

RELAZIONE ANNO 2024 SUGLI EVENTI AVVERSI

(Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n. 24)



IL RISK MANAGER E
DIRETTORE SANITARIO
DOTT. DOMENICO SALVATORE FORTE

 CASA DI CURA CAMINITI
IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Domenico Forte)

Sommario

PREMESSA.....	2
1. ATTIVITÀ SVOLTE NEL 2024.....	2
1.1 PIANIFICAZIONE ED OBIETTIVI	2
1.2 AUDIT E RISULTANZE.....	3
1.3 Attuazione Piano di Miglioramento	4

PREMESSA

La Casa di Cura Caminiti è una struttura sanitaria privata ad indirizzo chirurgico fondata nel 1920, accreditata con il Sistema Sanitario Nazionale.

Dispone di 70 posti letto ripartiti nel modo seguente:

- 30 Chirurgia generale; cod.09
- 30 Ortopedia e Traumatologia; cod. 36
- 10 Riabilitazione Intensiva; cod. 56.

Nella struttura, inoltre, si svolgono le seguenti attività assistenziali: - Prestazioni di Chirurgia ambulatoriale; Laboratorio generale di base; Radiologia tradizionale; Terapia fisica.

Gli eventi riportati nelle sottostanti tabelle si riferiscono ad eventi relativi al periodo 2024.

La definizione e classificazione degli eventi è stata fatta sulla base dei criteri e delle definizioni del Ministero della Salute.

Dal 2022 la Direzione Aziendale, anche in ottemperanza con la normativa regionale in materia specifica ha optato per l'adozione di una gestione interna attraverso la costituzione di un gruppo operativo aziendale sul rischio clinico e l'individuazione di un referente interno a coordinamento delle attività con l'intento di rendere le attività di gestione del rischio clinico parte integrate e sistematica delle attività sanitarie.

1. Attività svolte 2024

1.1 Pianificazione ed Obiettivi

Il gruppo operativo aziendale ha avviato nel corso del biennio 2022-2023 una nuova fase nella gestione del sistema di rischio clinico per rispondere più adeguatamente a sollecitazioni interne ed esterne cogenti e volontarie circa l'innalzamento dei livelli di sicurezza della prestazione sanitaria e dei percorsi clinici messi a punto dalla CdC Caminiti che rivolge massima attenzione al concetto di accoglienza e sicurezza del paziente. In primis la Direzione aziendale ha rivalutato il servizio di *Clinical Risk Management* ed ha ritenuto opportuno avvalersi di un Comitato Rischio Clinico (CRC) quale comitato che agisce in modo organico ed integrato.

Il CRC, anche in osservanza alla normativa via via emanata dalla Regione Calabria, ha le seguenti prerogative:

- Coordinare politiche proattive di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori che dei near miss
- Implementare, privilegiando logiche proattive, azioni che trattino efficacemente gli; eventi avversi ed i near miss
- Effettuare puntuali analisi degli eventi avversi eventualmente occorsi attraverso l'uso di metodiche e strumenti standardizzati e riconosciuti in letteratura internazionale

 CAMINITI Casa di Cura dal 1920	MIGLIORAMENTO QUALITA' E SICUREZZA DEL PAZIENTE	
	RELAZIONE SINTETICA RISCHIO CLINICO EVENTI AVVERSI E SINISTRI 2024	

