servizi attraverso l'arricchimento delle prestazioni, il potenziamento dei servizi, l'utilizzazione delle tecnologie più avanzate;
- g) Accrescere il livello di professionalità di tutti gli operatori favorendo il lavoro di gruppo e la partecipazione a qualificati momenti di formazione, informazione ed addestramento;
- h) Migliorare l'efficienza del sistema attraverso la prevenzione degli errori, la gestione degli imprevisti, l'ascolto sistematico dei cittadini utenti, la consultazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti;
- i) Ottimizzare i costi assicurando un governo dei processi di erogazione dei servizi

Contesto normativo

Ai sensi del D.A. 23 dicembre 2009 concernente la “istituzione del flusso informativo SIMES e l’individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico”, ogni azienda sanitaria del SSR è tenuta a predisporre ed attuare il piano annuale per la gestione del rischio clinico e a relazionare sul raggiungimento degli obiettivi fissati con cadenza annuale. Tale obbligo viene oggi richiamato ed integrato dall’art 2, comma 5 della 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” che prevede che le aziende sanitarie pubblichino una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi, sulle cause identificate e sulle iniziative messe in atto.

Metodologia del miglioramento continuo

Le diverse problematiche e le relative azioni di miglioramento, sia a livello trasversale che nei diversi settori, vengono ricondotte, sul piano metodologico, agli standard JCI e al processo di valutazione in essi implicato.

Lo strumento metodologico, adottato dal gruppo Humanitas fin dal 2002 è il **Model for Improvement of Institute for Healthcare Improvement IHI** che è l’evoluzione del ciclo di Deming PDCA. Tale modello è uno strumento semplice ma potente per accelerare il miglioramento e inoltre non intende sostituire i modelli che le organizzazioni stanno già utilizzando, ma piuttosto accelerare il processo di miglioramento.

Il modello è composto di due parti:

- Tre domande fondamentali a cui rispondere;
- Il Ciclo Plan-Do-Study-Act (PDSA) per testare e implementare i cambiamenti nell'attività reale. Il ciclo PDSA guida i test di un cambiamento per verificare se tale cambiamento è anche un miglioramento (**figura 1**)

