A.T.I. CORE-LAB CUCCI.

RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI PARM

Sommario

1. PREMESSA 3

2. CONTESTO 3

3. MISSION E VISION AZIENDALE 4

4. ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO 4

5. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO 6

6. AUDIT 11

7. REGISTRAZIONE EVENTI AVVERSI E RISARCIMENTI EROGATI 12

1. PREMESSA

La Legge 24/2017, all' art.2 e all'articolo 4, prevede per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, per la trasparenza dei dati, la pubblicazioni di una Relazione Annuale sulle attività di Risk Management.

La Direzione, in collaborazione col Risk Manager della **A.T.I. CORE-LAB CUCCI**, ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio in Sanità.
La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 intende definire le modalità di gestione eventi avversi e rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nell'anno e segnalati utilizzando il sistema di reporting aziendale, il sistema di Audit e le azioni correttive e di miglioramento messe in atto.

2. CONTESTO

A.T.I. CORE-LAB CUCCI ha sede Salerno (SA), ed opera nel campo della Medicina di Laboratorio come Struttura accreditata presso il Servizio Sanitario Regionale ed è formata da una rete di laboratori accreditati, che si sono aggregati per adeguarsi al DCA 109/2013 e ss.mm.ii.

Partecipanti alla rete

Laboratorio Centralizzato (HUB):

- A.T.I. CORE-LAB CUCCI – Via Zammarelli n.12 Salerno (SA)

Elenco dei Punti Prelievo

- CENTRO DI DIAGNOSTICA E MICROBIOLOGICA DOTT. GIOVANBATTISTA CUCCI S.R.L. – Via Zammarelli n.12 Salerno (SA)
- LABORATORIO ANALISI CLINICHE SANTA LUCIA S.A.S.: Via Nazionale n.57-59 Serre (SA)
- BIOCENTER S.R.L.: Via Sirene n.53 Camerota (SA)

Il Laboratorio è classificato come laboratorio generale di base con annesso settore specializzato A1 e A2 svolge attività di prelievo ed esami su campioni di sangue, urina, tamponi e materiale organico.

La proprietà sempre attenta alle evoluzioni normative e tecnologiche e alla gestione delle risorse umane e strumentali in funzione delle esigenze ed alle aspettative espresse dagli utenti, ha deciso di dotarsi di un Sistema di Gestione per la Qualità. Il sistema è conforme ai requisiti previsti dalla Norma UNI EN ISO 9001, ma è in grado di soddisfare anche i requisiti previsti dal DCA n. 51/2019. Il sistema di Gestione conforme alle Norme è, per sua natura, in grado di garantire un efficace organizzazione sempre mirata alla soddisfazione dell'utente ed alla qualità del servizio erogato.

3. MISSION E VISION AZIENDALE

La mission del Centro è quella di contribuire al miglioramento della qualità della vita di quanti si rivolgeranno alla struttura per ricevere prestazioni sanitarie e di fornire strumenti e conoscenze concrete a tutti gli operatori del settore. Tra gli strumenti utilizzati per raggiungere questa visione di lungo periodo vi è anche il sistema di qualità. Infatti la Struttura adotta un Sistema di gestione per la qualità rispondente ai requisiti del DCA N.51/2019 che integra ed affina i requisiti della Qualità previsti dalla Norma UNI EN ISO 9001.

Tale percorso è stato fortemente voluto dalla Direzione, consapevole da tempo che un sistema di gestione ben strutturato ed implementato, fosse il punto di partenza per il miglioramento continuo e l'ottimizzazione di risorse e costi, nonché uno strumento per la creazione di un vantaggio competitivo nei confronti del mercato concorrente sempre più vario e mutevole a causa della spinta legislativa e sociale .

4. ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

La Direzione ha individuato e nominato, tra le figure professionali dell' A.T.I., un Risk Manager, assegnando a quest' ultimo le seguenti mansioni:

- ❖ Valutare le criticità della vita aziendale
- ❖ Relazionare gli eventi avversi reali e potenziali alla Direzione Generale
- ❖ Trovare soluzioni al fine di evitare il ripetersi o il verificarsi di eventi avversi

Il Direttore Tecnico, in quanto titolare del governo clinico, presiede l'attività Risk Management e definisce la politica aziendale per la gestione del rischio, approvando le

procedure in materia predisposte.

