



**Provincia Lombardo Veneta
Ordine Ospedaliero di San Giovanni di Dio Fatebenefratelli**

Relazione

**ai sensi dell'art. 2 comma 5
della Legge 8 Marzo 2017 n. 24**

Anno 2016/2017

Indice

INTRODUZIONE	1
SISTEMA AZIENDALE DI INCIDENT REPORTING	3
MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA	12

INTRODUZIONE

Il sistema sanitario è un'organizzazione ad alta complessità e ad elevato profilo di rischio. Su questa base la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente sono obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale e componente strutturale dei LEA.

La sicurezza del paziente è una dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

Per il perseguimento di tale obiettivo è istituita in ogni Azienda Sanitaria la funzione di risk management con i compiti di aumentare la sicurezza delle prestazioni; migliorare l'outcome; favorire un uso appropriato delle risorse e, indirettamente, un abbassamento dei costi attraverso la riduzione degli eventi avversi e della loro potenzialità di danno.

La gestione del rischio clinico è efficace in misura proporzionale alla sua integrazione a tutti i livelli dell'organizzazione e alla promozione di una cultura organizzativa sensibile al tema. E' inoltre fondamentale un cambiamento culturale che veda nell'errore in sanità un'opportunità straordinaria di apprendimento e di miglioramento.

Posto che non è possibile intervenire sui meccanismi cognitivi che inducono le persone a commettere un errore, il focus delle azioni di risk management deve essere la progettazione di sistemi di cura sicuri per il paziente. E' pertanto necessario sviluppare un approccio strutturato per la gestione del rischio orientato al controllo della vulnerabilità organizzativa attraverso la progettazione di sistemi che prevengano l'errore; la progettazione di protocolli/procedure che rendano l'errore visibile in modo da poterlo intercettare e programmino un intervento immediato per limitare gli effetti di danno quando l'errore non è stato intercettato.

Relazione annuale sugli eventi avversi

La Provincia Lombardo Veneta (PLV) ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio clinico. In particolare, a partire dal 2013 la Provincia dispone di un sistema di incident reporting ed ha altresì attivato il programma per il monitoraggio degli eventi sentinella promosso dal Ministero della Salute.

La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati fino a maggio 2017, segnalati dai Centri / Presidi della Provincia Lombardo Veneta utilizzando il sistema di reporting aziendale, e le azioni correttive e di miglioramento implementate.

SISTEMA AZIENDALE DI INCIDENT REPORTING

Dal 2013 è attivo nella PLV un sistema informatizzato di incident reporting per la raccolta strutturata e in forma anonima delle segnalazioni di errore/evento avverso da parte degli operatori.

L'incident reporting consente di disporre di una raccolta dati che fornisce la base di analisi per la predisposizione e l'implementazione di azioni correttive e di miglioramento che prevengano il verificarsi in futuro dell'evento avverso o dell'errore. Per questa ragione i sistemi di reporting sono metodi di gestione del rischio clinico che si fondano su un approccio reattivo, ossia uno studio a posteriori dell'evento avverso per ricostruirne le cause ed i fattori contribuenti.

L'avvio di un sistema strutturato di segnalazione dell'errore è fondamentale per impostare una strategia di gestione del rischio sanitario in quanto consente di delineare, a livello qualitativo, il profilo di rischio in azienda (numerosità degli eventi avversi, tipologia e fattori determinanti); coinvolge tutti gli operatori sanitari contribuendo allo sviluppo di una cultura organizzativa sensibile alla prevenzione dell'errore; focalizza l'attenzione anche su eventi che non hanno prodotto un danno ma che evidenziano criticità; permette la standardizzazione degli eventi in categorie e item che possono essere sottoposti ad analisi statistica.

Il fattore critico di successo di questo sistema è rappresentato dalla diffusione in azienda di una cultura no blame: l'incident reporting deve avere una base confidenziale, non punitiva e volontaria.

Un limite intrinseco dei sistemi di reporting and learning, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della sensibilità del segnalatore. Ma l'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi. I dati raccolti sono da leggere con una certa cautela e con una prospettiva

Relazione annuale sugli eventi avversi

chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza e, viceversa, un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi, infatti, entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema di incident reporting e la capacità di apprendimento dell'organizzazione.

