

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SU EVENTI AVVERSI/AZIONI DI MIGLIORAMENTO
Anno 2019 riferita all'annualità 2018
(art.2 della L.24/2017).

Introduzione

Ogni organizzazione sanitaria rappresenta un sistema altamente complesso, la cui attività si estrinseca con numerose azioni in cui intervengono, tra gli altri, anche fattori umani, tecnologici e ambientali. La grande complessità di un'organizzazione sanitaria fa sì che il rischio di accadimento di un evento avverso sia insito ed ineliminabile.

L'attività di risk management ha lo scopo di contenere, o, quando possibile, evitare gli eventi avversi attraverso procedure strutturate di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali o potenziali, connessi alle attività proprie della struttura; pertanto l'obiettivo principale è quello di aumentare la sicurezza di tutti i soggetti che interagiscono con l'organizzazione sanitaria, riducendo gli eventi avversi e, di conseguenza, le occasioni di contenzioso.

Il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie e della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico che comprende l'adozione di azioni preventive, lo studio degli eventi avversi, l'identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno e la progettazione delle azioni di miglioramento da implementare.

L'attività di Risk Management, attraverso strumenti di intervento proattivo e reattivo, si è rivelata indispensabile per assicurare l'erogazione delle prestazioni sanitarie garantendo la migliore qualità e sicurezza possibile.

Questo percorso virtuoso si è avviato formalmente in Regione Lombardia con l'emanazione della Circolare n. 46/SAN del 27 dicembre 2004, ed annualmente si è arricchito di innovazioni ed implementazioni di carattere regionale e locale, a sostegno del fatto che la corretta gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente siano aspetti decisivi ed elementi imprescindibili di un moderno sistema di gestione delle strutture sanitarie.

ATS della val Padana continua a perseguire una politica di Gestione del rischio clinico, per altro ricompresa all'interno della più ampia politica per la qualità aziendale, che si fonda sulla visione dell'errore come un'occasione di apprendimento e di miglioramento, abbandonando il comune atteggiamento di colpevolizzazione. Ciò non significa dimenticare le responsabilità davanti agli eventi avversi, ma spostare l'attenzione sulle cause profonde che, se analizzate ed affrontate, possono evitare il ripetersi dell'evento in futuro. L'identificazione delle cause profonde è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate e per prevenire l'accadimento di un evento analogo.

I sistemi di reporting degli eventi avversi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al "principio dell'imparare dall'errore".

La Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, all'art. 2 comma 5, prevede la "predisposizione di 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".

Metodologia

Definizioni

Ai fini del presente documento, si precisano le seguenti definizioni:

CIATS_01.12.00

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. È sufficiente che l'evento si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

È ferma convinzione che lo sviluppo di interventi efficaci discenda non solo dalla comprensione delle criticità dell'organizzazione, ma anche dalla reale diffusione di una consapevolezza che consenta di superare gli individualismi e le resistenze culturali, barriere per l'attuazione di misure organizzative e di comportamenti volti a promuovere l'analisi degli eventi avversi e a raccogliere gli insegnamenti che da questi possono derivare. Pertanto la sicurezza dei pazienti viene collocata nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità. Per realizzare ciò è necessaria l'interazione delle molteplici componenti che agiscono nel sistema e l'adozione di pratiche di governo clinico che consentano di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.

Modalità di segnalazione degli eventi avversi

Nell'ambito del processo di gestione del rischio clinico, l'Incident Reporting è uno strumento per la raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori fanno, anche in maniera anonima, relative ad eventi indesiderati e/o quasi eventi.

Nella ATS della Val Padana, a partire dal 2016, e nelle disciolte ASL di Mantova e di Cremona, in precedenza, la segnalazione degli eventi avversi e dei “near miss” viene effettuata dagli operatori tramite la scheda di incident reporting:

La scheda prevede la compilazione di una serie di dati, quali: dati relativi a chi ha subito l'evento (età, sesso, ecc.); circostanze in cui si è verificato l'evento; descrizione dell'evento; eventuali conseguenze dell'evento; azioni correttive/preventive intraprese in seguito all'evento; qualifica di chi segnala l'evento; tipologia di errore; circostanze dell'evento: luogo e data in cui si è verificato; possibili fattori che possano contribuire al suo accadimento.

