

“Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi, sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti azioni messe in atto”

Anno 2023

SOMMARIO

Premessa	Pag. 2
Il contesto organizzativo	Pag. 2
Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico	Pag. 2
Attività di monitoraggio	Pag. 3
Azioni programmate ed intraprese	Pag. 3
Fonti informative sulla sicurezza delle cure	Pag. 4
Flusso informativo/strumento scheda segnalazione eventi avversi	Pag. 4
Flusso informativo/strumento reclami/suggerimenti utenti/Questionario di soddisfazione utenti e parenti	Pag. 6
Flusso informativo/strumento infortuni/violenza su operatori	Pag. 7
Formazione sulla sicurezza e per la riduzione degli eventi	Pag. 7
Audit - N.C	Pag. 8
Risarcimenti erogati	Pag. 9
Azioni per il miglioramento	Pag. 10
Trasparenza	Pag. 10

PREMESSA

La presente relazione redatta in ottemperanza alla 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 “, rappresenta il documento consuntivo riguardante gli eventi avversi verificatisi all’interno delle strutture sanitarie accreditate della COMUNITA’ PAPA GIOVANNI XXIII – coop. Soc. a r.l. ONLUS e la conseguente pianificazione delle azioni di miglioramento individuate, al fine di prevenire il riverificarsi di tali eventi, così come indicato nell’art. 2 della sopracitata normativa, in un’ottica di prevenzione e miglioramento continuo del sistema.

In essa sono riportati inoltre, i dati relativi alle eventuali richieste di risarcimento pervenute nello stesso anno, nell’ambito del contenzioso medico-legale in relazione agli eventi occorsi.

IL CONTESTO ORGANIZZATIVO

La COMUNITA’ PAPA GIOVANNI XXIII – coop. Soc. a r.l. ONLUS opera nel campo del disagio con attività di prevenzione, cura e riabilitazione in ambito socio-sanitario e gestiscono 14 strutture accreditate dalla regione Emilia-Romagna, nelle province di Bologna, Ferrara, Forlì-Cesena, Ravenna e Rimini e 3 sedi in Piemonte, Lombardia e Veneto, per un numero complessivo di n. 275 posti letto in forma residenziale e 72 posti in regime semi-residenziale per la cura e riabilitazione delle problematiche di dipendenze patologiche.

All’interno di queste strutture vengono realizzate attività di cura e riabilitazione in una visione di integrazione con i servizi del S.S.N., salvaguardando la propria identità originaria e proponendo un approccio metodologico in continuità con la propria storia di appartenenza in continua evoluzione.

Le strutture accreditate sono pienamente inserite nel contesto sanitario regionale e locale come evidenziato dagli accordi di fornitura, per il conseguimento degli obiettivi congiunti.

2

ASSETTO ORGANIZZATIVO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

La COMUNITA’ PAPA GIOVANNI XXIII – coop. Soc. a r.l. ONLUS per la gestione delle proprie attività hanno definito l’assetto organizzativo aziendale che definisce responsabilità e funzioni all’interno del sistema stesso, coerentemente con la propria Mission e Vision per il conseguimento degli obiettivi stabiliti annualmente. In particolare per quanto attiene alla gestione del rischio sono definite le funzioni di monitoraggio, in capo al Coordinatore Generale e al Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione, in collaborazione con il referente per l’accreditamento, di seguito riportate:

- Coordinare il gruppo dei Responsabili di Settore, che analizza i dati provenienti dai flussi informativi, per le rispettive competenze.
- Raccogliere e analizzare i dati sugli eventi avversi, gli esiti sulle verifiche/audit effettuati (schede di segnalazione eventi, infortuni operatori, reclami, segnalazioni ecc.)
- Rendicontare annualmente le azioni svolte mediante la *“Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi, le cause che li hanno prodotti e conseguenti azioni messe in atto “*.
- Proporre percorsi di formazione per l’accrescimento delle capacità degli operatori nell’uso delle tecniche per la individuazione dei rischi e la prevenzione degli eventi avversi.

La gestione della sicurezza e del rischio clinico all’interno delle strutture residenziali terapeutico riabilitative per le dipendenze patologiche è da considerarsi aspetto di particolare complessità dovuto

ai diversi livelli di gestione all'interno dell'organizzazione, alla multi-problematicità dell'utenza, all'integrazione coi servizi e agli aspetti strutturali.

