AMBULATORIO DI RIABILITAZIONE

PHYSIOLAB s.r.l.

Via dei Piccolomini, 28

67100 L'Aquila

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA DEGLI EVENTI AVVERSI

ANNO 2024

(Legge 8 marzo 2017 N. 24)

L'Aquila, 27.01.2025

SOMMARIO

1. PREMESSA 3

1.1 GLOSSARIO MINISTERO DELLA SALUTE 3

1.2 DEFINIZIONI DI EVENTO AVVERSO 4

2. PRESENTAZIONE STRUTTURA SANITARIA 5

2.1 PRESTAZIONI EROGATE 5

3. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO 6

4. ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DELL'ANNO 8

4.1 DATI DI RIFERIMENTO DELL'ANNO 9

5. IL CONCETTO DI MIGLIORAMENTO CONTINUO PER L'AMBULATORIO DI FISIOKINESITERAPIA PHYSIOLAB S.R.L. 11

5.1 AZIONI DI MIGLIORAMENTO 12

5.2 FORMAZIONE E INFORMAZIONE 13

1. PREMESSA

La Legge n.24/2017, agli articoli nn.2 e 4, prevede per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, per la trasparenza dei dati, la pubblicazione di una relazione annuale sulle attività di Risk Management.

L'Ambulatorio di fisiokinesiterapia PHYSIOLAB s.r.l. ha provveduto ad implementare le misure per la prevenzione, la gestione ed il monitoraggio del rischio in sanità.

Nella presente relazione, in recepimento di quanto previsto dall'articolo n.2 comma 5 della Legge n.24/2017, sono rappresentati a consuntivo gli eventi avversi registrati nel corso dell'anno 2024 presso l'Ambulatorio di Riabilitazione PHYSIOLAB s.r.l., tracciati con i tradizionali sistemi di segnalazione.

Vengono altresì rappresentate altre misure di miglioramento avviate per il superamento delle criticità evidenziate.

1.1 GLOSSARIO MINISTERO DELLA SALUTE

Evento (Incident): accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.

Evento avverso (Adverse event): 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 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.

Incidente (Accident): evento con conseguenze attuali di danno, l'unico che ha rilevanza giuridica.

Errore: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

1.2 DEFINIZIONI DI EVENTO AVVERSO

1. Una lesione che è stata causata dalla gestione clinica o da una complicanza piuttosto che dalle sottostanti condizioni di malattia del paziente e che esita in un prolungamento.
2. Un esito indesiderabile sul paziente che potrebbe o non potrebbe risultare da un errore.
3. Un evento o una omissione insorti durante le cure e che causano una lesione fisica o psichica ad un paziente.
4. Una conseguenza negativa delle cure che esita in una lesione involontaria o in una malattia che poteva o non poteva essere prevenibile.
5. Una lesione causata dalla gestione clinica e che esita in una disabilità misurabile.
6. Un evento spiacevole, indesiderabile, e di solito inatteso, come la morte di un paziente, un dipendente, o un visitatore in una organizzazione sanitaria. Incidenti quali cadute dei pazienti sono pure considerati eventi avversi anche se non vi è alcun effetto permanente sui pazienti.
7. Gli eventi avversi sono incidenti spiacevoli, sfortunati eventi terapeutici, lesioni iatrogene, o altri accadimenti avversi direttamente associati alle cure o ai servizi forniti sotto la competenza di un centro medico, ambulatorio, o altra struttura. Gli eventi avversi possono derivare da atti commessi o da omissioni.
8. Un evento indesiderabile accaduto nel corso di assistenza sanitaria che produce un cambiamento misurabile nello status del paziente.
9. Un evento che esita in un danno non intenzionale al paziente derivante da un atto commesso o da una omissione piuttosto che dalla sottostante malattia o dalle condizioni del paziente.
10. Una lesione che deriva da un intervento medico e non è attribuibile alle sottostanti condizioni del paziente.
11. Un incidente inaspettato e indesiderato direttamente associato alla cura o ai servizi prestati al paziente.
12. Un incidente che si traduce in un danno al paziente.