Analisi dei dati

Tipologia Evento	**N°**	**Principali fattori causali e/o contribuenti**	**Azioni di Miglioramento**
Near Miss (evento evitato)	0	-	-
Eventi Avversi	0	-	-
Eventi Sentinella	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 abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

La realizzazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM) riconosce due specifiche responsabilità: quella del Responsabile del rischio clinico che lo redige e ne coordina e monitorizza l'implementazione; quella della Direzone Tecnica, che lo approva, si impegna ad adottarlo e a fornire le opportune direttive e risorse umane ed economiche per la concreta realizzazione delle attività in esso previste.

Azione	**Direttore Tecnico /** **Risk Manager**	**Direzione Aziendale**
Redazione PARM	R	I
Adozione PARM	R	C

Coordinamento PARM	R	C

R = Responsabile; C = Coinvolto, I = Informato

OBIETTIVI STRATEGICI E LINEE D'INTERVENTO

L'obiettivo generale è quello di realizzare un sistema di Risk Management integrato, volto ad arginare le tipologie di rischio declinate in premessa, un sistema che sia basato sull'approccio per processi, nella convinzione che gli errori non vadano intesi solo come conseguenza dell'agire individuale bensì come conseguenza dell'agire organizzato (Reason, 1990).

Dato l'obiettivo generale e stante la condivisione di un' ottica di gestione del rischio centrata sull'organizzazione per processi, *gli obiettivi specifici e le linee d'intervento del Piano di Risk Management anno in corso sono:*

- rilevazione, analisi e valutazione dei rischi per la salute dei pazienti nelle diverse articolazioni aziendali;
- prevenzione e gestione dei rischi in fase pre- e post- analitica;
- prevenzione e gestione dei rischi associati alla fase analitica
- monitoraggio di un set dati sugli incidenti e infortuni sul lavoro e sul contenzioso;
- azioni per il coinvolgimento delle associazioni dei cittadini e per la sensibilizzazione degli utenti sulla tematica del rischio;
- ulteriori azioni per lo sviluppo di una cultura aziendale sul risk management.

5. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

5.1 INTRODUZIONE

Di seguito alcune definizioni di Evento Avverso:

- Lesione causata dalla gestione clinica o da una complicanza piuttosto che dalle sottostanti condizioni di malattia del paziente e che esita in un prolungamento della degenza o in uno stato di disabilità che persiste al momento della dimissione o in entrambi.
- Un evento o una omissione insorte durante le cure e che causa una lesione fisica o psichica ad un paziente.
- Una lesione causata dalla gestione clinica e che esita in una disabilità misurabile.

- Un evento indesiderabile accaduto nel corso di assistenza sanitaria che produce un cambiamento misurabile nello status del paziente.

Il Centro definisce la propria organizzazione intorno alla centralità che il paziente deve avere all'interno del sistema sanitario. Parlare di errore in medicina significa, in quest'ottica, parlare di sicurezza dell'ambiente sanitario e del paziente. Questo è forse il modo migliore per affrontare l'argomento, per non cadere nel facile equivoco di caccia al colpevole che il termine "errore" evoca inevitabilmente.

L'approccio all'errore sino ad oggi adottato è stato sempre ricondotto alla ricerca della responsabilità individuale. Tale approccio prevedeva un preciso modello di genesi e di gestione dell'errore, alla base del quale esisteva sempre il fattore individuale che poteva essere determinato da negligenza, superficialità dell'operatore, inosservanza di regole o protocolli, dimenticanze o disattenzione, demotivazione, fino all'incompetenza professionale. Questa visione del problema dà un grande senso di sicurezza perché individua il responsabile e lo punisce, è molto evidente, anche all'esterno, e definisce molto bene i ruoli all'interno dell'organizzazione: l'operatore agisce secondo regole e comportamenti attesi, se sbaglia la Direzione interviene con gli strumenti sanzionatori.

Nel tempo si è reso evidente a tutti come questo senso di sicurezza fosse solo apparente, non risolvendo il problema di fondo che è quello di eliminare le cause alla base dei comportamenti che lo hanno determinato. Questo differente modo di considerare l'errore umano ha favorito lo sviluppo di una metodologia di tipo sistemico per l'analisi degli incidenti. L'assunto teorico di base di questo metodo è che, se l'errore è atteso, il modello di gestione deve necessariamente essere indirizzato sul sistema e sull'ambiente in cui il professionista sanitario **opera, cercando di progettare e realizzare sistemi che rendano difficile alle persone fare le cose sbagliate e che "rendano invece facile fare le cose giuste"**.

