



Provincia Lombardo Veneta
Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio Fatebenefratelli

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA
SUGLI EVENTI AVVERSI E
SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO
(ex ART. 2.5 L. 8 MARZO 2017 N. 24)

Anno 2021

Sommario

| | | |
|------|-----------------------------------------------------------------|----|
| 1. | Introduzione | 1 |
| 2. | Contesto di riferimento | 2 |
| 3. | Organizzazione aziendale per il rischio clinico | 5 |
| 4. | La sicurezza delle cure nei Centri e Presidi Fatebenefratelli | 6 |
| 5. | Fonti informative per la sicurezza delle cure | 7 |
| 5.1. | <i>Incident reporting</i> | 8 |
| 5.2. | <i>Prevenzione delle cadute nei centri assistenziali</i> | 10 |
| 5.3. | <i>Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure</i> | 12 |
| 5.4. | <i>La gestione del rischio infettivo</i> | 14 |
| 5.5. | <i>Le azioni correttive e i progetti di miglioramento</i> | 16 |
| 6. | Conclusioni | 19 |

1. Introduzione

La gestione del rischio clinico e la sicurezza delle cure sono obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale e componenti strutturali dei LEA.

La Legge 8 marzo 2017 n. 24, conosciuta come Legge Gelli – Bianco e rubricata “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata sul sito internet.

La Legge si pone in continuità con l’indirizzo normativo già tracciato dalla Legge 28 dicembre 2015 n. 208 che ha disposto l’attivazione obbligatoria, per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private, di una adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi dei possibili determinanti utile alla messa in sicurezza delle prestazioni.

Il Decreto Ministeriale 29 settembre 2017 di istituzione dell’*Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità* identifica gli accadimenti di interesse per la relazione annuale consuntiva, comprendendo tutti gli incidenti correlati alla sicurezza delle cure, siano essi causativi di un danno (eventi avversi) ovvero eventi senza danno ed infine i cosiddetti “quasi eventi” o near miss (ovvero eventi che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Il combinato disposto delle previsioni normative restituisce un quadro complessivo nel quale l’impegno per la sicurezza delle cure deve declinarsi non solo nella rilevazione degli eventi avversi, ma anche nella propensione alla misurazione della sicurezza e all’utilizzo funzionale ed integrato delle fonti informative da cui attingere gli indicatori utili per mappare il rischio e rilevare le aree di criticità.

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Su questi presupposti la presente relazione riporta gli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure e descrive le azioni poste in atto per prevenirne l'accadimento e per aumentare il livello di sicurezza dell'organizzazione sanitaria nella prospettiva più generale del miglioramento delle prestazioni e dei percorsi.

La relazione, redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2011, si riferisce all'annualità 2021. I dati riportati sono di tipo aggregato e fotografano la realtà complessiva dei Centri e Presidi Fatebenefratelli che afferiscono alla Provincia Lombardo Veneta.

In accordo con le linee di indirizzo espresse dalla Commissione Salute nell'ambito della Conferenza delle Regioni la presente relazione soddisfa i criteri di trasparenza nei confronti del cittadino attraverso una rappresentazione qualitativa dei dati funzionale a documentare l'impegno dell'Organizzazione per la sicurezza delle cure.

2. Contesto di riferimento

La Provincia Lombardo Veneta (PLV) è un ente ecclesiastico giuridicamente riconosciuto di proprietà dell'Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio detto dei Fatebenefratelli.

La Mission della PLV è l'Ospitalità che si esplicita nell'impegno a garantire una assistenza integrale alla persona attraverso interventi di prevenzione e promozione della salute, cura e riabilitazione.

Alla PLV fanno capo 9 strutture sanitarie e socio sanitarie accreditate con il SSN e dislocate in quattro regioni del Nord Italia - Piemonte, Lombardia, Veneto e Friuli Venezia Giulia.

Per meglio comprendere il profilo di rischio aziendale e la complessità organizzativa occorre inquadrare il contesto in cui le Strutture Fatebenefratelli erogano i propri servizi, con riferimento particolare all'offerta assistenziale e alla presenza sul territorio.

Le strutture PLV operano in quattro aree assistenziali: area ospedaliera, area della riabilitazione, area residenziale e area psichiatrica; tutti i Centri/Presidi sono integrati nella rete d'offerta dei Servizi Sanitari Regionali.