Ciò presuppone un approccio sempre più integrato tra le varie figure e i servizi coinvolti e finalizzato a sviluppare un contesto di cura e riabilitazione che fornisca livelli terapeutici di qualità, in cui tutte le figure professionali sono responsabili dell'assistenza, della cura e del conseguente miglioramento. Ciò induce ad un costante monitoraggio delle attività erogate all'interno di una più ampia e complessa organizzazione del sistema che deve tenere conto dei bisogni del paziente, della programmazione e degli accordi con i servizi inviati, delle responsabilità, delle risorse disponibili, della clinical competence ecc. Il governo del rischio clinico infatti rappresenta l'insieme dei processi organizzativi attuati per migliorare e garantire la sicurezza delle cure, assicurando la qualità delle prestazioni cliniche mediante la prevenzione di errori umani attraverso la definizione di procedure, di cambiamenti organizzativi, di una adeguata formazione del personale e della predisposizione di ambienti funzionali e sicuri.

ATTIVITA' DI MONITORAGGIO

Il sistema di monitoraggio per la gestione del rischio clinico prevede l'analisi dei dati riguardanti:

- ✓ Monitoraggio e verifica degli aspetti di sicurezza strutturali
- ✓ Valutazione delle criticità mediante i report annuali di servizio
- ✓ Valutazione semestrale della gestione della cartella clinica
- ✓ Diffusione e condivisione delle principali linee guida e confronto sulle buone pratiche indicate dalla letteratura scientifica o dal benchmarking
- ✓ Pianificazione attività formative specifiche:
 - Formazione obbligatoria (rischio biologico, antincendio, pronto soccorso)
 - Formazione sulla sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico
 - Formazione sulla corretta tenuta della documentazione clinica, gestione dei conflitti, eventi avversi
- ✓ Audit
- ✓ SEA
- ✓ Analisi complessiva delle non conformità e delle schede di segnalazione eventi e reclami

AZIONI PROGRAMMATE E INTRAPRESE

Di seguito viene riportato il consuntivo riguardante la programmazione delle attività pianificate per il 2023:

- ✓ Partecipazione alla Formazione sulla gestione del rischio, organizzato dalla Azienda USL della Romagna e gli Enti Accreditati.
- ✓ Verifica e valutazione dei rischi ambientali nelle strutture, tramite visite in loco da parte dei tecnici dell'ufficio sicurezza e sopralluoghi nelle strutture con il RSPP, in accordo con il medico competente del lavoro.
- ✓ Prove pratiche di evacuazione per tutte le strutture accreditate.
- ✓ Audit trasversale a tutte le strutture sull'analisi e completezza della documentazione della cartella clinica dei soggetti inseriti nelle strutture accreditate, secondo le modalità indicate nella procedura specifica.

- ✓ Attività di affiancamento periodico e programmato per tutte le strutture sulla gestione della cartella clinica, monitoraggio della gestione degli eventi avversi e dei processi relativi alla sicurezza delle cure.

FONTI INFORMATIVE SULLA SICUREZZA DELLE CURE

Di seguito vengono riportati le fonti informative utilizzate e gli strumenti per il monitoraggio della sicurezza delle cure ed i conseguenti interventi già adottati o che si intendono avviare per la prevenzione e riduzione degli eventi avversi.

SCHEDA DI SEGNALAZIONE E GESTIONE EVENTI AVVERSI

Descrizione dello strumento

Mediante la scheda di “Segnalazione e gestione degli eventi avversi” (Mod. 20) si raccolgono le segnalazioni pervenute all’indirizzo dedicato, degli eventi e quasi eventi occorsi, in modo da poter effettuare l’analisi sugli accadimenti al fine di intraprendere azioni correttive di miglioramento preventive.

Analisi dei dati e delle criticità

Nel 2023 sono pervenute, all’indirizzo dedicato, **35 segnalazioni**, con un trend in crescita rispetto al 2022 (29), segno che la cultura del miglioramento continuo e “dall’imparare dagli errori” si sta diffondendo.