- Provvedere attraverso specifici programmi formativi dedicati ad un continuo aggiornamento del personale sui temi del Rischio Clinico e dell'osservanza delle Raccomandazioni Ministeriali in tema di sicurezza delle cure.
- Promuovere e coordinare azioni per l'applicazione di appropriate metodologie nella pratica professionale capaci di ridurre al minimo la probabilità di commettere errori
- Applicare metodiche proattive per identificare i rischi ed i relativi determinanti negli specifici contesti professionali;
- Promuovere azioni e coordinare progetti per la rilevazione dei rischi e degli errori e favorendo e la segnalazione degli eventi avversi e dei near miss favorendo la crescita di una cultura "no blame".
- Predisporre strumenti finalizzati al monitoraggio continuo che possano alimentare, anche in forma indiretta, il sistema di Incident reporting aziendale
- Sviluppare e sostenere programmi di valutazione periodica della qualità della documentazione clinica onde intercettare per tempo malpractice latenti od omissioni capaci di esporre le attività cliniche ad eventi avversi
- Identificare le funzioni connesse al rischio clinico per le diverse figure professionali, precisandone le relative responsabilità (job description);
- Promuovere progetti per istruire i pazienti, i familiari, i volontari e gli operatori per la identificazione dei rischi, la prevenzione, la protezione dagli stessi, nonché la gestione dei danni e delle relative conseguenze;
- Identificare le "migliori pratiche" in materia di prevenzione del rischio clinico e diffonderle al personale verificando periodicamente attraverso audit comportamentali l'implementazione delle stesse;
- Ottemperare alle modalità di corretta comunicazione di eventi avversi ai pazienti e ai familiari;
- Promuovere il coinvolgimento dei pazienti e dei portatori di interesse nelle attività di gestione del rischio clinico;
- Promuovere la sperimentazione di supporti tecnologici innovativi anche finalizzati a ridurre la complessità dei processi organizzativi e produttivi ed ottimizzare la comunicazione;
- Promuovere misure organizzative e l'utilizzo di appropriate tecnologie per la riduzione di errori evitabili.

1.2 Audit e risultanze

La Direzione aziendale, proprio ad evidenziare l'attenzione massima ai criteri di sicurezza dei pazienti e ai sistemi di prevenzione di qualsiasi rischio, ha deciso di far supportare le azioni del Clinical Risk Management Aziendale da una società esterna di consulenza di comprovata esperienza in ambito della compliance agli standard di rischio clinico in ambito sanitario.

Della valutazione complessiva è stato elaborato articolato REPORT oggetto di valutazione attenta da parte del CRC e dal quale sono scaturite scelte programmatiche riportate nel Piano Aziendale Rischio Clinico.

L'Assesment iniziale ha consentito di:

- disporre di analisi dettagliata del rischio clinico della struttura tramite il confronto delle prassi in uso con i migliori standard applicabili in materia di quality & patient safety nonché alle pertinenti linee guida e raccomandazioni in vigore;
- disporre di analisi delle performance cliniche (esiti) rispetto alle soglie (volumi minimi, soglie critiche di cui al DM 70/2015);
- individuare le aree di criticità (e quindi le aree di maggior rischio) esistenti indicandone la priorità di intervento;

 CAMINITI Casa di Cura dal 1920	MIGLIORAMENTO QUALITA' E SICUREZZA DEL PAZIENTE	
	RELAZIONE SINTETICA	
	RISCHIO CLINICO EVENTI AVVERSI E SINISTRI 2024	

- disporre di una guida e di un supporto tecnico e metodologico per la definizione e l'implementazione di specifici piani di miglioramento per il superamento delle criticità, attività ad elevato valore aggiunto che si traduce in riduzione dei costi umani, professionali, economici, e di immagine che si determinano in conseguenza di inadeguatezze ed errori;
- attuare un processo di formazione continuo del personale, organico e coerente con le criticità e le priorità definite.

1.3 Attuazione Piano di miglioramento

Le aree di intervento hanno riguardato

- Iter di acquisizione del consenso informato con identificazione dei requisiti standard per la stesura delle informative e dei modelli di acquisizione dei consensi
- Migliorare l'efficacia e la sicurezza dei seguenti processi:
 - Gestione Farmaci
 - Complesso Operatorio
 - Percorsi ambulatoriali
- Formazione su temi di rischio clinico di tutto il personale operante

a. Indicatori e cruscotto della Qualità e della sicurezza

b. NEAR MISS, EVENTI AVVERSI, EVENTI SENTINELLA

Tab 1. Sintesi eventi 2020/2024

ANNO ATTIVITA'	NEAR MISS	EVENTI AVVERSI	EVENTI SENTINELLA	Totale interventi chirurgici effettuati	Eventi/interventi (%)
2024	3	2	0	2815	0,178%
2023	0	0	0	2536	0
2022	0	0	0	2721	0
2021	0	0	0	2257	0
2020	0	0	0	2682	0

