

Europe Medica s.r.l. – Ambulatorio Odontoiatrico di Verona

**RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO
CLINICO, DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI NEAR
MISS ANNO 2024**

DIRETTORE SANITARIO: dott.ssa Patrizia Puglisi

MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA GESTIONE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE

RELAZIONE ANNUALE GESTIONE DEL RISCHIO
CLINICO, DEGLI EVENTI AVVERSI E DEI NEAR
MISS ANNO 2024

Ambulatorio Odontoiatrico di Verona

*Le due cose più importanti non compaiono nel bilancio di un'impresa: la
sua reputazione e i suoi uomini.
(Henry Ford)*

Verona, dicembre 2024

Sommario

Premessa.....	3
Strumenti e azioni principali.....	3
Il sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei near miss: report anno 2024.....	4
Audit e Piani Di Miglioramento (Periodo 01/01/2024 – 31/12/2024).....	8
Gestione e valutazione reclami.....	13
Valutazione e gestione dei sinistri	13

Premessa

L'Ambulatorio Odontoiatrico Europe Medica s.r.l., Struttura Sanitaria privata Accreditata, rappresenta uno dei principali riferimenti sanitari a livello locale e regionale. La Struttura sita in Verona ed effettua prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale con riferimento alla branca di Odontostomatologia.

Volumi di attività anno 2024:

 N. prestazioni ambulatoriali	4263
--	------

Il modello organizzativo per la gestione, il controllo e la riduzione del rischio clinico di cui è dotata la Struttura prevede un Nucleo Aziendale per la gestione del Rischio Clinico (NARC) e il Comitato Valutazione Sinistri (CVS) quali organismi istituzionali che hanno il compito di coordinare tutti i progetti e le azioni di governo del rischio a supporto dei processi assistenziali.

Il nostro sistema di gestione del rischio clinico è un sistema integrato basato sulla collaborazione tra diversi settori e molteplici figure professionali, tra i quali l'Ufficio Qualità e Accreditamento, la Direzione Sanitaria, la Direzione Amministrativa e il Controllo di Gestione che di regola mettono in rete le informazioni necessarie a intercettare le aree e le attività a maggior rischio per le quali è necessario implementare azioni di miglioramento. Tale sistema prevede che il miglioramento della pratica clinica e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate si esplichi tramite la costante verifica dei risultati e il confronto delle performance basato su indicatori validati a livello regionale e nazionale.

Strumenti e azioni principali.

Per ottenere un efficace sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario l'organizzazione, attraverso le sue articolazioni competenti, utilizza principalmente gli strumenti di seguito riportati:

- a) Sistema di segnalazione informatizzato (*incident reporting*) strumento che consente ai professionisti sanitari di segnalare e descrivere eventi avversi, involontari, anche causati da criticità organizzative latenti. Tali eventi possono determinare un danno al paziente o rappresentare situazioni di rischio, i cosiddetti *near miss* o “eventi evitati”, che hanno la potenzialità di provocare un evento avverso con danno, che però non si verifica per effetto del caso fortuito o perché intercettato da barriere efficaci che ne impediscono il compimento. Scopo principale del sistema di segnalazione volontaria è di sviluppare la cosiddetta “cultura della sicurezza” attraverso la non colpevolizzazione del singolo operatore che sbaglia o che segnala un errore; la raccolta, la catalogazione e l’analisi degli eventi segnalati permette di “imparare dall’esperienza” vissuta nei singoli contesti e processi organizzativi, affinché si possano attivare progetti virtuosi di prevenzione dell’errore a tutti i livelli dell’organizzazione.
- b) Tecniche di Audit, ossia incontri tra le persone coinvolte in un evento avverso, durante i quali vengono indagati tutti gli aspetti e i fattori che possono avere causato l’evento stesso, il che consente di individuare progetti di miglioramento da mettere in atto per evitarne il ripetersi.
- c) Tecniche di analisi proattiva quali FMEA (failure mode and effect analysis) per la prevenzione e conseguente riduzione degli errori. Tali tecniche prevedono una mappatura dei processi al fine di individuare e trattare i potenziali rischi, con l’obiettivo di prevenire errori/incidenti prima del loro accadimento.
- d) Adozione delle raccomandazioni ministeriali sulla sicurezza del paziente.
- e) Formazione specifica degli operatori sanitari finalizzata a creare consapevolezza e cultura della prevenzione dell’errore, quale pilastro portante delle attività cliniche.
- f) Implementazione di un sistema di raccolta e analisi delle segnalazioni e reclami degli utenti da parte dell’Ufficio Amministrativo, quale strumento per il miglioramento dei processi e la semplificazione delle procedure mediante il continuo rapporto dialettico tra comunicazione interna ed esterna.