L'offerta di servizi e prestazioni erogati nelle strutture afferenti alla PLV può essere così rappresentata:

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO



OSPEDALE SACRA FAMIGLIA Erba (CO)

Ospedale per acuti con specialità di base, punto nascita, DEA I livello
Poliambulatorio
Radiologia
Laboratorio analisi
Centro trasfusionale
Riabilitazione



OSPEDALE BEATA VERGINE DELLA CONSOLATA San Maurizio C.se (TO)

Riabilitazione plurispecialistica di II livello
Poliambulatorio
DH Alzheimer e Parkinson
Residenzialità psichiatrica
REMS
Radiologia



OSPEDALE SAN RAFFAELE ARCANGELO Venezia

Centro Servizi
Ospedale di Comunità
Hospice
Medicina fisica e riabilitativa
Laboratorio Analisi
Radiologia
Poliambulatorio



CENTRO SANT'AMBROGIO Cernusco S/N (MI)

Residenzialità psichiatrica
Residenzialità socio sanitaria
Centro Diurno
Poliambulatorio di psichiatria



CENTRO SACRO CUORE DI GESU' San Colombano al Lambro (MI)

Residenzialità psichiatrica
Residenzialità socio sanitaria
Centro Diurno
Centro socio educativo



IRCCS CENTRO SAN GIOVANNI DI DIO Brescia

Area psichiatrica ospedaliera
Comunità protetta
Centro Diurno
Poliambulatorio e MAC
Residenzialità sociosanitaria

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO



RSA SAN CARLO BORROMEO

Solbiate con Cagno (CO)

RSA
Nucleo Alzheimer
Cure intermedie

RESIDENZA PROTETTA VILLA SAN GIUSTO

Gorizia

Residenzialità territoriale per
non autosufficienti

CASA DI RIPOSO E ACCOGLIENZA SAN PIO X

Romano d'Ezzelino (VI)

Residenzialità territoriale per
non autosufficienti
Centro Diurno integrato

I dati che descrivono l'attività svolta nell'anno 2021 sono sintetizzati nella tabella che segue:

| | Psichiatria | RSA | Riabilitazione | Ospedale |
|---------------------------|--------------------|------------|-----------------------|-----------------|
| Posti letto | n. 1.108 | n. 596 | n. 323 | n. 139 |
| Ricoveri | n. 1716 | n. 814 | n. 2904 | n. 5922 |
| Giornate di degenza | n. 367.428 | n. 162.110 | n. 97.108 | n. 39410 |
| Prestazioni ambulatoriali | n. 22.056 | -- | n. 59.959 | n. 740.333 |
| Interventi chirurgici | -- | -- | -- | n. 2.318 |
| Prestazioni di PS | -- | -- | -- | n. 144.642 |

Le strutture sanitarie sono organizzazioni complesse dove l'esposizione al rischio per i pazienti e i visitatori è condizionata da una pluralità di fattori e variabili riconducibili, in massima parte, al volume e complessità delle prestazioni, alle tecnologie sanitarie, alla logistica, all'organizzazione e al carico di lavoro, ai professionisti sanitari, al quadro clinico e

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

al bisogno assistenziale dei pazienti. Posto che il rischio è una componente ineliminabile dei sistemi complessi, diventa fondamentale attivare strategie e strumenti operativi che possano mitigare la possibilità che si verifichino eventi ed errori evitabili. A tale fine la funzione di risk management è costantemente impegnata ad analizzare i rischi e i processi e a sviluppare progettualità che rendano il più possibile sicura l'organizzazione.

E' importante inoltre rilevare che il paziente e i familiari/caregiver, se opportunamente informati, possono essere preziosi alleati nella promozione della sicurezza delle cure lungo tutto il percorso di cura. Per questa ragione è un valore aggiunto per l'organizzazione ricercare l'alleanza con il paziente rendendo l'informativa sui rischi e coinvolgendolo nelle azioni preventive.

3. Organizzazione aziendale per il rischio clinico

Il modello di governance del rischio clinico nella PLV prevede un'articolazione organizzativa su due livelli.

A livello aziendale operano/sono costituiti:

- ⊕ una Unità di Gestione Rischio Aziendale (UGRA)
- ⊕ il Risk Manager Aziendale

A livello di Centro/Presidio locale operano/sono costituiti:

- ⊕ una Unità di Gestione Rischio locale (UGR)
- ⊕ un Referente per il rischio clinico e infettivo

L'UGRA ha una funzione di indirizzo e coordinamento delle Unità di Gestione Rischio locali. In particolare definisce le linee guida e la politica aziendale per il rischio clinico; formula gli obiettivi strategici; pianifica le attività e monitora l'attuazione delle progettualità; promuove la gestione in rete del rischio clinico. Sono membri dell'UGRA: il Direttore Sanitario Aziendale e il Risk Manager Aziendale.