Leggenda tabella: (*) *Near Miss* o evento evitato: Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente. (**) *Evento Avverso*: Evento inatteso correlato al processo assistenziale 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". (***) *Evento Sentinella*: 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. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

	MIGLIORAMENTO QUALITA' E SICUREZZA DEL PAZIENTE	
	RELAZIONE SINTETICA RISCHIO CLINICO EVENTI AVVERSI E SINISTRI 2024	

Tab. 2 Report eventi in base a tipologia con principali fattori causali e contribuenti.

TIPO EVENTO	N.	Principali fattori causali/contribuenti	Fonte informazione
<i>Near miss *</i>	3	-	Segnalazione diretta (incident reporting) Analisi cartelle cliniche
<i>Eventi Avversi **</i>	2		
<i>Eventi Sentinella ***</i>	0		

 CAMINITI Casa di Cura dal 1920	MIGLIORAMENTO QUALITA' E SICUREZZA DEL PAZIENTE
	RELAZIONE SINTETICA RISCHIO CLINICO EVENTI AVVERSI E SINISTRI 2024

Tab. 3 Report sintetico relativo al 2024

<i>Incident reporting</i>	NA: nessuna segnalazione diretta/spontanea
<i>Eventi avversi</i>	Come riportato in tabella di sintesi 1 e 2
<i>Eventi sentinella</i>	Come riportato in tabella di sintesi 1 e 2
<i>Criticità di sistema</i>	No
<i>Audit organizzativi</i>	Si, sono una abitudine consolidata e sistematica come definito anche nel Sistema Gestione Qualità certificato ISO 9001 sia programmati che reattivi a situazioni particolari ed eventi avversi.
<i>Audit clinici</i>	Si, sia programmati che reattivi. Come definito anche nel Sistema Gestione Qualità certificato ISO 9001.
<i>Root Cause Analysis</i>	Non applicabile. È uno strumento reattivo di gestione del rischio clinico previsto nell'ambito della gestione del rischio ma che non ha trovato ancora applicazione.
<i>Altri sistemi identificazione e analisi</i>	Discussione casi clinici (riunioni del comitato) Analisi e monitoraggio delle cartelle cliniche Analisi dei questionari di gradimento e analisi dei reclami Report sistematico sull'attività trasfusionale Report sistematici delle attività cliniche e processi organizzativi
<i>Monitoraggio cartelle cliniche</i>	Si, è in atto un sistematico monitoraggio delle cartelle cliniche.
<i>Monitoraggio raccomandazioni ministeriali</i>	Si, le raccomandazioni del Ministero della Salute applicabili nel contesto della C.d.c. Caminiti sono state recepite con specifiche procedure e protocolli interni che vengono monitorati come da indicatori definiti nelle procedure/protocolli stessi. Nel Sistema Gestione Qualità esiste una sezione dedicata alle Raccomandazioni del Ministero della Salute.