Le segnalazioni sono pervenute da quasi tutte le strutture nel corso del 2023. Sono stati attivati interventi di sensibilizzazione e sollecitazione all’invio delle schede di segnalazione sia negli incontri formativi sul tema del rischio clinico, sia all’interno di riunioni con i responsabili di struttura. Tuttavia vi sono alcune strutture che non utilizzano ancora lo strumento.

Le segnalazioni pervenute, riguardano principalmente alcune grandi aree e temi: **la gestione dei farmaci, gli atti violenti autodiretti ed eterodiretti da parte degli utenti**. In seguito daremo alcuni consigli o raccomandazioni per evitare di ripetere inconvenienti in futuro.

Le categorie delle segnalazioni

Nel corso dell’anno 2023 le **35** segnalazioni sono state accorpate in 6 categorie che riguardano la tipologia dell’evento, come indicato nella tabella n. 1.

ANNO	GESTIONE FARMACI	AGGRESSIONE AD OPERATORE	ALLONTANAMENTO AUTONOMO UTENTE	INFORTUNIO/ MALORE UTENTE	GESTO VIOLENTO UTENTE	GESTO AUTOLESIVO UTENTE	TOT
2023	10	2	3	7	7	6	35
TOT %	28%	6%	9%	20%	20%	17%	100%

TAB. N.1

Le segnalazioni riguardano principalmente alcune grandi aree e temi: **la gestione dei farmaci, gli atti violenti autolesivi ed etero diretti da parte degli utenti, compresi quelli diretti verso gli operatori**.

Gestione dei farmaci

Analizzando gli eventi emersi per quanto riguarda la **gestione dei farmaci**, 10 segnalazioni pari al 28% del totale, sono emersi due situazioni particolarmente delicate:

1. La fase di **affidamento e trasporto dei sostitutivi dal Ser.DP alla comunità**.
2. La fase **dell'auto somministrazione**; si può ulteriormente specificare in questo caso due problematiche:
 - ✓ simulazione dell'assunzione della terapia da parte dell'utente.
 - ✓ errore nell'assunzione della terapia prescritta, da parte dell'utente.

Atti violenti etero diretti da parte degli utenti

Per quanto riguarda **gli atti violenti etero diretti da parte degli utenti** sono stati **7**. Essi sono avvenuti in vari momenti della giornata, **ma spesso alla sera, in presenza di un SOLO volontario o educatore**, in alcuni casi preceduto da screzi e in un caso da abuso di alcool. Hanno comportato conseguenze fisiche generalmente lievi; solo in un caso, sono state chiamate le forze dell'ordine e predisposto l'immediato ricovero dell'aggressore in SPDC. Generalmente gli utenti coinvolti dimostrano **una forte fragilità psichica e scarsa adesione al percorso terapeutico**.

Si segnalano **2 gesti di violenza verbale verso gli operatori**, che non hanno comportato contatti e conseguenze fisiche. Questi eventi vanno sempre segnalati prontamente e monitorati.

Atti autolesivi degli utenti

Per la gravità reale o potenziale degli **atti autolesivi degli utenti**, occorre approfondire l'argomento: **sono stati 6 le segnalazioni** pervenute nel corso del 2023 che hanno riguardato eventi avvenuti generalmente nel **pomeriggio** e che hanno comportato lievi tagli superficiali, procurati con lamette o un coltello; in tre casi è stato necessario l'intervento dell'ambulanza e in due casi il ricovero ospedaliero in SPDC.

Spesso è stata rimarcata come causa dell'evento la **mancata adesione al progetto terapeutico da parte dell'utente**, a causa della sua **particolare fragilità psichica**.

In un caso, è stata avviata **un'azione correttiva** in una comunità terapeutica, per correggere le criticità evidenziate.

Altre categorie

Allontanamento autonomo utenti

I casi di **allontanamento** autonomo degli **ospiti**, vale a dire l'allontanamento volontario senza un preavviso al personale, di nascosto, diurno o nottetempo, anche temporaneo, **sono stati 3 e non hanno comportato conseguenze per gli stessi che sono sempre rientrati in struttura**.

Infortuni e malori utenti

Per quanto riguarda **gli infortuni degli utenti**, **5** nel 2023, sono avvenuti durante le attività sportive o le normali attività ergo terapeutiche quotidiane, nel cortile e giardino attorno alla struttura e che hanno comportato lievi conseguenze.