Nel corso del 2018 con la revisione 4 della procedura P1.12.1 “**Segnalazione volontaria degli eventi significativi (Incident Reporting) – Azioni di Miglioramento**” del Sistema di Gestione della Qualità, è stata modificata la scheda di segnalazione degli eventi avversi, oltre alle altre due schede di segnalazione aggressioni e segnalazione cadute.

Le schede di segnalazione sono inviate all'Ufficio di Risk Management dove i dati contenuti e le varie azioni di miglioramento vengono valutate. L'obiettivo dell'Incident Reporting è di analizzare e comparare i dati emersi dai moduli di segnalazione degli eventi allo scopo di elaborare report e sulla base dei quali individuare ed attuare le necessarie azioni correttive e formative.

La segnalazione degli Eventi Sentinella viene, invece, effettuata utilizzando il flusso definito dal protocollo nazionale. In particolare, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso, viene compilata la scheda A prevista dal suddetto protocollo, inserendo in questa le informazioni essenziali sull'evento occorso; la scheda viene quindi inviata al Ministero della Salute tramite il SIMES. Dopo aver raccolto ed analizzato tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, nonché aver individuato le soluzioni da adottare per evitare il riverificarsi dello stesso, tutte le informazioni sono inserite nella scheda B e la stessa viene inviata al Ministero, tramite il SIMES, entro 45 giorni solari.

Per ogni EVENTO SENTINELLA, viene condotta un'indagine approfondita per valutare cause e fattori contribuenti, vengono individuate ed attuate le azioni correttive necessarie e misurati gli esiti nel tempo.

Classificazione degli eventi sentinella

Gli eventi sentinella definiti dal Ministero della Salute sono:

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

Sono da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino i seguenti cambiamenti nel processo assistenziale:

- A) Morte
- B) Disabilità permanente
- C) Coma
- D) Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- E) Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- F) Trasferimento ad una unità semi-intensiva o di terapia intensiva
- G) Reintervento chirurgico
- H) Rianimazione cardio-respiratoria
- I) Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio violenza subita nell'ambito della struttura
- J) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

K) Altro (ad esempio, trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, traumi e fratture).

Nel corso degli ultimi anni, fino al 2016, nelle disciolte ASL di Mantova e Cremona e nella ATS della Val Padana (dal 2016) si sono verificati eventi avversi in particolare legati all'attività vaccinale, per i quali sono stati individuati piani di azione che hanno previsto conseguenti azioni di miglioramento relative ad un sempre più oculato e puntuale management dell'attività vaccinale, dell'emergenza e della gestione di vaccini e frigoriferi per gli stessi; qualche segnalazione è stata effettuata a carico del percorso screening per il carcinoma del colon retto, per il quale è iniziato un percorso di revisione, attraverso una FMEA, di detto percorso, al fine di individuare e superare le criticità che avevano portato agli errori; diverse sono state, infine, le segnalazioni relative ad aggressioni nei confronti di operatori.

In particolare:

ANNO	EVENTO	AZIONI di MIGLIORAMENTO
2013	n.3 cadute di pazienti n. 1vaccinazione errata.	Segnalazione all'ufficio tecnico delle cause delle cadute, al fine di prevenire ulteriori cadute per la medesima causa. Audit clinico per valutazione errore vaccinale.
2014	Problematiche funzionali a 3 frigoriferi contenenti farmaci/vaccini, con conseguente danno economico poiché i vaccini non potevano più essere somministrati. n. 2 vaccinazioni errate	Procedura gestione frigoriferi ed introduzione del nuovo sistema di allarme. Audit clinico per valutazione errore vaccinale
2015	Problematiche funzionali a 4 frigoriferi contenenti farmaci/vaccini, con conseguente danno economico poiché i vaccini non potevano più essere somministrati. n.1 vaccinazione errata. n. 5 aggressioni nei confronti di nostri operatori.	Dall'analisi interna non emergono aspetti organizzativi di miglioramento da rivedere. Audit clinico per valutazione errore vaccinale Procedura: "Sicurezza operatori a rischio aggressioni" per la prevenzione di atti di violenza a danno di operatori. (Vedi sotto)
2016	Invio di invito allo screening nonostante il decesso dell'utente. Invio di modulistica degli screening errata alla popolazione n.4 aggressioni nei confronti di nostri operatori. n.2 vaccinazioni errate. Perdita di vaccini per errata interpretazione degli allarmi di segnalazione guasto frigorifero	Progetto risk management per la revisione del percorso "screening del carcinoma del colon retto" Progetto risk management "protocollo aggressioni: partire dalla comunicazione" (vedi sotto) Audit clinico per valutazione errori vaccinali.
2018	N. 4 aggressioni verbali nei confronti di operatori ATS del Settore Veterinario	Revisione ed integrazione del "IP1.12.1.1 "Protocollo Sicurezza degli operatori a rischio aggressioni"" (vedi sotto)

Vista la numerosità dei casi di episodi di violenza nei confronti degli operatori sanitari segnalati, è attivo un percorso specifico per prevenire tali episodi. In particolare è stata redatta e diffusa la **"procedura: "Sicurezza operatori a rischio aggressioni" per la prevenzione di atti di violenza a danno di operatori"**, nel corso del 2018, si è deciso, per dare più incisività all'azione di contrasto di tali casi, di mettere tale procedura a sistema, trasformandola nell'istruzione operativa **IP1.12.1.1 rev.00 Protocollo Aggressioni**. Il National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) definisce la violenza nel posto di lavoro come *"ogni aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro"*. Il Ministero della Salute nella Raccomandazione n. 8, del Novembre 2007 relativa alla "Prevenzione degli Atti di violenza a danno degli operatori sanitari" definisce gli atti di violenza eventi sentinella che richiedono la messa in atto di opportune iniziative di protezione e prevenzione.

In ottemperanza alla Raccomandazione n. 8/2007 del Ministero della Salute "RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE GLI ATTI DI VIOLENZA A DANNO DEGLI OPERATORI SANITARI" **"Gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari costituiscono eventi sentinella che richiedono la messa in atto di opportune iniziative di protezione e prevenzione"**, si è provveduto e si provvede alla:

- implementazione dell'utilizzo del Modulo per la raccolta di segnalazioni di episodi di aggressioni/violenze di ogni tipo (anche aggressioni verbali), con regolare raccolta delle segnalazioni e analisi dei dati nel continuo tentativo di individuare e contenere i rischi;

- realizzazione di corsi di formazione specifici, rivolti, *in primis*, agli operatori considerati a maggior rischio, in particolare sono state realizzate 2 edizioni di corso frontale in aula, di 14 ore per ogni edizione, per 60 operatori; anche nel 2019 verranno organizzati corsi di formazione su questa tematica, orientati al personale di vigilanza con in particolare attenzione ai tecnici di nuova assunzione.

L'Obiettivo che ATS della Val Padana si è posta e si pone è quello di prevenire gli atti di violenza contro gli operatori sanitari attraverso l'implementazione di misure che consentano l'eliminazione o la riduzione delle condizioni di rischio presenti e l'acquisizione di competenze da parte degli operatori nel valutare e gestire tali eventi quando accadono.

ANNO 2018

Dal 2017 l'attività vaccinale è passata, per competenza, in ASST, come del resto ogni altra attività erogativa, conseguentemente alla legge 23/2015. Pertanto già ci si aspettava che, fisiologicamente, si sarebbero ridotti gli eventi avversi.

Infatti:

ANNO	EVENTO	AZIONI DI MIGLIORAMENTO
2018	Nessuna segnalazione	

Il Risk Manager

Paolo Valdisolo

Mantova 23 gennaio 2019