Le UGR a livello locale si occupano dell'attuazione di progettualità di prevenzione e gestione del rischio clinico e garantiscono l'implementazione del sistema aziendale di incident reporting, compresa l'adozione delle azioni correttive e di miglioramento che conseguono

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

all'analisi delle segnalazioni di errore/evento avverso. Sono membri stabili dell'UGR: il Direttore Medico di Presidio, il referente per il rischio clinico e infettivo, il Comitato delle Infezioni Ospedaliere, altri membri designati dai Centri/Presidi.

4. La sicurezza delle cure nei Centri e Presidi Fatebenefratelli

Il sistema di prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio sanitario implementato in azienda si sostanzia nell'implementazione e nella diffusione di metodologie, strumenti operativi e attività funzionali a:

- Diffondere la cultura della sicurezza delle cure
- Migliorare l'appropriatezza clinico-assistenziale ed organizzativa attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della sicurezza delle prestazioni erogate, alla prevenzione degli eventi avversi ed al contenimento degli esiti di danno nonché all'adempimento delle linee guida e best practice nazionali e regionali
- Promuovere la conoscenza del profilo di rischio attraverso la mappatura dei percorsi clinico – assistenziali – riabilitativi
- Favorire e migliorare la comunicazione nella relazione di cura e ricercare l'alleanza con il paziente nella prevenzione degli eventi avversi.

Il Piano Aziendale di Gestione del Rischio Clinico rappresenta il principale atto istituzionale con il quale l'Azienda assume un preciso impegno per la sicurezza delle cure, declinando l'assetto organizzativo per il risk management, individuando le fonti informative di ingresso per la definizione delle linee strategiche ed operative ed infine esplicitando il piano programma delle attività, articolato in obiettivi prioritari di intervento ed azioni di miglioramento per la tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

L'attuazione del Piano per l'anno 2021 è stata parzialmente "congelata" dalla gestione dell'emergenza sanitaria correlata alla pandemia da COVID – 19 che ha travolto i sistemi sanitari e socio sanitari di tutto il mondo richiedendo una rapida riorganizzazione dei percorsi di cura, modifiche anche strutturali degli ambienti, l'attivazione immediata di protocolli

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

igienici e di misure di contenimento del rischio infettivo, la completa revisione del Piano d'offerta con la sospensione dei ricoveri e prestazioni non urgenti e in regime elettivo.

L'emergenza COVID -19 ha messo in evidenza la stretta correlazione tra sicurezza degli operatori sanitari e sicurezza dei pazienti suggerendo l'opportunità di adottare strategie multicanale e integrate per migliorare la sicurezza dei sistemi sanitari e di investire nella sicurezza degli operatori sanitari come priorità per garantire migliore sicurezza ai pazienti.

5. Fonti informative per la sicurezza delle cure

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza delle Cure utilizza i dati sui rischi e sugli eventi avversi rilevati attraverso diverse fonti informative consolidate e disponibili nell'Organizzazione. La pluralità delle fonti restituisce un quadro informativo molto ampio e complesso, tuttavia non sempre coordinato o integrato. La principale difficoltà (e lo sforzo richiesto all'Organizzazione) è quella di integrare le fonti, orientando i dati alla misurazione della sicurezza ed alla rappresentazione in un quadro sintetico ed esaustivo che orienti lo sviluppo dei programmi di risk management.

I principali strumenti e fonti normative sulla sicurezza delle cure utilizzati sono:

- Incident reporting
- Segnalazioni di caduta accidentale
- Segnalazione di eventi sentinella – SIMES
- Monitoraggio implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute per la sicurezza delle cure
- Infezioni correlate all'assistenza
- Emovigilanza
- Farmacovigilanza
- Monitoraggio reclami URP con rilevanza per il rischio clinico
- Analisi delle cartelle cliniche

Le suddette fonti informative si basano su specifici sistemi di segnalazione, ognuno dei quali costituisce una modalità di raccolta strutturata degli eventi indesiderati. Il monitoraggio delle fonti informative in ingresso, insieme alla conoscenza quantitativa degli eventi indesiderati,

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

dei relativi livelli di gravità ed esito e dei possibili esiti di danno, rappresentano la base metodologica per orientare la programmazione degli interventi correttivi e preventivi in modo coerente con le criticità ed il fabbisogno aziendale.