Nei **2 casi di malori degli utenti**, dovuti alle loro condizioni di salute, **solo in evento** ha comportato un ricovero in ospedale per accertamenti.

RECLAMI - SUGGERIMENTI UTENTI - QUESTIONARIO DI SODDISFAZIONE UTENTI E PARENTI

Al fine di prevenire i disservizi, coinvolgere gli utenti nel percorso riabilitativo e migliorare la qualità delle cure sono previsti strumenti volti all'ascolto dei suggerimenti dei pazienti, dei loro famigliari di seguito indicati:

- modulo per reclami
- questionario di soddisfazione utenti
- questionario soddisfazione parenti

Eventuali **reclami** da parte dell'utenza, possono pervenire in forma anonima attraverso l'apposita cassetta o in forma dialogica con il responsabile di struttura; quest'ultima modalità è quella più comunemente utilizzata ed incentivata dagli stessi operatori.

I **questionari di soddisfazione degli utenti** vengono raccolti annualmente per l'analisi delle informazioni e le conseguenti valutazioni.

Per l'anno 2023, è stata introdotta una **nuova modalità di rilevazione della soddisfazione degli utenti** con un **nuovo questionario**, all'interno di un più vasto disegno di ricerca sociologica che ha inserito alcune **variabili** quali: genere, titolo di studio, nazionalità, età, tempo di trattamento residenziale, modalità di inserimento in comunità, tipo di dipendenza, condizione lavorativa al momento dell'ingresso in comunità.

Reclami	Non sono pervenuti reclami
Questionario di soddisfazione degli utenti	17 strutture hanno fatto la rilevazione di gradimento, i cui esiti sono indicati in un report di ricerca finale e nelle Relazioni Annuali delle attività delle singole sedi. Non vi sono items e situazioni di insufficienza.
Questionario di soddisfazione parenti	1 struttura ha fatto la rilevazione i cui esiti sono indicati nella Relazione Annuale delle attività.

VALUTAZIONE DEI RISULTATI

La **valutazione della soddisfazione complessiva** per la comunità in generale, da parte degli intervistati (voto da 1 a 10), **risulta essere ampiamente positiva con un voto complessivo pari a 7,5 su 10**. L'implementazione di un buon processo di **soddisfazione dell'utenza è un obiettivo molto importante** per chi vuole conseguire un buon livello di qualità dell'organizzazione, non solo rispetto all'assistenza, ma anche nel funzionamento complessivo del sistema comunità residenziale.

L'analisi del dato raccolto nella **domanda aperta**, ci fornisce importanti informazioni su **cosa propone l'ospite per migliorare la propria e altrui soddisfazione**; l'ipotesi che ci guida è quella che maggior soddisfazione corrisponda a maggior efficacia del programma terapeutico attivato dalla struttura residenziale.

INFORTUNI/VIOLENZA SU OPERATORI

Dai dati ottenuti dal **Registro degli Infortuni**, nel 2023 non ci sono stati infortuni a carico dei dipendenti e quindi nemmeno giorni di assenza. Si segnalano **2 gesti di violenza verbale verso gli operatori**, che non hanno comportato contatti e conseguenze fisiche. Questi eventi vanno sempre segnalati prontamente e monitorati.

FORMAZIONE SULLA SICUREZZA E PER LA RIDUZIONE DEGLI EVENTI

I dati di seguito riportati si riferiscono al quadro complessivo della formazione in tema di sicurezza erogata al personale della **COMUNITA' PAPA GIOVANNI XXIII – coop. Soc. a r.l. ONLUS** che include anche quello delle strutture accreditate.

Ore totali	Tema formativo	N. partecipanti	Ore formazione pro-capite	Obbligatoria/ non obbligatoria
5	Agg. Antincendio - Rischio Medio	7	5	obbligatoria
12	Agg. Formazione Specifica	17	6	obbligatoria
40	Agg. RSPP	1	40	obbligatoria
4	Agg. Primo Soccorso - Gruppo B e C	1	4	obbligatoria
32	Formazione Generale	33	4	obbligatoria
12	Formazione Specifica - Rischio Alto	1	12	obbligatoria
52	Formazione Specifica - Rischio Basso	34	4	obbligatoria
16	Formazione Specifica - Rischio Medio	2	16	obbligatoria
8	Preposto	1	8	obbligatoria
12	La gestione del Rischio clinico	20	12	non obbligatoria

AUDIT – NON CONFORMITA'

La tabella riporta il consuntivo degli audit svolti e delle non conformità segnalate dalle strutture.