Il sistema di segnalazione di eventi avversi e near miss: report anno 2024

Alcuni esperti ritengono che un efficace sistema di segnalazione sia la pietra angolare della sicurezza e una misura di progresso dell’organizzazione verso il raggiungimento di una cultura della sicurezza. Senza un canale di comunicazione tra operatori e organizzazioni sanitarie, la “gestione” di un evento avverso o di un near miss, se pure adeguata e corretta, non riesce a diventare un modello istruttivo per gli operatori di altre strutture né informativo per i responsabili apicali della struttura stessa. Come conseguenza, gli stessi errori possono verificarsi ripetutamente in contesti diversi, con danni che potrebbero essere invece prevenibili. Una tra le soluzioni a questi problemi è la segnalazione degli eventi avversi o dei near miss da parte dei medici e degli altri operatori sanitari all’interno delle rispettive organizzazioni e da parte dell’organizzazione sanitaria a un sistema di segnalazione regionale o nazionale.

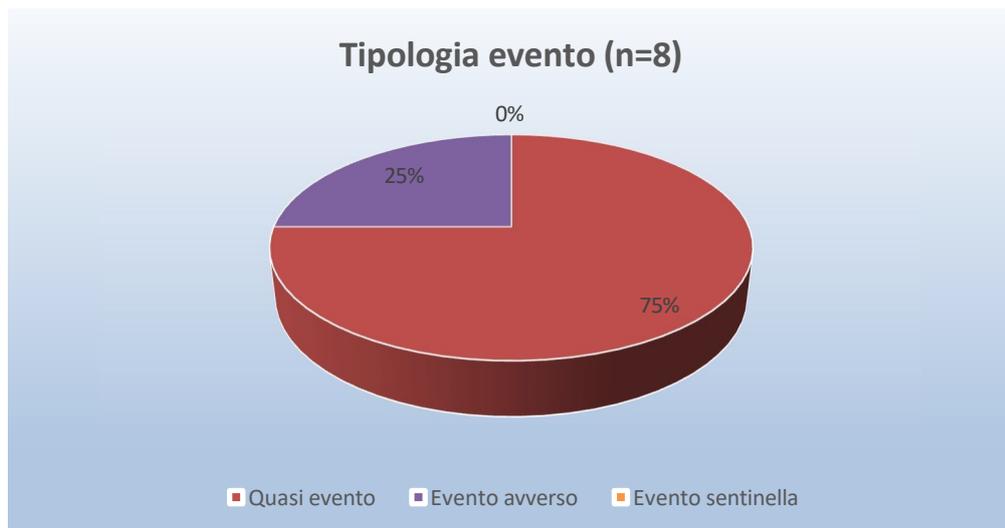
La sicurezza del paziente deriva, pertanto, dalla capacità di progettare e gestire organizzazioni in grado sia di ridurre la probabilità che si verifichino errori (prevenzione) sia di contenere e governare gli effetti degli errori che comunque, inevitabilmente, si verificano (protezione).



Segnalazioni pervenute dal 01/01/2024 al 31/12/2024

Tipologia evento (n=4)

Quasi evento	Evento avverso	Evento sentinella
6	2	0



Qualifica segnalante

Medico	Professioni sanitarie	Personale Amministrativo
3	2	0



Distribuzione segnalazioni suddivise per Unità Operativa e tipologia evento

AREA	Unità Operativa/Servizio segnalante	Tipologia evento			Qualifica segnalante	
		Quasi Evento	Evento avverso	Evento Sentinella	Medico	Professioni Sanitarie
RECEPTION/ ACCOGLIENZA	Segreteria/accoglienza		1			1
STERILIZZAZIONE	Sterilizzazione	2				2
OPERATIVA	Ambulatorio	3	1		2	1
ACQUISTI	Reparto acquisti	1			1	

Tipologia eventi/Quasi Eventi segnalati++++++

Tipologia segnalazioni	Quasi Evento	Evento avverso	Evento Sentinella
Insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure	1	1	0
Insufficiente addestramento/inserimento	0	0	0
Mancata/inadeguata comunicazione	1	1	0

Com'è ormai noto, il Risk Management in sanità (Clinical Risk Management) è un processo sistematico, che ingloba sia la dimensione clinica che quella gestionale, attraverso un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti/utenti ambulatoriali.