Nella pratica ciò si realizza con interventi tesi a rafforzare le difese del sistema di fronte al possibile errore attivo (commesso dall'operatore di prima linea), con la realizzazione di sistemi di compensazione e di tolleranza a possibili errori umani.

Questo approccio sposta quindi, in parte, il livello di responsabilità anche verso il gestore del sistema che costruisce l'ambiente operativo attraverso l'architettura organizzativa, ad

esempio con i tipi di orario e di servizi, con particolari protocolli e procedure operative, con linee guida gestionali, con la disponibilità di tecnologie, con l'organizzazione dei processi lavorativi, ecc.

Gli strumenti classici sono rappresentati:

- **Organizzativi: dalla formazione, dalle logiche dell'accreditamento professionale e dalle tecniche dell'audit**
- **Tecnologiche: dalla applicazione pedissequa delle normative in materia di Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro**

Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore attivo ed errore latente.

• L'errore attivo è per lo più ben identificabile, prossimo in senso spaziotemporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso esso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente.

• Gli errori latenti sono invece, per lo più, insufficienze organizzative gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo

Responsabilità

La gestione del rischio clinico è svolta dal Risk Manager, in diretta comunicazione con il DG.
La struttura ha stipulato contratto per copertura assicurativa della responsabilità civile verso terzi e verso i prestatori d'opera.

5.2 FATTORI DI RISCHIO

In ambito sanitario sono molteplici i fattori che concorrono a definire il "grado di rischiosità" del sistema, che possono essere schematizzati nelle seguenti classi:

a) Fattori strutturali-tecnologici

caratteristiche del fabbricato e della impiantistica (progettazione e manutenzione)
sicurezza e logistica degli ambienti
apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, verifica elettrica, taratura)
infrastrutture, reti, digitalizzazione...

b) Fattori organizzativo gestionali e condizioni di lavoro

struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro)

politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro, turnazione

sistema di comunicazione organizzativa

coinvolgimento degli stakeholder

aspetti ergonomici (postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce)

politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida, percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori.

La struttura organizzativa, la gestione del personale, la definizione delle competenze e delle responsabilità, l'attenzione della direzione alla promozione della sicurezza del paziente, la realizzazione sistematica di programmi di formazione e l'aggiornamento professionale sono fattori che concorrono a produrre una "cultura aziendale" connotata da senso di appartenenza e orientata al miglioramento continuo, che può modificare i comportamenti individuali e collettivi verso livelli di maggiore responsabilizzazione e condizionare in modo significativo il grado di rischiosità aziendale.

c) **Fattori umani**

Personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche) e competenza professionale dinamiche interpersonali e di gruppo.

5.3 MODALITÀ ESECUTIVE

La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e implementare le barriere protettive che possano permettere di prevenire e ridurre l'accadimento di tali eventi.

Esistono due sistemi di approccio:

Approccio proattivo: l'analisi proattiva parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti e mira all'individuazione ed eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi, pertanto analizza un potenziale evento prima che lo stesso abbia prodotto un effetto.

Approccio reattivo: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

Gestire il rischio clinico, ovvero, gestire la sicurezza in una organizzazione, significa individuare, valutare e trattare i rischi connessi all'attività e utilizzare modalità per prevenirli o limitarne gli effetti.

La gestione del rischio clinico ha l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli outcome ed indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevenibili.

Strumenti per l'identificazione dei rischi

Incident reporting: è una segnalazione spontanea degli eventi (incident reporting) ed è uno degli strumenti più frequentemente indicati come fondamentale per una corretta gestione dei rischi, esso consente di segnalare, anche in forma anonima, l'errore e le circostanze entro cui si è verificato; successivamente viene effettuata un' accurata analisi della scheda ,dalla quale è poi possibile ricavare dei dati che permettono di capirne le cause dell'errore e di mettere in atto tutte quelle azioni correttive o preventive che possono evitare il ripetersi dello stesso.

Breafing della sicurezza: è uno strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente. E' un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni di rischio. Consiste in una breve riunione (breafing) strutturata, riguardante i potenziali rischi per il paziente presenti nel Laboratorio. Esse possono essere effettuate all'inizio del turno con tutti gli operatori che si occupano della cura del paziente.

Safety walkaround (giri per la sicurezza): consistono in visite che i referenti per la sicurezza, con mandato della Direzione, effettuano nel laboratorio per identificare, con il personale, i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. Le informazioni raccolte spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare a volte alla risoluzione

immediata della problematica migliorando da subito l'assistenza a garanzia della sicurezza per il paziente.