Occorre precisare che, rispetto alla quantificazione degli eventi avversi, è complesso determinare se l'aumento degli eventi avversi identificati rappresenti un peggioramento nella performance dell'organizzazione sanitaria o un miglioramento nella capacità di intercettare e rilevare gli eventi. Infatti, ad un investimento nel miglioramento della sicurezza dei pazienti può corrispondere un aumento del numero di eventi avversi registrati, soprattutto nel breve periodo. Questo non deve tuttavia essere interpretato necessariamente come suggestivo di un deterioramento nella qualità delle cure bensì può essere l'effetto di una aumentata consapevolezza e trasparenza all'interno dell'organizzazione.

Sono inoltre importanti anche le informazioni relative alle attività implementate in coerenza con gli indirizzi del Ministero della Salute e di Agenas per l'attuazione delle Raccomandazioni e delle Buone Pratiche e, in generale, ogni altra azione proattiva di promozione della sicurezza a priori, che contribuisce a fornire una fotografia anche della parte cosiddetta positiva della sicurezza. Il paradigma di approccio alla gestione del rischio sanitario dovrebbe infatti coniugare le attività reattive, conseguenti ad un evento avverso occorso, con le attività di anticipazione del rischio, per rendere l'Organizzazione il più possibile resiliente e ad alta affidabilità.

Di seguito si riporta il dettaglio delle fonti informative più rilevanti oggetto di valutazione e analisi nell'anno 2021.

5.1. Incident reporting

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | |
| Letteratura/Normativa di riferimento (principali riferimenti) | <input type="checkbox"/> Legge 208/2015 <input type="checkbox"/> Legge 24/2017 <input type="checkbox"/> DM 70/2015 |

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

| | |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Descrizione flusso informativo</p> | <p>I sistemi di reporting sono metodi di identificazione del rischio clinico che si fondano su un approccio reattivo, ossia uno studio a posteriori dell'evento avverso/dell'errore per ricostruirne le cause ed i fattori contribuenti al fine di intervenire con azioni correttive o misure preventive che riducano la probabilità di nuovo accadimento.</p> <p>L'avvio di un sistema strutturato di segnalazione dell'errore e degli eventi avversi (EA) consente di delineare il profilo qualitativo del rischio in azienda (numerosità degli eventi avversi, tipologia e fattori determinanti) e coinvolge tutti gli operatori sanitari, contribuendo allo sviluppo di una cultura organizzativa sensibile alla prevenzione dell'errore.</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sovrastima o sottostima degli eventi correlata alla sensibilità del segnalatore. La segnalazione, infatti, è influenzata dalla diffusione della cultura della non colpevolizzazione del professionista e dalla capacità di apprendimento e di risposta manifestata dall'Organizzazione. Con questi presupposti l'incident reporting non ha alcuna finalità epidemiologiche e le segnalazioni non assumono rilievo per la stima dell'incidenza e/o della prevalenza degli eventi.</p> <p>In conclusione, il sistema di incident reporting è uno strumento di apprendimento continuo, utile ad implementare azioni di cambiamento favorevoli, ma anche spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare una parte degli eventi e delle criticità.</p> <p>La Provincia ha portato a sistema questa metodologia di segnalazione su base volontaria ed anonima a partire dal 2013 con l'adozione di una scheda informatizzata e di una piattaforma dedicate.</p> <p>Il sistema, entrato a regime in tutti i Centri nel 2015, costituisce una delle fonti informative principali per la sicurezza dei percorsi di cura.</p> |
| <p>Analisi del rischio e criticità nel periodo di riferimento</p> | <p>Nell'anno 2021 sono pervenute n. 572 segnalazioni. Rispetto all'anno precedente il trend è negativo sia in termini di numerosità sia in termini di qualità delle segnalazioni. Il calo delle segnalazioni è presumibilmente correlato in parte alle problematiche connesse alla gestione dell'emergenza epidemiologica che ha determinato anche una contrazione nell'erogazione di alcune prestazioni.</p> <p>Le tipologie di eventi (EA e near miss) più frequentemente segnalate interessano le cadute accidentali (70%), l'aggressività a danno degli operatori sanitari e tra codegenti (12%), le procedure di natura assistenziale (4%) e la gestione del processo</p> |