L'attività di gestione del rischio svolta presso la nostra Struttura è articolata in quattro fasi fondamentali:

1. Definizione degli obiettivi di riduzione del rischio: definizione dei progetti da implementare e delle aree di cui si vuole mappare il rischio, sulla base della criticità dei processi e dell'andamento degli eventi avversi nelle varie Aree Operative.
2. Valutazione del rischio clinico: analisi approfondita dei processi critici individuati, al fine di identificare i rischi più rilevanti sui quali sia più urgente intervenire ri-progettando i processi. L'esito di tale fase è una dettagliata mappa delle aree di rischio di ciascun processo analizzato e delle cause profonde che generano eventi avversi.
3. Impostazione ed applicazione delle azioni correttive: dopo l'accurata analisi del rischio, vengono progettate, individuate ed applicate le misure preventive utili per evitare il ripetersi dell'evento. Tali azioni si basano tipicamente su un'accurata attività di formazione del personale, modifiche alle procedure esistenti, introduzione di strumenti tecnologici o informatici atti a ridurre la probabilità di eventi avversi (prevenzione) o il danno sui pazienti (protezione).
4. Monitoraggio del rischio: attraverso sistemi di monitoraggio degli eventi avversi vengono verificati i risultati delle azioni correttive già implementate ed inoltre vengono identificate le nuove criticità. Questa fase è fondamentale per alimentare la fase 1 (trattandosi di un processo ciclico), in quanto, delineando le aree in cui il verificarsi di eventi avversi (*near miss*) è maggiore, dà un'indicazione di quali siano le aree che necessitano di intervento puntuale, supportando così la definizione dei nuovi obiettivi di miglioramento.

Un'analisi intensiva viene avviata quando livelli, ricorrenze o tendenze variano in misura significativa e indesiderata rispetto a: aspettative, gli stessi dati di altre organizzazioni, standard riconosciuti. L'analisi viene condotta per i seguenti casi: a) tutti gli eventi avversi gravi da farmaco; c) tutti gli errori significativi di terapia; d) tutte le discrepanze considerevoli tra diagnosi preoperatoria e diagnosi postoperatoria; e) eventi avversi o ricorrenze di eventi avversi durante l'uso di anestesia e sedazione cosciente; f) prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali; g) tutti i quasi eventi (*near miss*); h) tutte le altre forme di eventi avversi.

Nel 2024 rispetto ai punti a), b), c), d), e) ed f): non si sono verificati eventi avversi né sono pervenute segnalazioni di quasi eventi (*near miss*).

Rispetto ai punti g) e h): si sono verificati eventi avversi e sono pervenute segnalazioni di quasi eventi o *near miss* da parte degli operatori. Pertanto, continuerà l'opera di sensibilizzazione degli operatori già intrapresa a partire dal 2022 a segnalare qualunque evento a seguito delle nuove disposizioni interne in termini di sicurezza del paziente e corretta di protocolli e procedure.

Inoltre, in merito ai punti g) e h) le segnalazioni di quasi eventi e/o eventi avversi hanno coinvolto in maniera diretta i pazienti.

Il termine Audit proviene da “ascolto”. Le origini della parola risalgono al mondo romano ed indicavano quei soggetti che controllavano l’amministrazione del denaro pubblico mediante “l’audizione” dei risultati contabili. Quindi il termine veniva impiegato per indicare delle attività di controllo di natura fiscale e contabile. Questa parola viene oggi comunemente impiegata per capire se nelle varie aree ed attività di un “sistema aziendale” vengono rispettate le procedure predisposte, se sono chiari ruoli e doveri e se obiettivi e policy aziendale sono correttamente gestiti e perseguiti. Lo scopo è quello di adempiere agli obblighi normativi o ottenere/mantenere una certificazione dei sistemi di gestione qualora questi siano stati implementati in azienda. Ma soprattutto quello di assegnare adeguata copertura alle attività aziendali che presentano maggior grado di rischiosità.