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.

La PLV si è dotata di una piattaforma informatica per la segnalazione dell'errore e per la successiva analisi ed elaborazione di dati statistici.

La scheda di segnalazione, condivisa da tutti i Centri e Presidi della Provincia, permette di evidenziare le criticità e i fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

Si riporta di seguito la stampa della scheda informatizzata di segnalazione.

Web Hospital Risk Management

Benvenuto nel sistema di segnalazioni ...
PROVINCIA LOMBARDO-VENETA ORDINE OSPEDALIERO DI SAN GIOVANNI DI DIO
FATEBENEFRAELLI

SEGNALAZIONE SPONTANEA
SEGNALAZIONE COMPILOZIONE SCHEDE CADUTE

I colleghi dell'Unità Gestione Rischi (U.G.R.) ti ringraziano per l'accesso alla piattaforma Incident Reporting.
Il nostro lavoro, come sai, è rivolto ad intercettare l'errore e non il responsabile.
Il tuo contributo è importante.

LISTA SEGNALAZIONI
COMPILOZIONE SCHEDE A.F.T.A.
SEGNALAZIONE SOSPETTA REAZIONE AVVERSA
PRESIDI E DISPOSITIVI MEDICI CHIRURGICI
INFEZIONE OSPEDALIERA
NON CONFORMITÀ

esse CONSULTING

ESSE CONSULTING SRL
Ufficio di Direzione - Palazzo della Provincia, Via Garibaldi, 10, 37021 (Verona) - Tel. 0445/211111 Fax. 0445/211112
Sede e Direzione Generale - Via Garibaldi, 10, 37021 (Verona) - Tel. 0445/211111 Fax. 0445/211112
Capitale Sociale Euro 100.000.000 - C.F. e P.IVA e Registro Imposte di Verona n. 01717820239 - R.G.R. n. 0200000239
Società a Regime Impresario di Verona n. 01717820239 e di C.A. n. 0200000239 - Sede e Direzione Generale di Verona n. 01717820239
Società a Regime Impresario di Verona n. 01717820239 e di C.A. n. 0200000239 - Sede e Direzione Generale di Verona n. 01717820239

Relazione annuale sugli eventi avversi

Web Hospital Risk Management

I DATI CONTRASSEGNA TI CON ASTERISCO SONO OBBLIGATORI

Data Compilazione: 11/09/2017 N. Segnalazione: N. Protocollo Uso interno:

Indica la Struttura o U.O. da dove stai segnalando:

DATA DI ACCADIMENTO*: Festivo TURNO*: C.R.A.:

Indica il luogo dove si e' verificato il fatto che stai segnalando:

STRUTTURA-UNITA' OPERATIVA*: PRESIDIO*: L'evento ha riguardato:
Un farmaco? No Si

LUOGO DI ACCADIMENTO*: Specificare il tipo di farmaco:
In quale fase e' avvenuto l'errore:
Tipo di errore:

TIPO DI PRESTAZIONE*: Un presidio medico chirurgico? No Si

MODALITA' DI RILEVAMENTO*: Specificare il tipo di presidio:
In quale fase e' avvenuto l'errore:
Tipo di errore:

FASE DI GESTIONE*: Regime di ricovero:
Tipo di ricovero:

TIPOLOGIA EVENTO*: Archivio presidi medico-chirurgici:
N. Pezzi:

Backe Annulla Preseguir

ESSE CONSULTING SRL
Officina di Ricerca - Palazzo della Pubblica Istruzione, Corso Venezia 10/A, 00187 Roma, Italia
Capitale Sociale Euro 100.000.000,00 - C.F. 01564740969 - P.IVA 01564740969 - R.E.A. n. 202489
Numero di Registro Imprese di Roma 01564740969 e di Roma S.p.A. con sede in Torino Viale Sabotia 28/29B - Torino di Registro Imprese di Torino n. 01564740969

Web Hospital Risk Management

I DATI CONTRASSEGNA TI CON ASTERISCO SONO OBBLIGATORI

Caratteristiche evento

Evento*: Tipologia di danno*:
Soggetto interessato*: Gravita'*:
Descrizione dell'evento*:

Dati relativi all'interessato

Nome*: Cognome*:
Anno di nascita (aaaa): Sesso: M F N. scheda nosologica*:
L'evento e' documentato in cartella clinica? Si No
Il paziente e' stato informato dell'evento? Si No

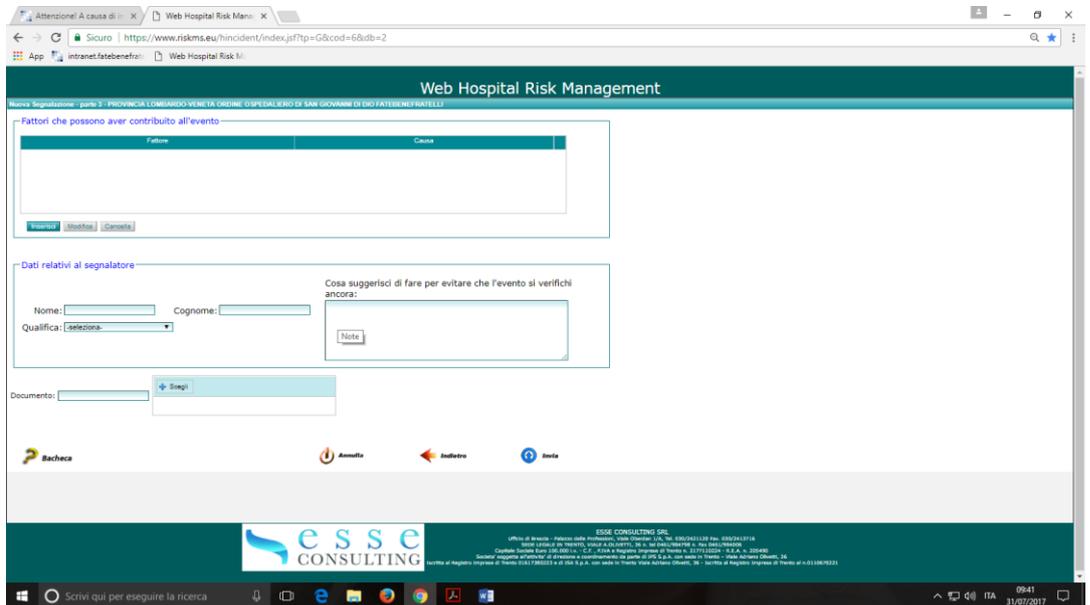
Condizioni Post Evento

Post evento*	Condizione

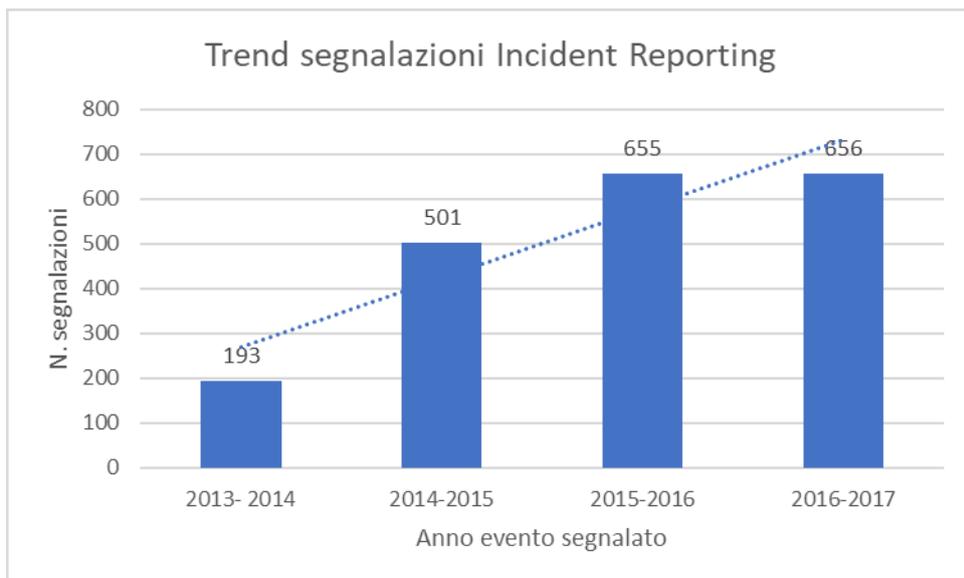
Backe Annulla Preseguir

ESSE CONSULTING SRL
Officina di Ricerca - Palazzo della Pubblica Istruzione, Corso Venezia 10/A, 00187 Roma, Italia
Capitale Sociale Euro 100.000.000,00 - C.F. 01564740969 - P.IVA 01564740969 - R.E.A. n. 202489
Numero di Registro Imprese di Roma 01564740969 e di Roma S.p.A. con sede in Torino Viale Sabotia 28/29B - Torino di Registro Imprese di Torino n. 01564740969

Relazione annuale sugli eventi avversi



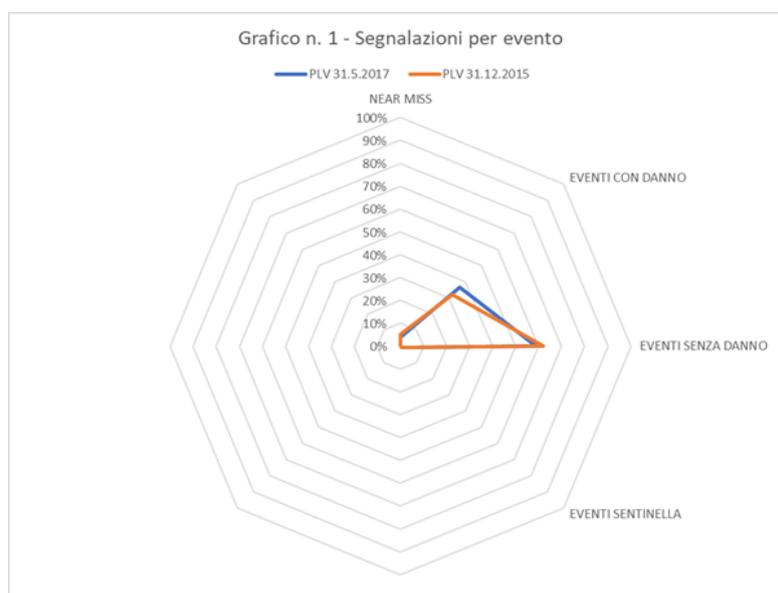
Dal giugno 2013 al 31 maggio 2017 il numero delle segnalazioni acquisite a sistema è di 2005. Il numero delle segnalazioni è aumentato gradualmente ogni anno registrando sempre un delta positivo a confronto con l'anno precedente, come evidenziato di seguito:



Relazione annuale sugli eventi avversi