Focus group: possono essere effettuati con singole figure professionali o con l'intera équipe, e con i pazienti. La discussione deve essere condotta da un moderatore preparato. Il gruppo è formato dal personale del Centro. Le domande poste devono essere aperte e consentire il confronto e l'interazione tra il gruppo. Durante la discussione possono emergere eventi o quasi eventi, insufficienze del sistema e altri elementi che possono concorrere a determinare la cultura della sicurezza

La Direzione garantisce almeno una volta l'anno, e quando lo ritenga necessario, una verifica dell'intero processo del centro, in cui il Risk Manager effettuerà un sopraluogo della struttura utilizzando almeno uno sei sopraindicati strumenti di ricerca del rischio clinico.
Gli esiti dell'indagine verranno discussi con tutti i dipendenti e, insieme alle eventuali azioni preventive, riportati in apposito verbale di riunione.

6. AUDIT

La valutazione del rispetto delle norme stabilite che determinano specifiche responsabilità e modalità operative (procedure, istruzioni, protocolli, ecc.) è eseguita attraverso Audit della Qualità; tale tipologia di verifica focalizza l'attenzione sia sugli aspetti di correttezza tecnico professionale più strettamente connessi alla gestione clinica e assistenziale del paziente sia sugli eventi avversi. La Procedura Interna definisce le responsabilità e le modalità operative relative a:

- pianificazione annuale degli Audit interni;
- organizzazione dei singoli Audit;
- esecuzione delle Verifiche;
- registrazione dei risultati;
- avvio delle azioni correttive necessarie e verifica della loro efficacia;
- conservazione della documentazione prodotta.

L'esecuzione degli Audit avviene sulla base di un Programma annuale approvato dalla Direzione, definito sulla base delle criticità emerse, e/o sulle aree risultate più critiche, e sull'intento di sottoporre tutta l'organizzazione almeno annualmente a valutazione.

Tale piano identifica:

- gli ambiti da sottoporre a valutazione e la loro estensione (processo, attività, etc.);

- gli obiettivi della valutazione (sistematica applicazione delle prescrizioni del Sistema Qualità, adeguatezza dei processi/attività rispetto agli scopo prefissati, adeguatezza prescrizioni Sistema Qualità rispetto a Direttive aziendali, verifica risoluzione Situazioni di Non Conformità rilevate durante Audit precedenti, etc.);

- i criteri di programmazione degli Audit (per processo, etc.);

- la periodicità degli Audit;

- il periodo in cui è programmata l'esecuzione dei singoli Audit;

- se necessario, la principale documentazione di riferimento per l'esecuzione degli Audit ;

- i componenti del Gruppo di Verifica Ispettiva

Il programma stabilito annualmente può essere integrato in corso d'anno a fronte dell'esito degli Audit eseguiti o sulla base di criticità emerse (es. Reclami, andamento preoccupante di specifici indicatori, ecc.).

Il personale assegnato all'attività di Audit é qualificato sulla base di precisi criteri e viene sempre garantita l'indipendenza di chi esegue la verifica rispetto alle aree sottoposta a verifica, comprese le attività di competenza del Responsabile Accreditamento.

Tutto questo finalizzato all'attivazione di azioni correttive. La responsabilità di attivare idonee azioni correttive é del Responsabile dell'area sottoposta a verifica, mentre il Responsabile Accreditamento è chiamato a valutare l'adeguatezza delle azioni previste.

7. REGISTRAZIONE EVENTI AVVERSI E RISARCIMENTI EROGATI

Ad oggi non si sono verificati Eventi Avversi.

Salerno (SA), 27.03.2026 Rappresentante Legale

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale , n. 8 del 12 gennaio 2010)
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70; Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n.127)
- Art. 11, D.Lgs. 507/92 "Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi";
- Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM";
- Art. 11, D.Lgs. 332/00 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro;
- Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 "Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici";
- Decreto ministeriale 15 novembre 2005 "Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro";
- Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM – Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012;
- D. Lgs. 37/10 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositive medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi."
- Linee di Indirizzo Regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in Sanità.
- D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., art. 14 "Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini";
- Delibera n. 398 del 22/4/1997 ad oggetto "Approvazione della Carta dei Servizi Sanitari: modifica al Regolamento Pubblica Tutela adottato con provvedimento n. 1108 del 18/10/1996".