L’audit clinico è un processo con cui medici, infermieri e altri professionisti sanitari, effettuano una revisione regolare e sistematica della propria pratica clinica e, dove necessario, la modificano” (Primary Health Care Clinical Audit Working Group, 1995). Da questa definizione emergono in maniera molto netta le caratteristiche fondamentali dell’audit clinico che coinvolge tutti i professionisti sanitari.

È un’attività continua e sistematica che non può essere limitata a singoli casi. Ha come oggetto principale l’appropriatezza dei processi (anche se può essere utilizzato per misurare gli esiti assistenziali).

Permette di misurare il grado di inappropriata (in eccesso e/o in difetto) e identificare quali aree della pratica professionale devono essere oggetto di miglioramento. In altri termini, il clinical audit è un approccio di verifica e miglioramento di problematiche assistenziali rilevanti che si caratterizza per la “professionalità” dell’iniziativa, la competenza clinica dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e per l’oggetto fortemente connesso alla qualità tecnico-professionale.

Da questa definizione esulano due tipologie di audit utilizzate in sanità - audit di sistema e audit occasionale - spesso “confuse” con il clinical audit.

Audit di sistema. Definito altresì “audit della qualità”, viene utilizzato nelle procedure di accreditamento o certificazione di strutture sanitarie, per verificare sistematicamente la conformità dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi. Si caratterizza per l’oggetto non professionale e per essere effettuato da auditor esterni.

Audit occasionale. Si identifica con la discussione di casi clinici realizzata, in maniera più o meno strutturata, in tutte le organizzazioni sanitarie. Anche se ha contenuti professionali e viene effettuato tra pari, l’audit occasionale non è uno strumento sistematico; inoltre, nella maggior parte

dei casi, riguarda pazienti difficili e complessi (outliers), non rappresentativi della media dei pazienti trattati. Pertanto, pur confermandone il valore educativo, oltre che l'efficacia nello stimolare il *decision making* individuale e di team, l'audit occasionale non è adeguato a misurare la qualità dell'assistenza, anche perché si presta a selezionare *convenience samples*.

Fatta questa dovuta puntualizzazione, nell'anno 2024 per la nostra Struttura è stato condotto un solo Audit mirato a valutare l'adesione a procedure aziendali significative per la sicurezza dei pazienti e degli operatori ed, in particolare, sull'importanza della corretta e costante comunicazione tra tutte le figure coinvolte nel processo assistenziale per prevenire complicanze e gestire in maniera appropriata il paziente. È stato anche rivisto il percorso assistenziale per evidenziare eventuali carenze e/o criticità.

Gli eventi sono stati prontamente segnalati alla Direzione Aziendale; pertanto, in relazione alla tipologia e alla casistica degli eventi avversi o quasi eventi (*near miss*) segnalati sono state definite e attuate le seguenti azioni di miglioramento:

- Creazione di corsi di formazione specifici diretti a tutti gli operatori sanitari per aumentare la cultura della sicurezza delle cure;
- Revisione delle procedure aziendali alla luce delle nuove normative regionali e delle nuove disposizioni di legge in merito alle raccomandazioni ministeriali;
- Implementazione di sistemi informatici per migliorare la tracciabilità e la presa in carico sicura del paziente durante tutto il suo percorso di cura;
- Diffusione di report sulle segnalazioni degli eventi avversi e degli audit da parte delle varie articolazioni aziendali per sensibilizzare tutto il personale nei confronti dell'importanza della segnalazione degli eventi avversi o dei quasi eventi (*near miss*);
- Analisi delle criticità organizzative interne rispetto all'aderenza/scostamenti dei protocolli e procedure interne aziendali.