2. PRESENTAZIONE STRUTTURA SANITARIA

L'Ambulatorio di fisiokinesiterapia PHYSIOLAB s.r.l. eroga prestazioni di diagnosi, fisiochinesiterapia e valutazione funzionale nei campi ortopedico, traumatologico ed in altri diversi settori. È una struttura sanitaria che opera sia in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, nei limiti e nei vincoli imposti dalla vigente convenzione, sia in regime libero professionale; attribuisce le responsabilità al proprio Direttore Tecnico – Sanitario e al proprio Amministratore.

L'erogazione di prestazioni all'avanguardia, rivolte alla prevenzione, alla cura ed alla tutela della salute dei pazienti, rappresenta l'obiettivo centrale nella mission aziendale, obiettivo che si intende raggiungere attraverso un rapporto di collaborazione con gli operatori di settore.

L'Ambulatorio PHYSIOLAB s.r.l. presenta il seguente organigramma:

- **Amministratore della società**: dott. Angelozzi Massimo
- **Direttore Tecnico – Sanitario**: Dott. Calvisi Vittorio – Specialista in Medicina Fisica e Riabilitazione, Ortopedia e Traumatologia, Medicina dello Sport
- **Collaboratore Medico**: Dott. Pompili Alessandro – Specialista in Ortopedia e Traumatologia
- **Terapisti della Riabilitazione**: dottori Angelozzi Massimo, Corsica Cristiana, Madama Marco, Fermo Daniele, Nanni Cristiano
- **Collaboratori tecnici**: Dottori Ciuffini Alessandro, Stranieri Daniele, Vespa Davide
- **Impiegata amministrativa**: Ing. Felix Chiara
- **Addetti alla reception - accettazione**: Signore Marchetti Carla e Rocchi Manuela

La struttura è interamente ubicata al piano terra di uno stabile che garantisce l'assenza di barriere architettoniche, idoneo quindi all'uso autonomo anche dei pazienti disabili. È dotato di un'accettazione per l'accoglienza del paziente e per il disbrigo delle pratiche relative alle prestazioni da erogare, una sala di attesa, servizi predisposti anche per disabili, spazi di refertazione ed amministrativi, direzione tecnica e amministrativa ed una grande palestra dotata di appositi box per l'erogazione di prestazioni di fisiochinesiterapia.

2.1 PRESTAZIONI EROGATE

- RIEDUCAZIONE MOTORIA (chinesiterapia, recupero funzionale, attività propriocettiva etc.)
- RIEDUCAZIONE POSTURALE (ginnastica preventiva e adattata, RPG, Mezières etc.)
- TERAPIE MANUALI (massoterapia, mobilizzazioni vertebrali/articolari, tecniche miofasciali etc.)

- TERAPIE FISICHE (crioterapia, elettroterapia, ipertermia, infrarossi, laser, magneto, tecar, ultrasuoni, onde d'urto etc.)
- VALUTAZIONE FUNZIONALE E BIOFEEDBACK (esame baropodometrico, test biomeccanica, test di equilibrio, test posturale, test metabolico, test soglia anaerobica etc.)
- CONSULENZA PROFESSIONALE (valutazione fisioterapica, valutazione kinesiologica etc.)

3. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Con **rischio clinico** si definisce la possibilità che un paziente subisca un "danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte".

Quando si affronta il tema del rischio clinico è necessario soffermarsi a definire l'errore e i possibili danni che ne possono derivare per il paziente.

In letteratura è possibile ritrovare molte definizioni di *errore* e di *evento avverso*. Tutte condividono alcune caratteristiche sostanziali: l'errore è un'insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate; l'errore è una "azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; l'errore è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari" di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative per il paziente.

L'Ambulatorio, ai fini della gestione del rischio clinico, ha attivato meccanismi comprendenti procedure e protocolli tendenti a garantire la tenuta sotto controllo degli episodi e delle cause che potrebbero influire sulla buona riuscita delle prestazioni sanitarie e terapeutiche.

Il rispetto delle precauzioni generali, dei protocolli di pulizia, sanificazione e disinfezione degli ambienti e delle attrezzature biomediche assieme alla sterilizzazione della strumentazione, garantiscono la sicurezza degli ambienti e delle prestazioni sanitarie.

Particolare attenzione viene posta per i fattori strutturali – tecnologici, quali:

- caratteristiche strutturali dell'ambulatorio, dell'impiantistica e loro manutenzione;
- apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo);
- sicurezza e logistica degli ambienti;
- infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione.