Quasi il 60% delle segnalazioni si riferisce ad eventi senza danno come da prospetto e grafico che seguono riferiti al periodo giugno 2013 – maggio 2017:

tab 2. SEGNALAZIONI PER EVENTO					
STRUTTURA	NEAR MISS	EVENTI CON DANNO	EVENTI SENZA DANNO	EVENTI SENTINELLA	TOTALE
OSPEDALE SACRA FAMIGLIA – ERBA	36	69	292	0	397
OSPEDALE SAN RAFFAELE ARCANGELO – VENEZIA	1	358	13	1	373
OSPEDALE BEATA VERGINE DELLA CONSOLATA - SAN MAURIZIO	2	38	361	1	402
CENTRO S. AMBROGIO - CERNUSCO	5	87	158	5	255
SACRO CUORE DI GESU' – SAN COLOMBANO AL LAMBRO	8	21	65	6	100
IRCCS SAN GIOVANNI DI DIO - BRESCIA	25	139	280	3	447
RSA S.CARLO BORROMEO – SOLBIATE	2	16	5	1	24
RSA CASA PROTETTA VILLA SAN GIUSTO - GORIZIA	0	2	5	0	7
TOTALE	79	730	1179	17	2005
PERCENTUALE	4%	36%	59%	1%	100%
PERCENTUALE STATISTICA PRECEDENTE	5%	32%	62%	1%	100%



Nel primo triennio di utilizzo del sistema di incident reporting (giugno 2013 – aprile 2016), circa il 50% delle segnalazioni di errore/evento avverso ha riguardato le cadute accidentali dei pazienti. La tabella di seguito riporta un'analisi di frequenza del numero delle segnalazioni di evento caduta rapportate al setting, rappresentativo dell'offerta assistenziale della PLV, in cui si verifica l'evento.