Ulteriore strumento di valutazione del rischio aziendale e della qualità e sicurezza delle cure è il Piano di miglioramento che costituisce la base per la progettazione di azioni correttive/preventive. Per la Struttura è stato stilato il piano di miglioramento della qualità e del rischio 2023/2024 che comprende ed esamina:

- indicatori relativi alle aree previste per il PIMO (Piano Integrato di Miglioramento dell'Organizzazione);
- indicatori relativi a diverse aree previste per l'Autovalutazione dell'Azienda;
- indicatori relativi al Riesame della Direzione quale documento del Servizio Qualità e Controllo Rischio Clinico;

- altre aree di Risk Management.

Il Piano di Miglioramento integrato costituisce il riferimento unitario ed integrato per la gestione aziendale dei cambiamenti organizzativi, disegnato per generare e sostenere la cultura del miglioramento continuo; è orientato ad evidenziare i risultati ottenuti dalle strutture di Lecce e Taranto, in termini di qualità dei servizi offerti e delle cure prestate, raggiunti anche mediante una appropriata gestione economico-finanziaria.

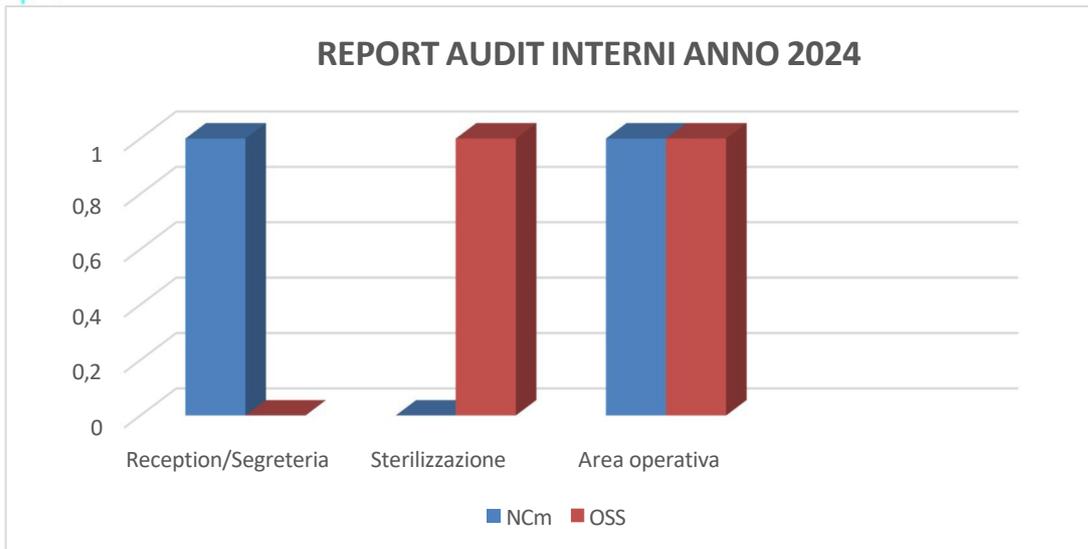
Il Piano mette in risalto i risultati raggiunti (Quality report), la pianificazione del miglioramento ed il modello organizzativo attuato. Il Piano è stato coordinato dal Responsabile Aziendale per la Qualità e dal Responsabile dell'Ufficio Qualità e sono state coinvolte trasversalmente le funzioni aziendali interessate nel processo di miglioramento dell'organizzazione (Uffici di Staff e Gruppi di lavoro: Ufficio Qualità, Risk Manager, Formazione, Personale). Il Piano è coerente con il Piano della Formazione e con il Piano di Comunicazione.

In particolare, nel 2024 l'attività di audit si è posta come obiettivo quello di accertare la corretta applicazione del Sistema di Gestione di Qualità, inteso come l'insieme delle procedure (regolamenti, istruzioni) adottate dalla Azienda, nonché quello di individuare eventuali punti di debolezza del sistema e promuovere, allo stesso tempo, il miglioramento e l'ottimizzazione dei processi organizzativi aziendali con lo scopo di raggiungere i seguenti obiettivi:

- Efficacia ed efficienza delle attività operative nel perseguire le politiche aziendali;
- Affidabilità e tempestività della produzione di dati/informazioni (reporting);
- Conformità alle leggi e a regolamenti.

Entrando più nel dettaglio, per l'Ambulatorio Odontoiatrico di Verona, gli audit interni effettuati nel corso del 2024 hanno riguardato le UU.OO e Servizi riportati in tabella.