I fattori organizzativi e gestionali sono gestiti prendendo in considerazione:

- struttura organizzativa (ruoli, responsabilità);
- politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, controllo, formazione e aggiornamento;

- coinvolgimento dei rappresentanti della società;
- politiche per la promozione della sicurezza del paziente;
- procedure per la tracciabilità dei materiali utilizzati.

La gestione del rischio clinico è costantemente aggiornata attraverso la tenuta di audit periodici, che consentono di tenere sotto controllo i singoli processi e l'applicazione delle procedure ed istruzioni operative idonee a garantire la migliore qualità delle prestazioni.
L'audit quale metodologia di analisi risulta fondamentale al fine del miglioramento della qualità dei servizi offerti, viene condotta da professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri i espliciti ed è finalizzato ad identificare gli scostamenti rispetto agli standard conosciuti, ad attuare le opportunità di cambiamento individuate ed a monitorare il risultato delle misure correttive introdotte, garantendo così il miglioramento continuo delle procedure.

Lo scopo è quindi quello di verificare e monitorare i fattori di rischio all'interno della struttura a cominciare dai più frequenti:

- individuare gli elementi critici dei processi;
- verificare le schede di segnalazione pervenute;
- convocare esperti per approfondimenti sui temi specifici;
- adottare i dovuti provvedimenti;
- recepire e discutere le relative criticità;
- formare/informare tutti gli operatori;
- proporre azioni correttive (piani di miglioramento delle procedure).

Il Direttore Sanitario presiede l'attività di Risk Management e definisce le linee aziendali per la gestione del rischio, approvando le procedure in materia predisposte e avvalendosi della collaborazione di:

- Responsabile Prevenzione e Protezione della Sicurezza;
- Responsabile Qualità e Accreditamento Sanitario.

Il sistema di monitoraggio si basa su:

- raccolta ed analisi di segnalazioni (eventi sentinella, eventi avversi o quasi eventi);
- osservazioni, suggerimenti e reclami come definito nell'apposita procedura di gestione di osservazioni/suggerimenti e reclami.

Il Risk Manager viene informato in merito agli eventi avversi accaduti in azienda attraverso varie fonti informative come ad esempio:

- segnalazione spontanea mediante Scheda di segnalazione;

- richieste da parte di un operatore di audit/riunione a fronte di criticità organizzative o per evento particolare in termini di rischiosità o gravità;
- invio da parte del Servizio Prevenzione e Protezione (SPP) di dati riguardanti gli infortuni sul lavoro a carico degli operatori sanitari;
- invio di dati da parte della Direzione Sanitaria;
- richieste di risarcimento danni.

Sono oggetto di rilevazione sia gli episodi potenzialmente in grado di provocare danni (eventi esenti e/o near miss) sia gli eventi che li abbiano provocati, nei confronti della persona assistita o dell'operatore sanitario (evento avverso).

Sono inclusi nella rilevazione anche gli accadimenti che hanno causato danni di particolare severità (eventi sentinella).

Le informazioni fornite consentono di identificare i fattori determinanti degli eventi segnalati e le azioni di miglioramento possibili da mettere in atto con azioni correttive.

L'obiettivo prioritario non è soltanto quello di raccogliere dati di tipo quantitativo ma è soprattutto quello di ottenere dati di tipo qualitativo, al fine di individuare le aree critiche e di attivare percorsi di miglioramento.

4. ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DELL'ANNO

NUMERO CARTELLE PZ IN REGIME ASL	242
NUMERO CARTELLE PZ IN REGIME PRIVATO	778
ATTIVAZIONE DEL RISK MANAGEMENT	Si, con l'attivazione della gestione del rischio clinico
RESPONSABILE DEL RISK MANAGEMENT	Dott. Pompili Alessandro
RESPONSABILE (SOSTITUTO) DEL RISK MANAGER	Dott. Angelozzi Massimo
DIRETTORE SANITARIO	Dott. Calvisi Vittorio

Presso l'Ambulatorio è stato adottato un sistema di segnalazione (Incident Reporting) per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi, eventi sentinella), per poter intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire segnalazioni spontanee di accadimenti correlati con la sicurezza delle cure.