Relazione annuale sugli eventi avversi

SETTING ASSISTENZIALE (MACRO AREE)	ANNO (data evento caduta)										TOT. GENERALE
	2013		2014		2015		2016 (gen - apr)		TOTALI		
	Con danno	Senza danno	Con danno	Senza danno	Con danno	Senza danno	Con danno	Senza danno	Con danno	Senza danno	
Ospedale	5	10	18	47	10	33	2	11	35	101	136
Rsa - Riabilitazione	3	1	16	6	73	129	52	34	144	170	314
Psichiatrie	0	0	13	52	14	45	9	8	36	105	141
TOTALI	19		152		304		116		215	376	591

La percentuale è in linea con il dato nazionale che rileva la caduta accidentale come il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture socio-sanitarie.

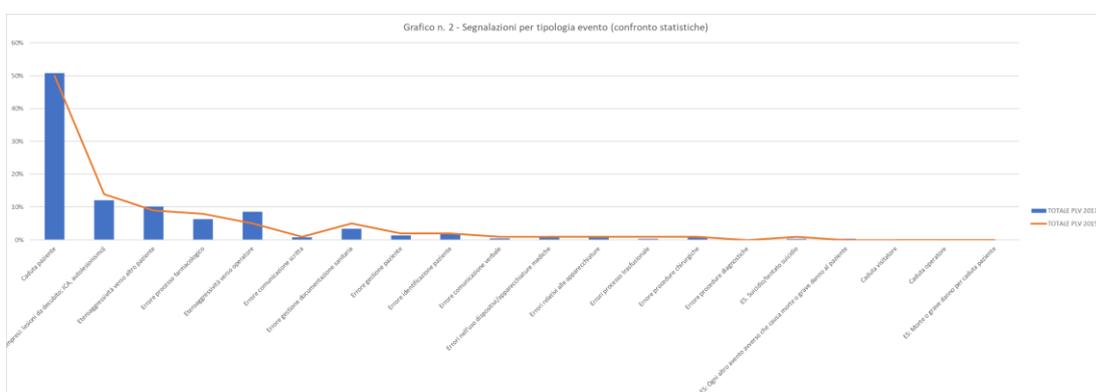
In applicazione delle Raccomandazione 13 del Ministero della Salute sulla prevenzione delle cadute accidentali, la PLV ha avviato - a partire da fine anno 2015 con la fase di sperimentazione - una progettualità per il monitoraggio delle cadute con l'introduzione di una scheda unica di segnalazione per tutti i Centri/Presidi. La scheda consentirà di disporre di una base dati informativa più specifica per realizzare un sistema di osservazione e monitoraggio, anche attraverso la costruzione di indicatori, e per poter attuare interventi multifattoriali mirati alla riduzione dei fattori di rischio. Il sistema è ad oggi operativo in due Centri della PLV in cui si è altresì provveduto alla formazione degli operatori e alla revisione della procedura di gestione delle cadute.

L'analisi delle segnalazioni, in particolare dei fattori contribuenti, ha inoltre suggerito di sostenere l'applicazione diffusa in azienda degli strumenti di valutazione del rischio caduta del paziente (Scale di valutazione) e del rischio ambientale (check list di valutazione).

La tabella e il grafico sotto riportati mostrano la frequenza di segnalazione per tipologia di evento (dalla tabella sono esclusi gli eventi con frequenza pari a 0) nel periodo giugno 2013 - maggio 2017:

Relazione annuale sugli eventi avversi

Tipologia di evento	Frequenza %
Caduta paziente	51
Altro (sono ricompresi: lesioni da decubito; ICA, autolesionismo)	12
Eteroaggressività verso altro paziente	10
Eteroaggressività verso operatore	9
Errore processo farmacologico	6
Errore gestione documentazione sanitaria	3
Errore identificazione paziente	2
Errori nell'uso dispositivi/apparecchiature mediche	2
Evento Sentinella	2
Errore comunicazione scritta	1
Errore gestione paziente	1
Errore procedure chirurgiche	1



Si rileva come l'elevata percentuale di segnalazioni di eventi di eteroaggressività verso altro paziente (10 %) e verso operatore (9%) è in correlazione con la tipologia di pazienti presi in carico e di setting assistenziale (il 100% delle segnalazioni è dalle Psichiatrie e comunità forense).