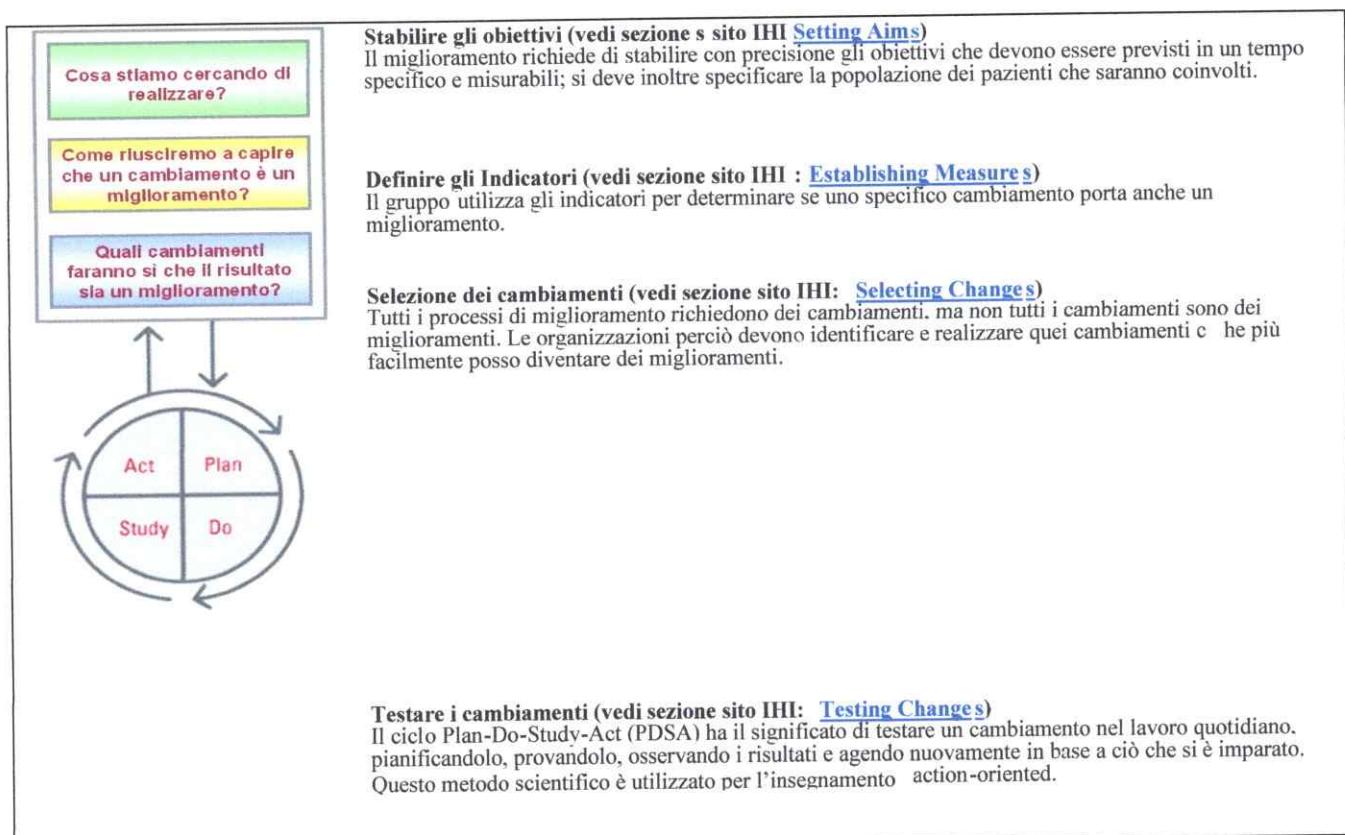


Figura 1. Model for Improvement

L'organizzazione per la Qualità, la Sicurezza e la Gestione del Rischio

La gestione della Qualità, della Sicurezza dei Pazienti e del Risk Management in Humanitas Istituto Clinico Catanese si articola su tre livelli.

PRIMO LIVELLO: LE RIUNIONI DI LEADERSHIP

Le tematiche relative alla qualità dell'assistenza, della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio sono parte integrante delle periodiche Riunioni di Leadership alle quali partecipano:

- Amministratore Delegato, Direttore Medico Sanitario e Direttore Amministrativo;
- Direttore Scientifico, Responsabili Dipartimento, Servizi e Unità Operative; Responsabile Farmacia;
- Coordinatore Infermieristico, Vice-coordinatore Infermieristico;
- Responsabile Gruppo CIO, Responsabile Qualità; Responsabile Risk Management; Building Manager;
- Altri eventuali membri del gruppo Humanitas;

Durante le sessioni dedicate alla qualità e al rischio clinico, il Gruppo di Leadership si occupa di:

- Definire le politiche strategiche, stabilire i piani e gli obiettivi;
- Promuovere le iniziative relative alla qualità e alla sicurezza;
- Monitorare e verificare il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

SECONDO LIVELLO: IL NUCLEO QUALITÀ, SICUREZZA, AMBIENTE E RISCHIO CLINICO

A causa della relativa complessità della struttura e del forte spirito di integrazione tra Qualità e Rischio Clinico, è stato istituito il **Nucleo Qualità, Sicurezza, Ambiente e Rischio Clinico** che incorpora il Comitato Rischio Clinico ai sensi del DA 5 ottobre 2005.

Scopo e Responsabilità

Il **Nucleo Qualità, Sicurezza, Ambiente e Rischio Clinico** è lo strumento di governo di tutti gli aspetti relativi la qualità, l'ambiente e la sicurezza dei pazienti, operatori e visitatori, nello spirito dell'integrazione dei diversi approcci, del coinvolgimento dei professionisti, della diffusione organica di una cultura della qualità e della sicurezza. In particolare:

- Discute e pianifica le attività di miglioramento della qualità, dell'ambiente e della sicurezza, sulla base delle linee strategiche direzionali, delle evidenze intercorse, delle esigenze organizzative e della normativa vigente;
- Attiva gruppi di lavoro specifici, monitorandone le attività e i risultati;
- Valuta la necessità di includere e revisionare politiche e procedure all'interno del sistema documentale, sulla base di esigenze intercorse o di richieste da parte dei professionisti;
- Pianifica e coordina le attività di audit, verifica e vigilanza interna, relativamente ai seguenti temi:
 - Qualità, Ambiente e Rischio Clinico;
 - Sicurezza dei pazienti;
 - Sicurezza degli operatori;
 - Sicurezza degli ambienti;

- Infezioni ospedaliere;
- Altre normative regionali o nazionali;
- Riceve informazioni e reportistica da gruppi di lavoro o comitati (ad esempio Gruppo Operativo del CIO, Gruppo NOC, gruppi di miglioramento, Commissione Terapeutica, etc.), proponendo strategie e direzioni di sviluppo;
- Riceve report relativi a segnalazioni, eventi, near miss, analisi preventive del rischio, reclami ed encomi, ed analizza i dati proponendo azioni di miglioramento, ulteriori analisi o raccomandazioni;
- Considera le proposte di indicatori e di misurazioni di nuova adozione, sulla base di esigenze intercorse o di richieste da parte dei professionisti, definendo responsabilità, modalità di misurazione e invio;
- Supporta la Direzione nello sviluppo di politiche di Sviluppo Human Capital per la sicurezza dei pazienti;
- Riceve periodicamente i dati relativi agli indicatori e ne svolge aggregazione, validazione e prima analisi, predisponendo così il Tableau della Qualità, da presentare alle riunioni di Leadership;
- Redige bozze di piani strategici e di priorità di azione, da presentare alle Riunioni di Leadership;
- Si interfaccia con enti di certificazione e di accreditamento durante le attività di ispezione;
- Si interfaccia con soggetti istituzionali esterni per le tematiche di propria competenza.