Tra le informazioni richieste nella scheda di segnalazione per l'Incident Reporting ci sono:

- la tipologia e la descrizione dell'evento;
- il luogo dove è avvenuto l'evento;

- le persone coinvolte;
- la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'evento;
- la gravità dell'evento (grave, medio, lieve);
- indicazione, da parte dell'operatore che lo segnala, delle cause dell'errore (distinti in fattori umani, tecnologici, infrastrutturali).

Questo strumento è finalizzato a promuovere la responsabilità e la cultura della sicurezza del paziente ed a contribuire all'apprendimento collettivo per il cambiamento ed il miglioramento interni.

Trattandosi di segnalazioni spontanee, le informazioni che ne derivano sono indirizzate alla valutazione dei rischi e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi finalizzati all'aumento dei livelli di sicurezza.

Attraverso il sistema aziendale di Incident Reporting ogni operatore sanitario e non sanitario può segnalare un errore, un evento avverso o un near miss, ovvero un accadimento che aveva la potenzialità di arrecare un danno che non si è prodotto per un caso fortuito o perché sono entrate in funzione le barriere specificatamente predisposte.

4.1 DATI DI RIFERIMENTO DELL'ANNO

Il Sistema di Incident Reporting predisposto ha consentito di raccogliere i seguenti dati, relativi ad eventi avversi/near miss/eventi sentinella avvenuti nell'anno 2024:

Near miss (quasi eventi)

Non si sono verificati near miss.

Eventi da segnalare (senza danno)

Non si sono verificati eventi da segnalare.

Eventi avversi

Non si sono verificati eventi avversi.

Eventi sentinella

Non si sono verificati eventi sentinella.

Richieste risarcimento pervenute

Non è pervenuta alla Struttura nessuna richiesta di risarcimento danni.

Gestione dei dispositivi medici

L'Ambulatorio ha adottato una procedura di gestione per monitorare tutti i dispositivi e le apparecchiature in uso mediante l'effettuazione della manutenzione ordinaria secondo un pro-

gramma annuale ben definito che prevede anche il controllo e la verifica della sicurezza elettrica in base alle vigenti normative.

Vengono predisposte schede di rilevazione e verbali di manutenzione; sono inoltre attivi contratti di manutenzione con ditte specializzate.

Nell'anno 2024 non si sono verificati eventi riconducibili a problematiche dovute ai dispositivi medici.

Reclami e suggerimenti

L'Ambulatorio è costantemente impegnato a monitorare la soddisfazione degli utenti tramite somministrazione di questionari di gradimento oltre che attraverso la raccolta di reclami e suggerimenti. L'utente ha il diritto a sporgere reclamo ogniqualvolta rilevi il mancato rispetto dei propri diritti. Gli operatori che hanno contatto con il pubblico con mansioni di assistenza e servizio devono registrare qualsiasi reclamo presentato e prospettare la possibilità di inoltrare reclamo scritto alla Struttura.

I dati desunti dai questionari e quelli relativi ai reclami vengono elaborati periodicamente e vengono sempre analizzati dalla Direzione in sede di riesame annuale, al fine di identificare eventuali aree di criticità e di avviare adeguate azioni di miglioramento.

Nell'anno 2024 sono stati somministrati questionari di soddisfazione da cui è emersa una buona soddisfazione degli utenti.

Nell'anno 2024 non sono pervenute schede di segnalazione da parte dei pazienti contenenti suggerimenti o reclami.

CLASSIFICAZIONE GRADO DI RISCHIO EVENTI SEGNALATI

CLASSE DI DANNO						
	SEVERO					
	SIGNIFICATIVO					
	MEDIO					
	MODERATO					
	MINORE					
	NESSUNO					
		REMOTO	**IMPROBABILE**	**POSSIBILE**	**PROBABILE**	**ALTAMENTE PROBABILE**
		CLASSE DI ACCADIMENTO				

GRADO DI RISCHIO

V	IV	III	II	I

5. IL CONCETTO DI MIGLIORAMENTO CONTINUO PER L'AMBULATORIO DI FISIOKINESITERAPIA PHYSIOLAB S.R.L.

L'Ambulatorio di fisiokinesiterapia PHYSIOLAB s.r.l. vuole assicurare, attraverso i principi del Governo Clinico di miglioramento continuo della qualità dei propri servizi e di garanzia di elevati standard assistenziali con condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica, che ogni paziente riceva prestazioni che producano il miglior esito possibile in base alle conoscenze disponibili, con il minor consumo di risorse, che comportino il minor rischio di danni conseguenti al trattamento e con la massima soddisfazione per il paziente.