Ogni segnalazione è analizzata e processata dal Referente Risk del Centro/Presidio in cui si è verificato l'evento con l'intervento, se necessario, del Risk Manager Aziendale. Dopo la trattazione la segnalazione è chiusa. Delle azioni correttive e di miglioramento implementate viene data evidenza sul portale web risk aziendale per la condivisione con l'Unità Gestione Rischi locale (UGR) e l'Unità Gestione Rischi Aziendale (UGRA).

Le azioni correttive e di miglioramento sono documentate nelle relazioni sanitarie e/o nelle relazioni sull'attività di clinical risk management elaborate da ogni Centro/Presidio. Tra le

Relazione annuale sugli eventi avversi

azioni per la prevenzione del rischio più significative, implementate a seguito delle criticità emerse dall'analisi di un errore/evento avverso, si evidenzia:

- introduzione nella documentazione sanitaria di etichetta colorata per identificare il paziente con allergia nota a farmaci (Erba);
- adozione di letti articolati con variazione dell'altezza del piano di giacenza per la prevenzione delle cadute accidentali (Erba, San Maurizio Canavese);
- posizionamento erogatori di soluzione idroalcolica nelle UO di degenza (Erba);
- adozione di un PDTA per uniformare gli interventi diagnostici – terapeutici per il riconoscimento tempestivo e la trattazione della sepsi grave (Erba);
- adozione di nuove modalità per la segregazione degli alimenti per la prevenzione del soffocamento ab ingestis (San Colombano).

In alcuni Centri/Presidi della Provincia sono state revisionate le/i Procedure/Istruzioni Operative/Protocolli relative/i a:

- prevenzione e gestione delle cadute;
- prevenzione del soffocamento ab ingestis e corretta conservazione degli alimenti;
- consenso informato;
- prevenzione della sepsi;
- prevenzione e gestione delle infezioni correlate all'assistenza;
- gestione sicura dei farmaci;
- sicurezza in sala operatoria.

In relazione alle aree dove le segnalazioni di errore hanno evidenziato le maggiori criticità, la Direzione Sanitaria Aziendale ha emesso direttive centrali recepite da tutti i Centri/Presidi. In particolare sono operative le direttive centrali su:

- gestione del rischio aggressività eterodiretta;
- gestione del rischio suicidio;
- gestione della contenzione;
- gestione delle infezioni correlate all'assistenza.

Relazione annuale sugli eventi avversi

Sono stati effettuati audit su eventi significativi (SEA) e audit clinici con l'obiettivo di migliorare la qualità e gli outcomes attraverso la riduzione della rischiosità del processo diagnostico terapeutico assistenziale.

Sono stati promossi dall'UGRA, nel corso dell'anno 2016, corsi di formazione degli operatori relativi a:

- prevenzione e gestione delle cadute accidentali;
- gestione della cartella clinica.

Il piano di formazione di ciascun Centro/Presidio prevede l'attivazione di corsi di aggiornamento nell'ambito della gestione dei rischi sulla base del fabbisogno rilevato.

MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA

La PLV ha aderito al flusso informativo attivato dal Ministero della Salute nel 2009 con la pubblicazione del Protocollo per il Monitoraggio degli eventi Sentinella riconoscendo nel sistema un'opportunità di miglioramento e di apprendimento.

Nel 2016 è stato segnalato n. 1 evento sentinella afferente alla categoria di classificazione "Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico".

L'evento è stato analizzato dall'equipe dell'UO interessata con il coinvolgimento dell'UGR.

A seguito delle criticità emerse è stata avviata la seguente azione di miglioramento: definire un Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) sulla gestione post chirurgica dei pazienti sottoposti ad intervento di iatoplastica nel quale vengano analizzati il percorso decisionale e gli accertamenti da attuare con valutazione del carattere di urgenza.