Procedure operative	Si, sono in atto procedure operative relative ai principali interventi chirurgici e procedure diagnostiche sia nella unità operativa di Chirurgia che di Ortopedia condivise con tutti i professionisti sanitari coinvolti nel processo assistenziale dall'ambulatorio, ai reparti e al blocco operatorio. Le procedure operative riguardano anche settori organizzativi non specificamente chirurgici Tutte le procedure operative sono oggetto di costante revisione e Aggiornamento e sono presenti nel Sistema Gestione Qualità. È in atto una revisione complessiva del sistema qualità per consentire una più logica ed intuitiva fruibilità al personale
Reclami	NA nel 2024 per reclami specifici inerenti il rischio clinico. Esiste un sistema interno di segnalazione e analisi dei reclami come descritto nella Carta dei Servizi e definito nel Sistema Gestione Qualità.
Buone pratiche cliniche	Sono in atto le principali buone pratiche cliniche sia nazionali che internazionali, che vengono costantemente revisionate e aggiornate: - Igiene delle mani - Prevenzione trombosi venosa profonda in chirurgia - Corretta identificazione del paziente - Profilassi antibiotica peri-operatoria e altre misure per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico - Prevenzione infezione catetere venoso centrale (procedura basata su utilizzo sistematico di ecografo sia per accessi vascolari centrali sia per blocchi periferici) - Terapia del dolore - Gestione terapia anticoagulante orale (nel peri-operatorio con procedura e modulistica sviluppata ad hoc) - Prevenzione delle cadute - Prevenzione lesioni da pressione - Check list di sala operatori (uso specifico di scheda dedicata) - Sorveglianza antibiotico resistenze - Segnalazione evento sentinella
Buone pratiche organizzative	- Percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) - Procedure operative standard per la gestione peri-operatoria delle singole tipologie di interventi chirurgici - Percorsi di pre-ospedalizzazione - Percorsi per procedura diagnostica - Sistema di Gestione Qualità certificato ISO 9001:2015

ADR (adverse drug reactions)	Non Applicabile, non sono state segnalate significative ADR nel 2024. Effettuate nel passato segnalazione ADR come da normativa
AET (adverse effect of trasfusion)	Non Applicabile, non sono state segnalate reazioni avverse alla trasfusione di sangue ed emoderivati. È previsto e definito nel Protocollo Interno Emotrasfusione sia il monitoraggio clinico delle possibili reazioni trasfusionali che le modalità operative per la gestione delle eventuali reazioni trasfusionali e la loro comunicazione/presa in carico al Centro Trasfusionale di riferimento.

MDAE (medical device adverse event)	Non Applicabile, non si sono verificati eventi avversi legati al malfunzionamento di dispositivi medici.
Precontenzioso	Vedi tabella 4
Piano di miglioramento e azioni correttive	Come definito in maniera sistematica nei piani di miglioramento emersi dalle singole analisi effettuate e dagli audit clinici e audit del Sistema Gestione Qualità.

Tab. 4 Sintesi sinistri e risarcimenti erogati nel periodo 2024

ANNO	N° SINISTRI*			
2024	n. 7 Pervenuti di cui 3 iscritti a ruolo			
SOMME RELATIVE AL CONTENZIOSO PAZIENTI EROGATE NEL QUINQUENNIO 2020-2024				
2020	2021	2022	2023	2024
€ 28.536,06	€ 61.813,42	€ 17.410,05	€ 644.030,24	€ 485.199,91

* i sinistri fanno riferimento a quelli relativi al rischio clinico, non sono quindi presi in considerazione quelli riferiti a potenziali danni di altra natura (es. potenziale smarrimento effetti personali, danni a cose, etc). NA: Non Applicabile.

N° RICHIESTE RISARCITORIE 2020/2024 E RELATIVE CAUSE					
CAUSE	2020	2021	2022	2023	2024
PRESUNTA COLPA MEDICA	1	4	4	3	7
CAUSA INFEZIONE	0	0	1	0	1
VARIO TITOLO	0	0	0	0	0
CORRELATI AD EVENTI SENTINELLA	0	1	0	0	0
PROCEDIMENTO PENALE CON INDICAZIONE DEGLI ESITI	0	1	0	0	0
PROCEDIMENTO CIVILE CON INDICAZIONE DEGLI ESITI*	1	3	0	5	2
*Di cui 1 con esito positivo ed uno con esito negativo per la Casa di Cura					

