



Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

#### **RELAZIONE ANNUALE**

AI SENSI DELL'ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE N. 24/2017

EVENTI AVVERSI Anno 2023







Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

#### **INDICE**

Introduzione	3
Definizioni	3
Eventi sentinella	5
Denunce Sinistri	6
Somme pagate per Sinistri dall'ASP di Vibo Valentia nel quinquennio 2019-2023	8
Prospetto sintetico dei sinistri pagati nel quinquennio 2019 - 2023	9
Reclami/Near Miss/Altre segnalazioni	10
Segnalazioni di Farmacovigilanza	10
Segnalazioni di Emovigilanza	10
Mappatura del rischio	11
Azioni Correttive di Miglioramento e Procedure	11
(Atti di violenza a danno di operatore sanitario)	12
Altre Attività di Risk Management	13
MDAE (Medical device adverse events)	14
Cadute	14
Condotte illecite riferibili a fenomeni corruttivi	15
Corsi di Formazione /Aggiornamento	15
Strutture private accreditate	15
Conclusioni	17







Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

#### INTRODUZIONE

La Legge n. 24 del 08 marzo 2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" all'art. 2, comma 5 prevede che le Aziende Sanitarie pubblichino sul proprio sito online "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". Vengono, pertanto, riportate le notizie richieste relativamente agli eventi (sinistri, eventi avversi, eventi sentinella, eventi senza esito, reclami, segnalazioni di farmacovigilanza, segnalazioni di emovigilanza) che rappresentano le fonti di informazioni necessarie per la mappatura del rischio aziendale e per individuare aree di criticità su cui intervenire al fine di predisporre adeguate barriere di contenimento del rischio.

#### **DEFINIZIONI**

- Evento Avverso: Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale ed indesiderabile.
- Evento Sentinella: Nel contesto del Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella il Ministero definisce evento sentinella un "evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione".

Sono individuati come eventi sentinella e quindi da segnalare al Ministero:

- un accadimento che può essere causa di un danno successivo (ad esempio embolia polmonare, caduta)
- il danno stesso (ad esempio morte materna);







Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

- qualsiasi atto di violenza subito da operatore o paziente.
  - Evento senza esito: Occasioni in cui un evento si è realmente verificato, ma senza conseguenze negative per il paziente.
  - Farmacovigilanza: Insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.
  - Emovigilanza: Il sistema delle procedure volte alla rilevazione e monitoraggio delle reazioni indesiderate gravi o inaspettate dei donatori o dei riceventi e degli incidenti gravi inerenti al processo trasfusionale, nonché al controllo epidemiologico dei donatori, finalizzate alla tutela della sicurezza del ricevente e del donatore di sangue (D.Lgs 20 dicembre 2007, n. 261).
  - Reclamo: Espressione di una insoddisfazione nei confronti di una prestazione sanitaria, relativamente al risultato atteso, che può essere avanzata sia in forma orale che scritta e può essere rilevata attraverso flussi informativi specifici o indagini ad hoc, al fine sia di tutelare la salute dei cittadini sia di garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari.
  - Near-Miss (o "Quasi-Evento"): Si tratta di situazioni in cui un incidente stava per generare danni al paziente, ma per motivi fortuiti o per intervento di meccanismi di barriera non si è verificato. Ad esempio: un farmaco era riposto nel luogo sbagliato, è stato erroneamente prelevato e preparato per la somministrazione al paziente, ma ci si è accorti dell'errore prima della somministrazione.
  - Audit: L'audit clinico GRC è un audit di processo finalizzato alla revisione di eventi significativi, avente per obiettivo l'identificazione delle criticità organizzative e le relative ipotesi di miglioramento.
  - SIMES: (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità): ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi.
  - Sinistro: un particolare evento che fa scattare l'operatività delle garanzie di polizza.







Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

#### **EVENTI SENTINELLA**

Il Ministero della Salute definisce una lista di 16 Eventi Sentinella:

- 1. Procedura in paziente sbagliato;
- 2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
- 3. Errata procedura su paziente corretto;
- 4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure;
- 5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0;
- 6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;
- 7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
- 8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita;
- 9. Morte o grave danno per caduta di paziente;
- 10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale;
- 11. Violenza su paziente;
- 12. Atti di violenza a danno di operatore;
- 13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);
- 14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso;
- 15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico;
- 16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

Nell'A.S.P. di Vibo Valentia, **nel corso dell'anno 2023**, sono stati <u>segnalati</u> alla Struttura Governo Clinico e R.M. i seguenti **quattro eventi sentinella**:

1. Una segnalazione di "Suicidio o tentato suicidio di pazienti in ospedale (Struttura Accreditata);





Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

- 2. Due segnalazioni di "Morte o grave danno per caduta di paziente (una da U.O. di Neurologia presso il P.O. di Vibo Valentia; l'altra da U.O. Medicina presso l'Ospedale di Tropea);
- 3. Una segnalazione di "Atti di violenza a danno di operatore", sul territorio (Medico di Continuità Assistenziale) dinamica non adeguatamente chiarita;
- 4. Un quinto "sospetto" evento sentinella, non segnalato, riferito all'anno 2022 ed appreso nell'anno 2023 da una denuncia di sinistro per il quale è stato richiesto risarcimento economico, è stato pure inserito nel SIMES (scheda A) in via preventiva; ma, al momento, manca un riscontro oggettivo, (si tratterebbe di "strumentario lasciato all'interno del *sito chirurgico*", nella fattispecie parte plastica di ago-cannula rimasta in vena, successivamente rimossa chirurgicamente, in donna, all'epoca del fatto di 69 anni). Pertanto, rimane quale denuncia di sinistro pervenuta, da gestire, attraverso la quale lo stesso evento è stato appreso. Questa segnalazione ha indotto comunque questa Struttura a redigere disposizione operativa destinata al Personale Infermieristico per evitare che l'evento possa verificarsi (o ripetersi!).

L'età massima dei soggetti interessati dagli eventi sentinella sopra descritti corrisponde a 84 anni, quella minima a 65 anni;

L'età media corrisponde ad anni72,6; la mediana a 69 anni.

Il sesso di tali soggetti è prevalentemente femminile (4F-1M).

Per tutti gli eventi sentinella segnalati sono state effettuati audit e/o incontri con gli operatori coinvolti al fine di individuare i fattori contribuenti e/o favorenti gli eventi stessi.

Per tutti sono state proposte azioni correttive di miglioramento.

#### **DENUNCE SINISTRI**

L'Uff. AA.GG. e Assicurativi ha trasmesso alla S.V.D. Governo Clinico e Risk Management diciotto denunce di sinistri, pervenute nell'anno 2023, per i quali sinistri è stata chiamata in causa una presunta responsabilità medica. La S.V.D. Governo Clinico e R.M. ha inserito nel Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) tutte le 18 (diciotto) denunce di sinistri ricevute. Sono riconducibili alle seguenti categorie:

Lesioni Personali da presunto errore diagnostico-terapeutico, da caduta e altro: 8;







Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

• Altro: 1;

Decesso: 9;

Tali sinistri sono stragiudiziali e sono riferiti ad eventi avvenuti negli anni compresi tra l'anno 2017 e l'anno 2023.

Tutti sono ancora aperti e in corso di definizione, per cui, al momento, non è stata accertata la responsabilità medica/aziendale.

#### Le strutture interessate sono:

- Presidio Ospedaliero di Vibo Valentia: 16 sinistri (Le UU.OO. interessate da almeno un sinistro: Pronto Soccorso, Ortopedia e Traumatologia, Ostetricia e Ginecologia, Chirurgia Generale, O.R.L., Radiologia, Psichiatria, Neurologia, Medicina Generale, Malattie Infettive.);
- Presidio Ospedaliero di Tropea: 1 sinistro (U.O. interessata: Pronto Soccorso);
- Ambulatorio Nuovo Complesso Penitenziario di Vibo Valentia: 1 sinistro (Poliambulatorio).

#### Di seguito le cause presunte dei sinistri pervenuti:

- Errore o Ritardo diagnostico;
- Inosservanza Linee Guida;
- Errore terapeutico Medico o Chirurgico;
- Mancata vigilanza.