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>farmacologico in tutte le sue fasi (7%). Resta significativamente rappresentata la segnalazione di errori di identificazione (soprattutto nell'ambito della gestione della terapia farmacologia e delle procedure invasive), per lo più positivamente intercettati (near miss) e nella maggior parte dei casi non correlati ad un evento di danno per la persona assistita. Circa il 70% degli incident non ha esito di danno per il paziente ovvero esiti minimi; il 29% presenta un esito di danno con gravità media e sequele temporanee; l'1% esito maggiore.</p> <p>I setting assistenziali che concorrono maggiormente al sistema di segnalazione sono le strutture di riabilitazione psichiatrica, l'ospedale per acuti (area medica) e i presidi riabilitativi.</p> |
| Interventi correttivi e azioni di miglioramento nel periodo di riferimento | <p>Tutte le segnalazioni sono prese in carico dalla funzione di rischio clinico aziendale e locale. Gli eventi maggiormente significativi sono analizzati con modalità audit, root cause analysis o incontri d'equipe. Le azioni correttive e di miglioramento individuate sono monitorate per valutare l'effettivo impatto sulla riduzione degli eventi indesiderati. Per maggiori dettagli vedere paragrafo successivo.</p> |
| Prospettive future | <p>E' interesse dell'azienda mantenere ed ulteriormente implementare l'adesione da parte degli operatori di tutte le figure professionali al sistema di incident reporting per continuare ad alimentare la conoscenza dei rischi, attivi e latenti, ed apprendere dall'esperienza, acquisendo informazioni utili per la gestione del rischio sanitario.</p> <p>In prospettiva futura si investirà sulla sempre maggiore integrazione dell'incident reporting con i sistemi proattivi di valutazione ed analisi del rischio.</p> |

5.2. Prevenzione delle cadute nei centri assistenziali

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | |
| Letteratura/Normativa di riferimento (principali riferimenti) | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ministero della Salute, Raccomandazione n. 13 – 2011 <input type="checkbox"/> DGR regionali sulla prevenzione e gestione delle cadute dei pazienti |
| Descrizione flusso informativo | <p>Le cadute in ambito ospedaliero e assistenziale rappresentano il più comune evento avverso con esiti, anche gravi, per il paziente e conseguenze di danno indiretto in termini di incremento della spesa sanitaria e sociale (es. prolungamento</p> |

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

| | |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche suppletive, disabilità o inabilità permanente).</p> <p>La valutazione del paziente per il rischio caduta e l'attuazione di interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio intrinseci ed ambientali permette di comprimere il rischio e di contenere gli eventuali danni.</p> <p>In tutte le strutture della Provincia sono attivi programmi specifici per la prevenzione, la gestione e il monitoraggio delle cadute che hanno dato attuazione alla Raccomandazione del Ministero della Salute n. 13 attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la predisposizione di procedure e protocolli; - la strutturazione di scale e sistemi di valutazione integrata del rischio caduta; - la predisposizione di una scheda aziendale di segnalazione degli eventi, anche senza esiti di danno; - l'analisi sistematica e la valutazione di tutti gli eventi da parte del risk manager; - la predisposizione di reportistica resa disponibile agli operatori sanitari. |
| <p>Analisi del rischio e criticità nel periodo di riferimento</p> | <p>Nell'azienda è attivo un sistema di segnalazione delle cadute accidentali che ha registrato negli anni una adesione capillare degli operatori sanitari.</p> <p>In alcuni Centri/Presidi della PLV è in uso una scheda di segnalazione informatizzata specifica per gli eventi di caduta accidentale che coinvolgono i pazienti ricoverati e i visitatori. L'uso di una scheda dedicata ha permesso di creare un flusso informativo più completo con riguardo alla dinamica degli eventi, alla correlazione tra fattori di rischio e all'incidenza dell'evento, oltre a consentire un migliore monitoraggio ed evidenza delle azioni correttive predisposte con funzione preventiva. La scheda caduta dedicata inoltre consente un migliore dettaglio degli esiti di danno, rendendo obbligatorio indicare la prognosi e gli eventuali provvedimenti terapeutici ed assistenziali adottati.</p> <p>Nel corso del 2021 è stato rilevato un tasso di cadute (segnalate su portale) pari a 0,63 cadute/1000 gg di degenza, con aree di maggiore rischio identificate nell'area geriatrica e nell'area medica in evidente relazione con la particolare fragilità di questa tipologia di pazienti (età elevata, comorbidità, alterazioni dello stato cognitivo, compromissione della mobilità).</p> <p>Oltre il 90% delle cadute non ha avuto conseguenze di danno oppure danno lievissimo e l'1% ha registrato un esito grave/gravissimo.</p> |