Volumi

Casa Di Cura Villa Caminiti

Indicatore	N
Colecistectomia totale: volume di ricoveri	71
Colecistectomia laparoscopica: volume di ricoveri	70
Colecistectomia laparoscopica in regime ordinario: volume di ricoveri	70
Colecistectomia laparotomica: volume di ricoveri	1
Intervento chirurgico per TM stomaco: volume di ricoveri	1
Intervento chirurgico per TM colon: volume di ricoveri	1
Intervento chirurgico per TM prostata: volume di ricoveri	2
Intervento chirurgico per TM rene: volume di ricoveri	2
Intervento chirurgico per TM vescica: volume di ricoveri	2
Intervento chirurgico per TM tiroide: volume di ricoveri	1
Artodesi vertebrale: volume di interventi	2
Interventi per frattura del collo del femore: volume di ricoveri	39
Frattura del collo del femore: volume di ricoveri	42
Intervento di protesi di anca: volume di ricoveri	62
Intervento di protesi di ginocchio: volume di ricoveri	98
Intervento di protesi di spalla: volume di ricoveri	14
Isterectomia: volume di ricoveri	3
Prostatectomia: volume di ricoveri	16

PNE 2024: ESITI 2023

Casa Di Cura Villa Caminiti

Indicatore	N	% Grezza	% Adj	RR	p	RR Prec.	p Prec.
Arteriopatia degli arti inferiori III e IV stadio: amputazione degli arti inferiori entro 6 mesi dal ricovero	1	0.00	-	-	-	-	-
Arteriopatia degli arti inferiori III e IV stadio: rivascolarizzazione degli arti inferiori entro 6 mesi dal ricovero	1	0.00	-	-	-	-	-
Arteriopatia degli arti inferiori III e IV stadio: mortalità entro 6 mesi dal ricovero	1	0.00	-	-	-	-	-
Proporzione di colecistectomie eseguite in reparti con volume di attività superiore a 90 interventi annui (UO coerente)	70	0.00	-	-	-	-	-
Colecistectomia laparoscopica in regime ordinario: complicanze a 30 giorni	44	0.00	-	-	-	-	-
Colecistectomia laparoscopica in regime ordinario: altro intervento a 30 giorni	44	0.00	-	-	-	-	-
Colecistectomia laparoscopica: proporzione di ricoveri in day surgery	23	0.00	-	-	-	-	-
Colecistectomia laparoscopica: proporzione di ricoveri con degenza post-operatoria inferiore a 3 giorni	23	91.30	-	-	-	-	-
Intervento chirurgico per TM stomaco: mortalità a 30 giorni	1	0.00	-	-	-	-	-
Intervento chirurgico per TM colon: mortalità a 30 giorni	1	0.00	-	-	-	-	-
Intervento chirurgico per TM prostata: riammissioni a 30 giorni	2	0.00	-	-	-	-	-
Intervento chirurgico per TM rene: mortalità a 30 giorni	4	0.00	-	-	-	-	-
Intervento chirurgico per TM prostata: riammissioni a 30 giorni - con nuove variabili	2	0.00	-	-	-	-	-
Intervento di artroscopia del ginocchio: reintervento entro 6 mesi	2	0.00	-	-	-	-	-
Frattura del collo del femore: mortalità a 30 giorni	27	3.70	-	-	-	-	-
Frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 giorni dall'accesso nella struttura di ricovero	32	71.88	-	-	-	-	-
Frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 48 ore dall'accesso nella struttura di ricovero	32	53.13	-	-	-	-	-
Intervento di protesi di anca: riammissioni a 30 giorni	41	0.00	-	-	-	-	-
Intervento di protesi di anca: revisione entro 2 anni dall'intervento	38	2.63	-	-	-	-	-
Intervento di protesi di ginocchio: riammissioni a 30 giorni	62	4.84	4.60	4.12	0.013	-	-
Intervento di protesi di ginocchio: revisione entro 2 anni dall'intervento	62	0.00	-	-	-	-	-
Intervento di protesi di spalla: riammissioni a 30 giorni	22	0.00	-	-	-	-	-