#### Di seguito i contesti assistenziali relativi ai predetti sinistri:

- Ortopedia e Traumatologia: 5;
- Pronto Soccorso: 3;
- Chirurgia: 3;
- Ostetricia e Ginecologia: 1;
- Psichiatria (SPDC): 1;
- Neurologia: 1;
- Medicina Generale: 1;

AR





Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

- Radiologia: 1;
- Otorinolaringoiatria: 1;
- Casa Circondariale (N.C.P.): 1.

L'età massima dei soggetti per i quali sono state formulate richieste di risarcimento corrisponde a89 anni, quella minima a 13 anni;

L'età media corrisponde a 55,66 anni; l'età mediana a 57 anni.

Il sesso dei soggetti interessati è prevalentemente maschile (13 M vs 5 F).

I sinistri elencati, per quanto ancora aperti ed in corso di definizione, indicano, ancora una volta, le aree di maggior rischio di contenzioso sanitario verso le quali indirizzare gli interventi di prevenzione.

# SOMME PAGATE DALL'A.S.P. DI VIBO VALENTIA PER SINISTRI NEL CORSO DEL QUINQUENNIO 2019– 2023

Si riporta, nella pagina successiva, il prospetto relativo ai sinistri pagati nel corso dell'anno 2023 per responsabilità sanitaria <u>per come prodotto e trasmesso a questa Struttura dalla U.O. AA.GG. Settore Assicurativo della nostra A.S.P.</u>

In questo prospetto non figura il "premio" pagato dall'A.S.P. di Vibo Valentia alla Compagnia.







Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

### SINISTRI PAGATI QUINQUIENNIO 2019-2023

			And the		
AmTrust Eur	15O2039/C03	28/04/2015		€ 60.000,00	
AmTrust Eur	1700008/A03	08/02/2018		€ 22.000,00	0.000.000.00
AmTrust Eur	1700008/A03	30/07/2017		€ 100.000,00	€ 220.000,00
AmTrust Eur	1700008/A03	24/08/2016		€ 200,00	
AmTrust Eur	15O2039/C03	20/10/2015		€ 30.000,00	
AmTrust Eur	15O2039/C03	01/10/2017		€ 3.000,00	-
AmTrust Eur	15O2039/C03	19/10/2016		€ 40.000,00	
			totale 2019	€ 255.200,00	€220.000,00
					-
AmTrust Eur	15O2039/C03	24/01/2015		€ 6.591,82	
AmTrust Eur	1700008/A03	01/08/2016		€ 17.000,00	-
AmTrust Eur	15O2039/C03	24/08/2013		€ 11.300,00	C500 000 00
AmTrust Eur	15O2039/C03	03/02/2011		€ 100.000,00	€500.000,00
AmTrust Eur	15O2039/C03	17/06/2015		€ 3.434,80	
AmTrust Eur	1700008/A03	24/06/2016		€ 27.000,00	+
AmTrust Eur	1700008/A03	05/12/2017		€ 4.500,00	
AmTrust Eur	1700008/A03	16/07/2018		€ 2.000,00	
AmTrust Eur	1700008/A03	29/12/2018		€ 2.700,00	
AmTrust Eur	1100805	04/05/2014		€ 4.300,00	E
			totale 2020	€ 174.526,62	4.300,00 € 504.300,00
AmTrust Eur	1700008/A03	12/07/2018		€ 90.000,00	
AmTrust Eur	1700008/A03	20/02/2020		€ 145.000,00	
AmTrust Eur	1502039/C03	08/06/2017		€ 60.000,00	
AmTrust Eur	1502039/C03	24/03/2017		€ 30.000,00	
AmTrust Eur	1700008/A03	18/05/2018		€ 34.617,00	
			totale 2021	€ 359.617,00	
AmTrust Eur	1700008/A03	01/02/2019		€ 1.700,00	
AmTrust Eur	1700008/A03	15/02/2021		€ 2.000,00	
Amilian Sai			totale 2022	€ 3.700,00	
AmTrust Eur	1700008/A03	04/08/2018		€ 17.000,00	
AmTrust Eur	1502039/C03	30/11/2016		€ 18.262,00	
AmTrust Eur	1700008/A03	11/03/2011		€ 16.543.99	
Amtrust Eur	1502039/C03	25/01/2016		€ 6,642,09	
Amtrust Eur	1700008/A03	18/10/2018		€ 11.459,12	
Amtrust Eur	1700008/A03	25/05/2021		€ 8.642,47	
			Totale 2023	€ 62.005,68	







Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

#### RECLAMI/ NEAR-MISS / ALTRE SEGNALAZIONI

La gestione dei reclami è attività specifica dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico dell'Azienda; tuttavia gli stessi possono rappresentare una utile fonte di informazioni che contribuisce a delineare la mappatura del rischio e, pertanto, la segnalazione di talune criticità assume contestuale e non trascurabile rilevanza per la gestione del rischio clinico quando mette in evidenza determinanti che sono propri di tale settore di attività.