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Interventi correttivi e azioni di miglioramento nel periodo di riferimento | Vedere paragrafo successivo. |
| Prospettive future | Sarà progressivamente estesa a tutti i Centri della Provincia la scheda aziendale di segnalazione delle cadute accidentali che consentirà di ottenere un flusso informativo più completo e strutturato. E' programmato l'avvio di gruppi di lavoro per la revisione ed aggiornamento delle scale di valutazione e per il miglioramento della documentazione in cartella clinica degli interventi preventivi e correttivi. E' inoltre programmata la mappatura dei fattori di rischio ambientale per le strutture ospedaliere. |

5.3. Raccomandazioni ministeriali per la sicurezza delle cure



La PLV promuove l'implementazione e rileva annualmente lo stato di adesione dei suoi Centri e Presidi alle Raccomandazioni emesse dal Ministero della Salute nell'ambito della creazione di un sistema di allerta per quelle condizioni cliniche ed assistenziali ad elevato rischio di errore. Le Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella hanno l'obiettivo di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi e di fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori.

L'adempimento delle Raccomandazioni è adempimento correlato ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e debito informativo verso l'Osservatorio Regionale delle Buone Pratiche sulla Sicurezza ai sensi della Legge 24/2017.

L'esito dell'ultimo monitoraggio restituisce un livello di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali complessivamente alto.

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

| Raccomandazione | N. Centri/Presidi che hanno implementato | N. Centri/Presidi in cui applicabile | % |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------|------|
| N°1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio - KCl ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio | 4 | 4 | 100% |
| N°2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico | 1 | 1 | 100% |
| N°3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura | 5 | 8 | 65% |
| N°4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale | 8 | 8 | 100% |
| N°5 - raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO | 5 | 5 | 100% |
| N°6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto | 1 | 1 | 100% |
| N°7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica | 7 | 8 | 88% |
| N°8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari | 8 | 8 | 100% |
| N°9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali | 3 | 6 | 50% |
| N°10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati | 4 | 5 | 80% |
| N°11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) | 3 | 5 | 60% |
| N°12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-Alike/Sound-Alike" | 5 | 8 | 65% |
| N°13 - Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie | 8 | 8 | 100% |

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|------|
| N°14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici | 3 | 3 | 100% |
| N°15 - Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del PS | 1 | 1 | 100% |
| N°16 - Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500g non correlata a malattia congenita | 1 | 1 | 100% |
| N°17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica | 5 | 7 | 70% |
| N°18 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli | 8 | 8 | 100% |
| N°19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide | 7 | 8 | 88% |

5.4. La gestione del rischio infettivo

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | |
| Letteratura/Normativa di riferimento (principali riferimenti) | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) <input type="checkbox"/> DGR e Linee di Indirizzo regionali sulla gestione del rischio infettivo e l'uso degli antibiotici <input type="checkbox"/> DM 2 aprile 2015, n. 70 <input type="checkbox"/> Piani di Prevenzione delle Regioni e protocolli di sorveglianza <input type="checkbox"/> Ministero della Salute, Manuale per la sicurezza in sala operatoria 2009 <input type="checkbox"/> Ministero della Salute, Manuale di formazione per il governo clinico 2021 |
| Descrizione flusso informativo | <p>La prevenzione e il contrasto alle infezioni che pazienti e operatori hanno il rischio di contrarre in occasione di una prestazione assistenziale e/o di un ricovero presso una struttura sanitaria e sociosanitaria è oggetto delle attività di sorveglianza</p> |