INDICATORI RISCHIO CLINICO 2024			
TIPO DI INDICATORE	INDICATORE	VALORE OBIETTIVO	VALORI AL 31/12/2024
CONTENIMENTO DELLE COMPLICANZE INFETTIVE	Rischio di complicanza infettiva	$\leq 2\%$	0%
CONTENIMENTO DELLE COMPLICANZE INFETTIVE	N. di compilazione di schede di segnalazione sul totale delle infezioni emerse in cartella	100%	n.d.
APPROPRIATA PRESCRIZIONE ANTIBIOTICA	Valore DDD di consumo antibiotici nell'anno	100%	100%
CAPILLARE VALUTAZIONE RISCHIO CADUTE	N. di valutazioni effettuate sul numero di pazienti ricoverati	100%	100%
CONTENIMENTO RISCHIO CADUTE	N. cadute sul totale dei pazienti ricoverati	$\leq 2\%$	0.005%
EFFICACE SEGNALAZIONE RISCHIO CADUTE	N. di segnalazione caduta sul numero di pazienti caduti	100%	100%
CARTELLE ANESTESIOLOGICHE	N. CARTELLE NON CONFORMI / 50 CARTELLE VALUTATE	10%	3%
RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA	N. di Schede di riconciliazione compilate sul totale dei pazienti ricoverati	100%	100%
GESTIONE DELLA CONTA DEI FERRI/GARZE	N. DI SCHEDE NON CORRETTAMENTE COMPILATE SUL TOTALE DELLE CARTELLE VALUTATE	$\leq 2\%$	2%
EFFICACE PREVENZIONE DELL'ERRORE DI PERSONA, DEL SITO CHIRURGICO E/O DELLA PROCEDURA CHIRURGICA	N. CHECK LIST PRESENTI IN CARTELLA / TOT INTERVENTI CHIRURGICI	100%	100%
ATTUAZIONE CHECK LIST IN SALA OPERATORIA	N. di osservazioni dirette in sala operatoria	≥ 10	10

GESTIONE DEL CARRELLO/BORSONE PER L'EMERGENZA	Percentuale di corretta compilazione delle check list di controllo del carrello di emergenza sul totale dei controlli previsti (12)	100%	100%
PREVENZIONE DEL Malfunzionamento delle apparecchiature di sala operatoria	N. DI EVENTI AVVERSI DA Malfunzionamento sul totale degli intereventi chirurgici effettuati	0%	0%
N. DI EVENTI AVVERSI IN SALA OPERATORIA	n. DI RIENTRI IN SALA OPERATORIA CLASSIFICABILI COME EVENTI AVVERSI	0%	0%
GESTIONE MANUTENZIONE	n. DI GIORNATE DI SERVIZIO INTERROTTE PER GUASTI SUL TOTALE DI GIORNATE OPERATIVE	2%	0,00%
MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA IN RAPPORTO A STANDARD ATTESI	Cartelle cliniche con non conformità rispetto agli standards della Regione Calabria Esiti dei controlli interni sulle cartelle cliniche per rendicontazione delle prestazioni	≤5%	0,00%
PROCESSO DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO	N. DI CONSENSI NON CONFORMI SUL TOTALE DELLE CARTELLE VALUTATE	0%	0%
COMUNICAZIONE EFFICACE E SICURA CON IL PAZIENTE	N. di Lettere di dimissione con acronimi ed abbreviazioni/sul totale pazienti ricoverati	100%	55%
CONTROLLO STRUMENTI STERILI	N. BUSTE STERILI CON PROBLEMATICHE / TOT BUSTE CONTROLLATE	≤10%	0%
ADESIONE AL PIANO FORMATIVO AZIENDALE DEL PERSONALE COINVOLTO	PERCENTUALE DI PARTECIPAZIONE AGLI EVENTI FORMATIVI INTERNI DA PARTE DEL PERSONALE	>90%	100%

La reportistica degli audit effettuati è stata corredata di indicatori priorità di rischio ($R=P \times G$) onde facilitare l'individuazione delle azioni prioritarie.

 **CASA DI CURA CAMINITI**
IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Domenico Forte)

Villa San Giovanni (RC) lì 15 /06/2025