Nel corso dell'anno di riferimento non sono pervenuti reclami alla Struttura Governo Clinico e R.M. direttamente da parte di utenti esterni.

Sono pervenute, da parte di operatori della nostra stessa Azienda, diverse segnalazioni relative a disfunzioni nell'ambito della gestione dei ricoveri in ospedale. Per ognuna delle segnalazioni sono state attivate le preventive azioni di verifica tramite incontri dedicati con i soggetti coinvolti e sono state poste in essere le azioni utili alla soluzione del problema e ad evitare il verificarsi di eventuali conseguenti eventi avversi.

In particolare si riportano due incontri/audit per criticità segnalate dal Direttore della U.O. di Radiologia una e dal Direttore della U.O. di Ortopedia e Traumatologia. Nel primo caso sono state puntualizzate le modalità cui attenersi per le richieste di esami radiologici e quelle per prevenire ed eventualmente gestire i conflitti interni alle UU.OO. e tra le diverse UU.OO.; nel secondo caso l'incontro è servito a meglio definire la gestione delle sedute operatorie in riferimento alle fratture di femore negli "over 65".

#### SEGNALAZIONI DI FARMACOVIGILANZA

Nel corso dell'anno 2023 non sono pervenute segnalazioni di Reazioni Avverse (ADR).

#### SEGNALAZIONI DI EMOVIGILANZA

Nel corso dell'anno 2023 non sono pervenute segnalazioni di effetti indesiderati correlati ad una trasfusione di sangue.







Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

#### MAPPATURA DEL RISCHIO

Da quanto sopra esposto, in particolare dagli Eventi Sentinella segnalati, non solo nell'anno 2023 ma anche negli anni precedenti, e soprattutto dai sinistri indicati, si può desumere quali siano le aree di maggior **rischio di contenzioso sanitario**.

L'area che rimane a maggior rischio è senza dubbio quella ospedaliera rispetto alla territoriale.

Le UU.OO. ospedaliere per le quali il **contenzioso sanitario** è risultato maggiore nel corso dell'anno 2023 sono state, in ordine decrescente, l'Ortopedia e Traumatologia, il Pronto Soccorso, la Chirurgia Generale, la Ginecologia ed Ostetricia, altre..., fermo restando che tutte le UU.OO., in diversa misura, costituiscono aree a rischio di contenzioso sanitario su cui indirizzare gli interventi preventivi e/o correttivi per l'eliminazione o il contenimento di tale rischio.

Occorre sottolineare che le predette UU.OO. vanno intese come realtà connesse alle altre, risultando il sistema ospedaliero un tutt'uno dove ogni U.O. è connessa alle altre, per cui il buon funzionamento di ognuna contribuisce a determinare il miglioramento delle altre.

Precisiamo inoltre che il "Sistema Ospedale" deve risultare interconnesso al "Sistema Territorio"; entrambi infatti devono operare per la promozione, la conservazione ed il recupero del bene comune che è la "Salute della Popolazione".

Pertanto, gli interventi di miglioramento dovranno, in ogni caso, essere indirizzati sempre su tutto il "Sistema Ospedale-Territorio".

#### AZIONI CORRETTIVE DI MIGLIORAMENTO E PROCEDURE

L'obiettivo del Rischio Clinico è quello di eliminare o minimizzare i rischi e gli errori, e quindi i danni ad un paziente (...ma anche ad un operatore), che possono essere connessi ad una qualsiasi attività diagnostica-terapeutica.

Generalmente il Rischio Clinico ha due modalità operative per raggiungere questo risultato:

1) La prima, che possiamo definire "reattiva", ex post, cioè dopo che un evento si verifica, consiste nell'andare a cercare le cause che hanno determinato l'errore e individuare le azioni correttive per evitare che l'evento si ripeta in futuro.





Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

2) La seconda, che possiamo definire "proattiva", consiste nel cercare di prevedere in anticipo ciò che si potrebbe verificare e quindi porre in essere in anticipo azioni perprevenire l'errore e di conseguenza il danno (modalità proattiva). A tale scopo risulta preziosa la diffusione della cultura della sicurezza per contribuire al miglioramento del sistema.

Tanto premesso, sempre in riferimento all'anno 2023, riportiamo l'elenco delle procedure aziendali e Raccomandazioni Ministeriali elaborate e/o trasmesse alle diverse UU.OO aziendali,sia a scopo preventivo sia per eventi occorsi nel periodo di riferimento, sempre con le finalità di cui in premessa:

- 1. Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica;
- 2. Trasmissione a tutte le UU.OO. della Procedura per la prevenzione delle cadute di pazienti e visitatori in area sanitaria;
- 3. Trasmissione a tutte le UU.OO. della Procedura per la prevenzione degli atti di violenza contro personale sanitario;
- 4. Procedura Aziendale per il corretto lavaggio delle mani.

#### Atti Di Violenza A Danno Di Operatore Sanitario

In particolare, per gli tutti gli atti di violenza avvenuti sono state effettuate le preliminari attività di indagine al fine di analizzare le condizioni che li hanno determinati o favoriti, cercando poi le possibili azioni per prevenirli.

Sono state trasmesse ai diretti interessati e, con l'occasione, a tutti i Dipartimenti e a tutte le UU.OO. la Raccomandazione Ministeriale dedicata e la specifica Procedura Aziendale redatta sulla base delle indicazioni della stessa Raccomandazione, al fine di fornire a tutti gli interessati gli strumenti conoscitivi più appropriati per evitare e/o minimizzare l'insorgere di comportamenti che poi facilmente danno luogo ad azioni di violenza fisica e/o verbale.

Sono state ribadite le azioni correttive e preventive specifiche da attuare a diversi livelli di responsabilità: Aziendale, Direzione Medica di Presidio, Direttori di UU.OO., Operatori Sanitari.

E' stata ribadita l'importanza di intensificare l'attività di vigilanza, quella di esercitare una più stretta azione di controllo sugli accessi dei visitatori, la necessità di installazione di sistemi di videosorveglianza con sistemi di "chiamata rapida" delle Forze dell'Ordine.





Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

L'Azienda è stata chiamata ad intervenire sempre, quale parte contestualmente lesa, a sostenere i sanitari contro i quali sono stati perpetrati atti di violenza.

Le Procedure e le Raccomandazioni elaborate e trasmesse negli anni precedenti alle diverse UU.OO. sono rimaste sempre attive nei diversi contesti sanitari interessati.

#### ALTRE ATTIVITA' DI RISK MANAGEMENT

Di seguito un elenco sintetico di altre azioni cui ha contribuito la SVD Governo Clinico e R.M./Servizio Gestione del Rischio Clinico:

- Ha collaborato con il Management Aziendale per l'elaborazione/gestione di procedure e di percorsi ospedalieri finalizzati a ridurre il rischio di contagio connesso al ricovero e alla movimentazione dei pazienti ammalati;
- Ha cooperato con il Direttore Sanitario Aziendale per la costituzione del Comitato per la Lotta e per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA), promuovendo e partecipando agli incontri necessari per la realizzazione dei protocolli e delle procedure specifiche;
- Ha anche promosso, l'elaborazione della procedura per il corretto lavaggio delle mani, realizzata con la collaborazione di altri componenti del CICA, in tutti i contesti aziendali;
- Ha effettuato il Monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali nelle UU.OO. ospedaliere;
- Ha effettuato il monitoraggio e la rilevazione dei requisiti di qualità delle cartelle cliniche nei Presidi Ospedalieri Vibo Valentia, Serra S. Bruno e Tropea;
- Ha inserito nello specifico Sistema di Monitoraggio Ministeriale (SIMES) sia gli Eventi Sentinella sia i Sinistri pervenuti, compilando le relative schede A e B per i primi, e le specifiche sezioni di pertinenza per i secondi;
- Ha effettuato valutazione dei dati già pervenuti dal monitoraggio effettuato sulle strutture private accreditate ai sensi della L. 24/2017 e del DCA della Regione Calabria n. 20/2022 All. "B";
- Ha partecipato, quale componente, a tutte le riunioni del Comitato Valutazione Sinistri (CoVaSi) per l'attività di gestione dei sinistri e per la conseguente definizione di eventuali azioni di risarcimento danni nonché per l'individuazione di azioni di miglioramento nei 13





Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

contesti più a rischio; in tale contesto ha provveduto anche alla ricerca di documentazione sanitaria e procedure sanitarie elaborate in passato al fine di dimostrare la non responsabilità aziendale nell'insorgenza di danni per i quali è stato chiesto risarcimento.

Ha provveduto alla compilazione e trasmissione all'AGE.NA.S. delle schede di cui al D.M.
 19/12/2022.

#### MDAE (Medical device adverse events):

E' pervenuta una segnalazione relativa ad un malfunzionamento di Pacemaker. Il Direttore dell'U.O. Cardiologia/UTIC ha monitorato l'evento e ha comunicato successivamente quanto segue:

"....omissis....

Riguardo il caso esposto, si tratta di un isolato (il primo dopo tanti anni) e rarissimo caso di possibile malfunzionamento ad ora misconosciuto del device.

Il paziente è stato sottoposto ad impianto di pace maker con procedura decorsa senza complicanze, asintomatico e con parametri del pace maker e degli elettrocateteri buoni sia all'impianto sia al controllo in reparto.

Al nuovo ricovero, con rientro del paziente in reparto dal domicilio, in discrete condizioni cliniche, è stato evidenziato subito un deficit di sensing e pacing intermittente, motivo per il quale è stato subito sottoposto a revisione con evidenza in sala di deficit di sensing e pacing del pace maker, motivo per il quale, dopo valutazione dello stato e buon funzionamento degli elettrocateteri, è stato sostituito il pace maker con nuovo device della stessa marca e con le stesse caratteristiche per non far perdere al paziente la compatibilità RM.

Sin da subito i parametri sono risultati essere buoni e sono rimasti invariati nei giorni successivi della degenza. Al controllo in dimissione e nei giorni successivi alla dimissione, i parametri del pace maker sono rimasti invariati e buoni. Le condizioni cliniche del paziente sono rimaste buone per tutta la durata della degenza ed in dimissione.

Per quanto riguarda il pace maker impiantato in prima giornata, si tratta di un dispositivo di alta fascia con compatibilità RM, per il quale è già stata aperta una segnalazione alla ditta fornitrice ed il dispositivo in questione è stato trattenuto da parte dei medici ed inviato ad analisi bio-ingegneristica approfondita da parte della ditta costruttrice, in particolare l'azienda internazionale St Jude Medical."

#### **CADUTE:**

Nell'anno 2023 sono pervenute n. 2 segnalazioni di eventi sentinella per cadute: vengono comunque di continuo implementate le azioni di prevenzione delle cadute promuovendo le attività







Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

di monitoraggio ambientale e le attività diagnostiche per l'attuazione delle relative misure di prevenzione.

#### CONDOTTE ILLECITE RIFERIBILI A FENOMENI CORRUTTIVI:

Non sono pervenute all'attenzione della Struttura Governo Clinico e R.M. segnalazioni di condotte illecite riferibili a fenomeni corruttivi.

#### CORSI DI FORMAZIONE/AGGIORNAMENTO

Nell'anno 2023 sono stati erogati per tutti gli operatori sanitari interessati tre corsi di formazione e aggiornamento:

La Struttura Governo Clinico e R.M., congiuntamente con la Direzione Sanitaria Aziendale, ha programmato ed organizzato l'erogazione,nel mese di settembre, di un Corso di Formazione Teorico Pratico sulla gestione del Carrello per le Emergenze per il personale operante presso la Struttura Sanitaria di Pizzo.

#### STRUTTURE SANITARIE PRIVATE ACCREDITATE

Nel corso dell'anno 2023 è stata effettuata valutazione delle relazioni e dei questionari che le strutture private accreditate hanno trasmesso a questa A.S.P. ai fini del **monitoraggio** riferito alle attività di gestione del Rischio Clinico relativamente al precedente anno 2022.