La misurazione e il monitoraggio sono fondamentali rispetto agli eventi accaduti in passato, all'affidabilità attuale, alle attività in corso e, infine, alla capacità di garantire cure sicure in futuro. La misurazione è fondamentale per promuovere il miglioramento in quanto aiuta a chiarire gli obiettivi.

In quest'ottica, l'Ambulatorio PHYSIOLAB s.r.l. ha definito quelli che sono i propri principi determinanti del Governo Clinico attuando un approccio di sistema e garantendo l'integrazione di:

- formazione continua;
- gestione del rischio clinico;
- linee guida cliniche e percorsi assistenziali;
- gestione delle segnalazioni e dei reclami;
- comunicazione e gestione della documentazione;

- esiti;
- collaborazione e coinvolgimento dei pazienti;
- valutazione del personale.

5.1 AZIONI DI MIGLIORAMENTO

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

La procedura definisce le responsabilità e le modalità operative relative a:

- pianificazione annuale degli Audit interni;
- organizzazione ed esecuzione dei singoli Audit;
- 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;
- gli obiettivi della valutazione (sistematica applicazione delle prescrizioni del Sistema Qualità, adeguatezza dei processi/attività rispetto agli scopi prefissati e rispetto alle direttive aziendali, verifica della risoluzione di situazioni di non conformità rilevate durante Audit precedenti ecc.);
- i criteri di programmazione degli Audit (per processo, per Unità Operativa ecc.);
- la periodicità degli Audit;
- 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 (reclami, andamento preoccupante di specifici indicatori ecc.).

La responsabilità di attivare idonee azioni correttive è del Direttore Sanitario.

5.2 FORMAZIONE E INFORMAZIONE

La formazione è considerata uno strumento di prevenzione dei rischi in quanto diretta a fornire gli elementi di conoscenza necessari per mantenere i professionisti aggiornati.

Nella gestione del rischio in sanità la formazione assume un ruolo fondamentale per la diffusione della cultura della sicurezza verso i pazienti, gli operatori e la struttura. La legge 24/2017 richiama ad una responsabilità professionale individuale ed una piena consapevolezza del professionista verso il paziente nel rispetto di norme, linee guida e evidenze scientifiche.

Al fine di favorire la percezione del rischio, concepire l'errore come opportunità di miglioramento, stimolare il confronto e la partecipazione, migliorare la comunicazione e l'umanizzazione delle cure, l'Ambulatorio negli ultimi anni ha investito sulla formazione del personale con l'attivazione di diversi corsi di formazione, coinvolgendo i professionisti che operativamente e quotidianamente lavorano sul campo della clinica e dell'assistenza.

L'Azienda ha continuato a rispettare nel corso dell'anno 2024 il programma di formazione continua del proprio personale. La formazione è a supporto della crescita delle misure di sicurezza messe in atto dalla struttura per prevenire gli eventi avversi.

Gli operatori vengono costantemente informati sulla cultura del rischio illustrando loro le tecniche per prevenire il manifestarsi di eventi avversi, a tutela della salute e della sicurezza dei pazienti e della propria.

Inoltre in reception sono ben esposti e visibili le schede di segnalazione in modo che i pazienti possano facilmente accedervi in autonomia nel caso in cui vogliano esporre un suggerimento o un reclamo sotto qualsiasi forma (scritta o verbale) al fine di garantire una gestione unica delle segnalazioni rilevate, mantenerne traccia e provvedere, se necessario, a fornire una risposta nel minor tempo possibile.

Risk Manager

Dott. Alessandro POMPILI
Medico Chirurgo
Specialista in Ortopedia e Traumatologia
Via del Colle n. 7 - 67100 L'AQUILA
Cod. Fisc. PMP LSN 82D30 A345G
Partita I.V.A. n. 02009530664

Direttore Sanitario

Dott. Prof. VITTORIO CALVISI
Via S. Clemente n. 8
67020 FOSSA (AQ)
Cod. Fisc. CLV VTR 64M07 A345P
Partita I.V.A. n. 00661380667