Audit clinici su appropriatezza ed esito	n. 2	Analisi annuale complessiva di Ente e su tutte le strutture
Audit abbandoni	n. 18	Analisi annuale complessiva sulle interruzioni di percorso svolta da ogni struttura e dall'Ente
Significant Event Audit (SEA)	n. 2	Analisi specifica sugli eventi significativi avvenuti in 2 strutture con attivazione di azioni correttive
Audit cartelle	n. 17	Ha coinvolto tutte le strutture accreditate, secondo la Procedura aziendale specifica, analizzando tutte le cartelle utenti
Non conformità	n. 12	Le segnalazioni pervenute riguardano prevalentemente la gestione della procedura per la autosomministrazione dei farmaci

RISARCIMENTI DANNI EROGATI

Ai sensi dell'art. 10 comma 4 legge 24/2017, la COMUNITA' PAPA GIOVANNI XXIII – coop. Soc. a r.l. ONLUS ha stipulato un regolare contratto assicurativo per l'anno 2023.

DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE LAVORATIVA		
ANNO 2023	POLIZZA RCT/O 77461567	COMPAGNIA ASSICURATIVA ALLIANZ

CONTENZIOSO E RISARCIMENTO DANNI	
Anno	Risarcimento danni erogati
2019	Euro 0
2020	Euro 0
2021	Euro 4377 (3 contenziosi)
2022	Euro 0
2023	Euro 2655,50 (importo pagato parzialmente relativo a 1 contenzioso del 2016)

N. POLIZZA GARANZIE PRESTATE/MASSIMALI ASSICURATI	
RESPONSABILITA' CIVILE VERSO TERZI	MASSIMALE ASSICURATO
PER SINISTRO	3.000.000,00
PER PERSONA	3.000.000,00
PER DANNI A COSE	3.000.000,00
RESPONSABILITA' CIVILE VERSO I PRESTATORI DI LAVORO	MASSIMALE ASSICURATO
PER SINISTRO	3.000.000,00
PER PERSONA	1.500.000,00

AZIONI PER IL MIGLIORAMENTO

Gli incontri con la Direzione rappresentano la sede decisionale per la pianificazione della programmazione delle azioni preventive/correttive e di miglioramento sulla base dell'analisi dei dati ricavati dalla rendicontazione annuale.

Di seguito sono indicate le proposte per la definizione degli obiettivi per **l'anno 2024**:

OBIETTIVO	AZIONE
Incrementare la segnalazione spontanea degli eventi	Programmazione di attività di sensibilizzazione all'utilizzo dello strumento "Scheda di segnalazione e gestione eventi avversi" rivolti agli operatori mediante specifici incontri di equipe con i referenti del Servizio Qualità aziendale
Sviluppo delle conoscenze e competenze per l'adozione di comportamenti idonei alla gestione delle situazioni di rischio aggressività degli utenti	Pianificazione e realizzazione di una formazione sul tema dei comportamenti aggressivi degli utenti in comunità; si prevede di realizzare: <ul style="list-style-type: none"> - n. 1 corso organizzato in collaborazione con l'ente di formazione IRECOOP di Rimini, per tutti gli operatori delle strutture dell'Ente che hanno la necessità di ottenere i crediti ECM; - n. 1 corso interno per il personale delle strutture che non hanno bisogno dei crediti ECM.
Favorire la corretta applicazione della procedura per la gestione dell'autosomministrazione farmaci e il contenimento degli errori	Affiancamento info-formativo sulla procedura gestione farmaci, mediante specifici incontri di equipe con i referenti del Servizio Qualità aziendale, per tutte le strutture.
	Invio di una Raccomandazione sulla gestione farmaci, sulla base dei principali errori segnalati, per tutte le strutture.

TRASPARENZA

Al fine di favorire la trasparenza dei percorsi di miglioramento, e promuovere la cultura della sicurezza all'interno dell'Ente, la presente relazione è pubblicata sul sito aziendale, sezione Trasparenza.