Le Strutture che hanno trasmesso i questionari compilati e le relazioni relative al rischio clinico sono le seguenti:

Villa dei Gerani gestione s.r.l., - Via San D. Savio, 10 Vibo Valentia villadeigerani@pec.it

Maranatha' Centro di prima accoglienza -Maranatha' Casa degli Alberi Via Saccari, 78 Mileto (VV) maranatha@pec.it







Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

Villa Arcobaleno - Fraz. S. Nicola De Legistis, Limbadi (VV) <u>Residenza Psichiatrica ad alta intensità assistenziale coriss1@pec.itcoriss@coriss.itaurorapuccio@coris.it</u>

Madonna delle Grazie - Via A. Moro, Filadelfia (VV) - <u>Residenza Sanitaria Assistenziale per anziani</u> vivereinsieme@pec.it

Villa delle Rose S.r.l. - Via Roma, 270, Monterosso C. (VV)-<u>Casa Protetta per anziani</u> <u>casaprotettavilladellerose@pec.it</u>

La Madonnina - C.da Prato, Filadelfia (VV) - <u>Casa Protetta per anzianigaroantoniosrl@pec.it</u> S. Antonio - C.da Prato, Filadelfia (VV) - <u>Casa Protetta per disabili garoantoniosrl@pec.it</u>

Studio Radiologio dei Dottori Giuseppe e Piefrancesco Maruccio s.n.c.-Via Spogliatore, 34, Vibo Valentia studio.maruccio@pec.it

Studio Radiologico Dr. Onofrio Riga s.n.c. di Riga Onofrio - Via Lacquari, Pal. Rizzuti, Vibo Valentia studioriga@pec.it

Studio Radiologioco Hipponions.n.c.di La Gamba A. e Taccone M. - Via San D. Savio, 12, Vibo Valentia hipponion@pec.it

ASPR VIGI 2 s.r.l. - Via M. Serao, 2, Vibo Valentia (VV) - Cardiologia - info@pec.centrovigi.it

Studio Odontoiatrico Dr.ssa D'Elia Lucia Letizia - Via Collina degli Angeli, 36, Sorianello (VV) – Odontoiatria - lucialetiziadelia@pec.andi.it

Renaissance s.a.s. di Colelli Francesco - Via Giosuè Carducci, Ionadi (VV) - <u>Medicina Fisica e</u> Riabilitativa-renaissancesas@pec.it

Si riportano i principali dati ottenuti tramite il predetto monitoraggio effettuato:

- Nell'anno di riferimento (2022) le strutture non hanno segnalato Eventi Sentinella; nell'anno 2023 è stato segnalato un solo evento sentinella dalla Struttura Accreditata "Villa dei Gerani" (vds sopra).
- Nello stesso anno (2022) non hanno erogato alcun risarcimento per responsabilità sanitaria;
- In tutte le predette Strutture Accreditate è stato nominato un Responsabile del Rischio Clinico;
- Le Strutture predette hanno elaborato procedure specifiche riferite alla propria realtà lavorativa per la prevenzione di possibili eventi avversi.





Direzione Sanitaria Aziendale S.S.V.D. Governo Clinico e Risk Management

#### **CONCLUSIONI**

La presente relazione mette in evidenza gli eventi avversi verificatisi e le criticità rilevate nell'anno 2023 nell'A.S.P. di Vibo Valentia; essa esplicita quali sono state le strategie messe in atto per la prevenzione e gestione del rischio clinico nel corso dell'anno di riferimento.

Si segnala l'opportunità di destinare più personale alla Struttura Governo Clinico e R.M. al fine di potenziare tutte le azioni di gestione del rischio clinico sul territorio dell'ASP di Vibo Valentia che risulta abbastanza esteso e articolato.

Concludiamo la relazione richiamando un importante elemento introdotto dalla Legge n. 24/2017 (L. Gelli) che, all'art. 1, c.3, testualmente recita: "Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale".

E'evidente che il miglioramento del sistema rappresenta un obiettivo che può essere raggiunto solo attraverso una interazione sinergica tra tutti i Professionisti, i sistemi di gestione aziendali e la Direzione Strategica.

Vibo Valentia 27/02/2024

Dir. Medico Responsabile Dott. Espedito/Mørano