TERZO LIVELLO: LA RETE DEI PROFESSIONISTI

Il terzo livello nell'organizzazione del miglioramento è rappresentato dai professionisti, che operano all'interno delle unità cliniche o amministrative e che sono l'elemento cardine di ogni miglioramento possibile. Allo stato attuale esiste un gruppo di professionisti (medici, infermieri e tecnici) che partecipano in maniera più diretta alle attività di pianificazione e implementazione dei progetti di miglioramento e che costituiscono pertanto. Essi:

- Svolgono funzione di referenti sicurezza e qualità;
- Svolgono audit e tracer su cartella clinica e sul campo;
- Fungono da facilitatori e stimolatori per i colleghi;
- Supportano una maggiore cultura di compilazione delle segnalazioni di eventi indesiderati;
- Facilitano la proposta e l'implementazione bottom-up di progetti di miglioramento;

Attività

L'attività di gestione del rischio clinico è finalizzata alla rilevazione ed al monitoraggio delle non conformità dei processi interni ad HICC e alla loro prevenzione attraverso la programmazione di azioni correttive e l'introduzione di strumenti di prevenzione del rischio. L'attività è basata sull'identificazione e sulla analisi del profilo di rischio, finalizzate a stabilire le priorità di intervento. All'interno di questo contesto riveste un ruolo decisivo l'analisi di eventi e processi critici che compromettono la sicurezza del paziente, rilevati attraverso molteplici strumenti quali:

- Analisi delle segnalazioni di evento avverso: le segnalazioni avvengono attraverso la modulistica dedicata alla segnalazione di eventi avversi, errori relativi ai farmaci, segnalazione di errori trasfusionali, segnalazione di cadute
- Analisi di indicatori di qualità e rischio clinico;
- Analisi di processi critici.
- Farmacovigilanza con analisi delle ADR
- Dispositivo-vigilanza
- Emovigilanza
- Analisi dei reclami relativi al rischio clinico
- Analisi di cartelle cliniche
- Audit e facility tour
- Flussi informativi CPIS
- Audit di terza parte ISO, JCI
- Reportistica da Comitato Mortalità, Gruppo Operativo Infezioni Ospedaliere, Commissione farmaco-terapeutica, Comitato Dolore
- Dati Programma Nazionale Esiti Agenas

Le criticità rilevate vengono analizzate ed approfondite attraverso strumenti di analisi intensiva degli eventi:

- *Incident Decision Tree* per l'analisi dei near miss e di eventi avversi;
- *Root Cause Analysis* per l'analisi degli eventi sentinella o eventi avversi di particolare gravità;
- Analisi di rischio proattiva (es.: FMEA) al fine di delineare il profilo di rischio dei processi chiave di prossima implementazione.

*Analisi 2024***EVENTI SENTINELLA**

Nessun evento sentinella si è verificato nel corso del 2024.

EVENTI AVVERSI

Nel corso del 2024 sono stati segnalati sono verificati **138 eventi indesiderati**, più precisamente **3 condizioni di pericolo, 23 near miss, 41 eventi senza danno e 71 eventi avversi**. Sono stati messi in atto audit finalizzati all'individuazione delle cause degli accadimenti e all'implementazioni di azioni correttive e di miglioramento.

FARMACOVIGILANZA

Il Servizio Farmacia si occupa della raccolta e della trasmissione delle ADR relative ai farmaci prescritti e dispensati all'interno della struttura e di quelli prescritti all'esterno dai nostri specialisti, che prevedono un monitoraggio mediante registro AIFA, la stessa procedura viene effettuata anche a carico di anomalie o cattivo funzionamento dei dispositivi medici adoperati in struttura.

La segnalazione viene effettuata mediante l'impiego dei moduli disponibili in intranet e scaricabili dai siti AIFA per i farmaci e del Ministero della Salute per i dispositivi medici.

Nel 2024 sono state effettuate **3 segnalazioni ADR** di reazioni avverse catalogabili come **“non gravi”**.

Di queste, **2 da farmaci oncologici**.

DISPOSITIVOVIGILANZA

Sono state effettuate 2 segnalazioni a carico di dispositivi medici utilizzati (power-PICC) che hanno presentato delle soluzioni di continuo a carico del catetere. L'azienda produttrice ha preso in carico le segnalazioni e sta svolgendo le relative indagini.

EMOVIGILANZA

Nessuna reazione avversa o errore relativo al processo di gestione di emocomponenti.

CADUTE

Nel corso del 2024 si sono verificate **22 cadute**, 11 delle quali riguardanti pazienti ricoverati (0,41 cadute/1000 gg degenza). Delle 11 cadute in regime di ricovero, 9 sono occorse a carico di pazienti diagnosticati a rischio caduta e tutti hanno riportato danni lievi o nulli.

RECLAMI

Sono stati ricevuti nel corso del 2024 **73 reclami**, 35 dei quali hanno riguardato tematiche di rischio clinico.

Contenziosi

Le richieste di risarcimento prevenute da parte dei pazienti nel **periodo 2020-2024** sono state **29** (**6** nel **2024**). **Undici** risarcimenti sono stati liquidati su richieste pervenute nell'ultimo quinquennio.

Misterbianco, 31 marzo 2025

L'Amministratore Delegato
Dott. Giuseppe Sciacca