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

| | |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>epidemiologica e di monitoraggio implementate in tutti i Centri Fatebenefratelli.</p> <p>L'insorgenza e la gestione di una infezione sono strettamente correlati a condizioni proprie del paziente (es. paziente immunodepresso o fragile ad elevata complessità assistenziale), ai profili di antibiotico resistenza per le infezioni sostenute da microrganismi resistenti, agli spostamenti frequenti dei pazienti all'interno della rete dei servizi e a carenze nelle buone pratiche assistenziali efficaci per contenere il rischio.</p> <p>Le attività di sorveglianza e controllo sono definite nei Piani di attività delle strutture ospedaliere che recepiscono i protocolli di sorveglianza nazionale e regionali.</p> <p>Nell'ambito di un sistema di sorveglianza delle infezioni è importante disporre di un sistema di segnalazione rapida degli eventi per poter intervenire in modo tempestivo e contenerne la diffusione. Inoltre, l'individuazione tempestiva e l'indagine epidemiologica per identificarne le cause sono azioni essenziali per prevenire ulteriori casi secondari e imparare dall'errore.</p> <p>A fini di prevenzione delle infezioni assume rilievo fondamentale il trasferimento nella pratica clinica ed assistenziale di best practice con efficacia riconosciuta in termini di riduzione del rischio infettivo, tra cui l'adozione di determinati bundle e di precauzioni standard (es. lavaggio delle mani, corretto uso dei guanti e dei dispositivi di protezione, sanificazione degli ambienti).</p> |
| <p>Analisi del rischio e criticità nel periodo di riferimento</p> | <p>Nel corso dell'anno 2021, la gestione del rischio infettivo si è incentrata in massima parte sulle attività di contrasto alla pandemia e ha supportato l'intera organizzazione nella ridefinizione dei percorsi clinico assistenziali e nella nuova strutturazione della logistica e dell'accesso alle prestazioni.</p> <p>I principali interventi predisposti per il contenimento del rischio infettivo sono stati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Definizione di procedure e protocolli <input type="checkbox"/> Definizione delle modalità di gestione clinica dei pazienti con diagnosi di infezione da SARS-CoV-2: valutazione all'ingresso, terapia, monitoraggio, interventi di supporto e criteri di dimissione <input type="checkbox"/> Attivazione di un sistema di sorveglianza attiva per pazienti e operatori <input type="checkbox"/> Aggiornamento sull'utilizzo dei DPI <input type="checkbox"/> Formazione degli operatori sulle procedure di vestizione e svestizione <input type="checkbox"/> Adeguamento dei percorsi di accesso alle strutture |

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

| | |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> □ Vaccinazioni dei pazienti ed operatori <p>Sono inoltre proseguite le attività di sorveglianza e controllo ordinarie, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sorveglianza attiva dei microorganismi sentinella - Sorveglianza degli enterobatteri produttori di carbapenemasi - Sorveglianza e controllo della legionellosi - Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico - Monitoraggio dell'adesione alla pratica di igiene delle mani e del consumo di gel idroalcolico |
| Prospettive future | Nel corso del 2022 proseguiranno le attività a supporto dell'emergenza epidemica oltre all'attuazione dei protocolli di sorveglianza e controllo e alla partecipazione ai monitoraggi nazionali e regionali. |

5.5. Le azioni correttive e i progetti di miglioramento

Tutti gli eventi e le situazioni di criticità segnalati sono analizzati e presi in carico per valutare gli eventuali correttivi e/o le azioni di miglioramento da implementare.

Le evidenze dell'analisi sono utilizzate come elementi in ingresso del Piano Aziendale di Gestione del rischio.

Di seguito sono riportate, in forma sintetica, le principali attività implementate (o in corso di implementazione) a presidio della sicurezza dei percorsi clinico assistenziali riabilitativi.

| PROCESSO – ATTIVITA' | AZIONI DI MIGLIORAMENTO |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prevenzione degli errori di identificazione dei pazienti | - Introduzione del braccialetto identificativo per i ricoveri in degenza ordinaria in un Presidio riabilitativo ed adozione di specifica procedura sulle corrette modalità di identificazione del paziente. L'implementazione è stata supportata dalla predisposizione di materiale informativo/comunicativo ad utilizzo del paziente/familiari/caregivers per favorire la compliance e dall'erogazione di un corso di |

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

formazione sulle best practice per la corretta identificazione dei pazienti.

- Attività di formazione e sensibilizzazione degli operatori sulla corretta identificazione del paziente e sulle best practice per la prevenzione degli errori

- Aggiornamento procedura sulla corretta identificazione del paziente ambulatoriale e che affерisce al ricovero DH con sistema di riconoscimento fotografico

Prevenzione degli errori in terapia farmacologica

- Audit e Safety Walk Round sul processo di corretta identificazione del paziente nell'ambito della gestione farmacologica in tutte le fasi

- Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n. 19 sulla manipolazione delle forme farmaceutiche orali in vari Centri e Presidi

- Implementazione Raccomandazione Ministeriale n. 12 sui farmaci confondibili, cosiddetti LASA, in vari Centri e Presidi

Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

- Aggiornamento in vari Centri/Presidi delle procedure/protocolli dedicati alla prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori

- Costituzione di un gruppo per la gestione e il monitoraggio degli atti di violenza ai danni degli operatori sanitari dell'Ospedale per acuti