EUROPE MEDICA S.R.L. – AMBULATORIO ODONTOIATRICO DI VERONA REPORT AUDIT INTERNI 2024			
U.O./SERVIZIO	NON CONFORMITA' MINORE	OSSERVAZIONE	TOTALE COMPLESSIVO
RECEPTION/SEGRETERIA	1	0	1
STERILIZZAZIONE	0	1	1
AREA OPERATIVA	1	1	2



Le Non Conformità minori e le OSS hanno riguardato:

- Un maggior coordinamento nel lavoro di gruppo;
- La raccomandazione a porre maggiore attenzione nella corretta applicazione delle procedure e dei protocolli operativi
- La raccomandazione a porre maggiore attenzione nella raccolta dei dati e delle informazioni del paziente al primo accesso e al controllo della validità della tessera sanitaria.

L'audit interno sui processi di sistema atto a verificare la conformità del SGQ alla norma UNI EN ISO 9001:2015 ed al LR 22/2002 "Disposizioni in materia di accreditamento - Approvazione manuali di accreditamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie", ha dato evidenza di essere applicato, abbracciando tutti i campi previsti da entrambe le normative e risultando essere conforme al sistema di gestione reale dell'azienda.

Le anomalie riscontrate durante la verifica sono state classificate secondo la seguente suddivisione:

NCM = Non Conformità maggiore NCm= Non Conformità minore OSS = Osservazione

Si sono registrate 2 NCm (non conformità minori) e 2 osservazioni.

L'audit ha rilevato tra i punti di forza:

- completezza del SGQ aziendale;
- strutturazione di operatività condivisa;
- buon sistema di monitoraggio.

Tra i punti di debolezza:

- Impossibilità al raggiungimento di quanto programmato nel piano di formazione;
- Programmazione di attività di monitoraggio in alcuni casi a ridosso di altre attività;
- Pianificare diversamente analisi del fabbisogno e valutazione delle competenze del personale.



12

Le osservazioni hanno riguardato:

- La necessità di implementare una procedura delle modalità di valutazione dei processi di qualità;
- La necessità di riprogrammare i corsi di formazione non erogati nel corso del 2023.

In conclusione, il Sistema di Gestione per la Qualità ha dato evidenza di essere applicato nei processi oggetto di audit. Il SGQ è vissuto dagli operatori della Struttura intervistati positivamente, infatti, hanno mostrato di partecipare attivamente alla sua implementazione.

Gestione e valutazione reclami

Nel corso del 2024 non si sono stati registrati reclami per la Struttura.

Valutazione e gestione dei sinistri (L. 24/2017 art.2 co. 5).

In data 1° aprile 2017 è entrata in vigore la legge 8 marzo 2017 n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", pubblicata in Gazzetta Ufficiale, serie Generale, n. 64 del 17 marzo 2017.

Obiettivo del legislatore favorire la costruzione di organizzazioni più sicure attraverso l'implementazione di meccanismi volti a ridurre gli eventi avversi prevenibili e l'istituzione di Centri Regionali che hanno il compito di gestire il rischio sanitario e la sicurezza del paziente.

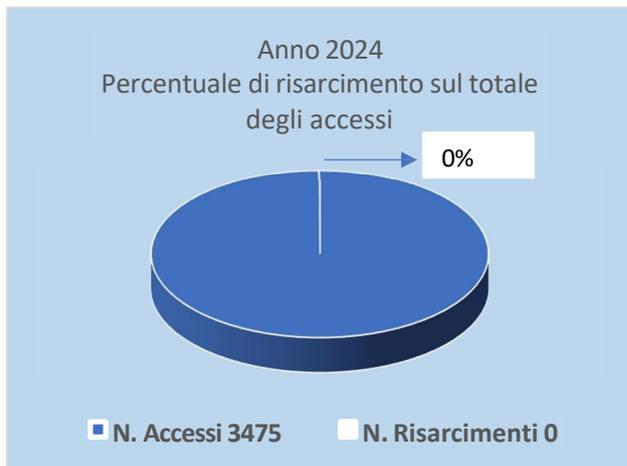
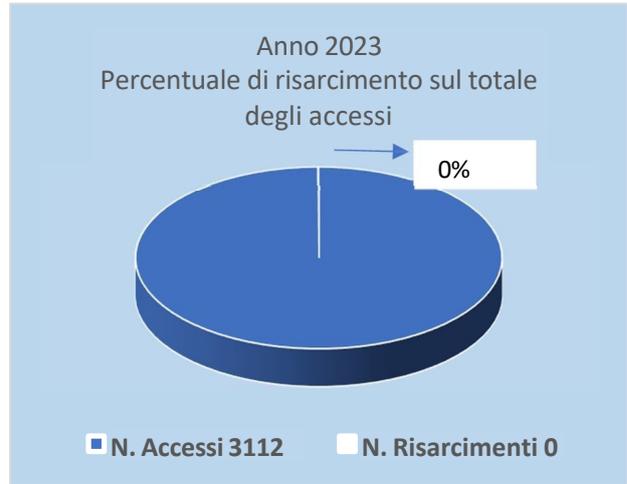
In tale contesto, l'art. 2 co. 5 della suddetta Legge Gelli-Bianco, prevede che le Strutture Sanitarie redigano e rendano pubbliche:

- una relazione annuale inerente i dati relativi ai risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni, nell'ambito del monitoraggio della prevenzione e della gestione del rischio sanitario;
- una relazione annuale di Risk Management, ovvero una relazione relativa al monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, tramite l'esercizio dei compiti di promozione delle attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Pertanto, il legislatore è orientato sia a promuovere la sicurezza delle organizzazioni ma soprattutto la trasparenza nei confronti del cittadino utente.

Sulla base di queste novità giurisprudenziali, per la Struttura in adempimento all'obbligo derivante dalla Legge Gelli-Bianco, vengono di seguito riportati in forma di grafico, il numero dei risarcimenti ed il valore liquidato rapportati, rispettivamente, al totale degli accessi ed al fatturato generato dagli stessi, riferito all'ultimo triennio e suddivisi per anno.

Gli importi liquidati, ovviamente, potrebbero riferirsi ad eventi e richieste risalenti anche ad anni precedenti.



Posizioni risarcitorie definite nel triennio 2022/2024 per la Struttura in sintesi:



	<i>Casi</i>	<i>Importo</i>	<i>Risarcimento medio annuo</i>
2022	0	0,00 €	0,00 €
2023	0	0,00 €	0,00 €
2024	0	0,00 €	0,00 €
Tot	0	0,00 €	0,00 €

Posizioni risarcitorie definite nel triennio 2022/2024 per la Struttura:

	<i>Casi</i>	<i>Importo</i>	<i>Risarcimento medio annuo</i>	
2021	0	0,00 €	0,00 €	0,00 €
2022	0	0,00 €	0,00 €	0,00 €
2024	0	0,00 €	0,00 €	0,00 €
Tot	0	0,00 €	0,00 €	0,00 €

Per l'anno 2024 si riporta di seguito la situazione riassuntiva in materia di sinistri relativa alla Struttura.

AMBULATORIO DI VERONA ANNO 2024

Richieste risarcitorie	
Numero prestazioni ambulatoriali	prestazioni ambulatoriali
4263	0
% prestazioni ambulatoriali indenni da richieste risarcitorie	% Richieste risarcitorie prestazioni ambulatoriali
100%	0%

Dai prospetti sopra riportati si evince che per l'intera Struttura il 100% delle prestazioni sono scevre

da controversie legali. Le attività vengono svolte in piena sicurezza, con la giusta attenzione al paziente ed all'appropriatezza delle cure e dei percorsi di trattamento specifici per patologia.

L'anno 2024 ha visto l'ulteriore consolidamento della politica di gestione in un'ottica di miglioramento continuo e di crescita dell'attenzione nei confronti dell'utenza; l'intero periodo preso in esame è stato infine un'occasione per rivedere percorsi, istituire nuove raccomandazioni o migliorare le pratiche esistenti costituendo un momento di confronto positivo per gli tutti gli operatori coinvolti nel processo di cura.

Il miglioramento continuo è il percorso dinamico a cui la nostra Struttura deve tendere sempre per innalzare ogni giorno l'asticella della qualità e sicurezza delle prestazioni erogate in tutti i setting assistenziali.

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa Patrizia Puglisi