- Formazione specifica per gli operatori sulla gestione degli agiti eteroaggressivi e predisposizione di poster aziendale di sensibilizzazione dell'utenza esterna

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Prevenzione delle cadute accidentali

- Revisione delle procedure di prevenzione e gestione del rischio caduta in vari Centri/Presidi
- Predisposizione di materiale informativo per il paziente, familiari e caregivers sulla prevenzione del rischio caduta
- Definizione di un protocollo per la valutazione multidimensionale del paziente a rischio caduta e adozione di scheda di accertamento del rischio caduta individuale integrata con gli interventi clinici - assistenziali – riabilitativi – educativi/informativi coerenti con il profilo di rischio rilevato
- Mappatura completa del rischio ambientale in un presidio riabilitativo con individuazione degli interventi correttivi e del piano di monitoraggio dell'attuazione
- Estensione della scheda aziendale di segnalazione delle cadute in un Presidio riabilitativo

Incident reporting

- Costituzione in via sperimentale di un gruppo di facilitatori per il rischio clinico appositamente formati a supporto della diffusione del sistema di incident reporting e della gestione degli errori ed eventi avversi
- Attività formativa e di sensibilizzazione sull'utilizzo del sistema aziendale di incident reporting

Gestione emergenza epidemiologica da SARS-CoV-2 e prevenzione del rischio infettivo

- Adozione e continuo aggiornamento in tutti i Centri/Presidi di protocolli/procedure per la gestione dell'emergenza epidemiologica con individuazione delle misure di prevenzione del rischio infettivo e di contenimento dell'infezione, di riorganizzazione dei

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

percorsi clinici ed assistenziali, di formazione specifica per gli operatori sull'utilizzo dei DPI

- Analisi proattiva tipo FMECA del processo di gestione tamponi per ricerca Sars-Cov-2, calcolo dell'indice di priorità di rischio per fasi e attività, identificazione azioni di controllo e definizione del rischio residuo

- Monitoraggio delle misure di isolamento e dell'adesione all'igiene delle mani attraverso audit, giri per la sicurezza e formazione degli operatori

Analisi e valutazione del rischio sanitario (risk assessment)

- Mappatura del rischio correlato ai processi clinici, assistenziali e riabilitativi: aggiornamento dello strumento ed estensione a tutte le strutture ospedaliere

- Utilizzo della metodica di safety walk round per il monitoraggio delle buone pratiche e la rilevazione delle criticità nei principali processi ed attività di rilievo per il rischio sanitario

6. Conclusioni

La cultura della sicurezza "è il prodotto di schemi di comportamento, competenze, attitudini e valori di un gruppo che determinano l'impegno, lo stile e il livello di capacità dei programmi per la sicurezza e salute dell'organizzazione stessa. Le organizzazioni con una cultura della sicurezza positiva sono caratterizzate da una comunicazione basata sulla reciproca stima, sulla percezione condivisa dell'importanza della sicurezza e sulla fiducia nell'efficacia nelle

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI E SULLE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

*misure preventive*¹. Diverse componenti contribuiscono a definire, all'interno di una organizzazione sanitaria, il livello di sviluppo di una forte cultura della sicurezza. Sostenere ed alimentare in modo costante la cultura della sicurezza nella policy di ciascuna organizzazione, anche attraverso il coinvolgimento attivo delle persone assistite, dei loro familiari e dei caregiver, dell'associazionismo, dei professionisti e degli stakeholders in senso lato, è presupposto fondamentale per il buon funzionamento del processo di gestione del rischio clinico. In parallelo è fondamentale accrescere la consapevolezza dei professionisti sui rischi correlati alle loro attività e sulle best practice efficaci nel ridurre l'occorrenza e la gravità degli eventi avversi e degli errori.

La presente relazione, coerentemente alla ratio sottesa alla norma, restituisce in modo trasparente l'impegno costante della Provincia nel monitoraggio dei rischi, nell'attuazione delle azioni di miglioramento, nella prevenzione degli eventi avversi e nella tempestiva gestione degli stessi anche attraverso la riduzione ed il controllo delle loro eventuali conseguenze negative.

La relazione è stata redatta dal Risk Manager Aziendale, dott.ssa Giulia Cadau.

Validata e approvata dalla Direzione Sanitaria Aziendale.

¹ Health and Safety Commission. Third Report: Organizing for safety. London: ACSNI Study Group on Human Factors; 1993