

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI

L'ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT

Relazione ai sensi dell' art. 2 comma 5 Legge 8 marzo 2017 n. 24

Anno 2018

INTRODUZIONE Il sistema sanitario è dal punto di vista organizzativo un sistema complesso per diverse variabili (specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, multiprofessionalità, modelli gestionali diversi, elevato carico tecnologico) come le centrali nucleari, l'aviazione, la difesa militare; sono organizzazioni che realizzano le loro attività ad un ritmo serrato, mantenendo costante la capacità di replicarle nel tempo senza recare danni a sé stesse e all'ambiente circostante (Klein e Roberts, 1995). L'errore, componente inevitabile della realtà umana (Institute Of Medicine Kohn, IOM 1999 "To err is human"), è altrettanto inevitabile in un sistema di questo tipo. Di conseguenza è fondamentale riconoscere che anche il sistema può sbagliare creando le circostanze per il verificarsi di un errore che può restare latente fino a quando un errore dell'operatore (active failure) non lo rende manifesto.

In base alle necessità di ordine organizzativo aziendale e recependo i contenuti della Circolare 46/SAN e delle successive Linee Guida della Regione Lombardia, la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico "Carlo Besta" ha avviato, a far tempo dal 2005 un Programma di Risk Management aziendale, definendone l'organizzazione, gli scopi, le modalità e i tempi di realizzazione (Delibera N. 442 del 14 novembre 2005).

Il Servizio di Risk Management è stato configurato come complementare al Sistema di Qualità Aziendale, governato dalla Direzione Gestionale e Tecnica. Il Gruppo di Coordinamento del Rischio, composto da diverse professionalità e coordinato dal Direttore Sanitario, stabilisce le linee di attività della gestione del rischio, riceve e valuta le relazioni dal Risk Manager, gli indica le linee generali da sviluppare operativamente, valida il piano annuale di Gestione del Rischio. Il Comitato di Valutazione Sinistri (CVS), coordinato dal Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Legali, ha il compito di affrontare la tematica di gestione dei sinistri e di conseguenza delle richieste di risarcimento danni. Il CVS interviene a evento avverso avvenuto ed esprime valutazioni di carattere medico-legale e giuridiche, in ordine alla responsabilità dell'istituto e al "quantum" delle pretese risarcitorie. È stata istituita la figura Risk Manager e con lui, il suo strumento operativo, l'Unità di Gestione del Rischio (UGR). L'UGR, in quanto strumento operativo del Risk Manager rende effettive le attività proattive o di governo dell'evento avverso. La discussione dei casi e le opportune azioni correttive o di mitigazione del rischio si svolge sempre attraverso riunioni presiedute dal Risk manager per le quali viene selezionato ogni volta un team di lavoro. I

componenti del team, attingendo anche dall' UGR, vengono selezionati in base alla loro attinenza diretta all'evento o indiretta, se il loro coinvolgimento è correlato alla professione ed è utile all'analisi del caso.

L'INCIDENT REPORTING Il Governo del Rischio quindi è stato implementato basandosi sulla metodologia classica P.D.C.A. (Plan Do Check Act) propria dei sistemi di qualità, che prevede una prima fase di pianificazione strategica di interventi e controlli, una seconda fase di gestione degli eventi avversi, una terza fase di implementazione di un sistema di monitoraggio e risposta agli eventi avversi, un'ultima fase di sviluppo del sistema in continuo.

Sul piano metodologico e operativo si è consolidata l'importanza dello strumento dell'Incident Reporting, diffusosi in molte realtà ospedaliere con l'introduzione di schede di segnalazione solitamente volontarie, differenziate per rilevare gli "eventi indesiderati", spesso raccolti sia come incident sia come non conformità. L'Incident Reporting rimane strumento indispensabile per poter affrontare e prevenire l'insorgenza di eventi avversi. L'incident promuove la NUOVA CULTURA DELL' ERRORE: imparare dall'errore significa passare dalla mera constatazione del fallimento nella pianificazione o esecuzione di una sequenza di azioni da parte dell'operatore alla opportunità per RICERCARE LE CAUSE ED I PRECURSORI ai fini della prevenzione e del miglioramento delle performance. Le schede per la segnalazione di incident sono disponibili sulla intranet, a disposizione di tutti gli operatori. Sono inoltre presenti schede tematiche per alcune tipologie di eventi come le cadute, le lesioni da pressione, le lesioni da stravasamento di chemioterapico.

Il sistema di segnalazioni volontarie nasce in via sperimentale nel 2009 grazie alla partnership con AVIOLAB, presso il Blocco Operatorio dell'Istituto con l'intento di fungere da esperimento pilota per la diffusione della cultura del rischio nella Fondazione. Il presupposto di partenza è di incoraggiare la comunicazione di ogni inconveniente e/o anomalia che potenzialmente potrebbe avere effetti sulla sicurezza del paziente, ovvero, che potrebbe concorrere all'incremento dell'efficacia ed efficienza del percorso di cura.

Evento evitato (Near miss o close call)

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Evento propriamente detto (Incident)

Errore che ha dato o aveva la potenzialità di produrre un danno/conseguenza

Evento Sentinella (SIMES)

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.

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.

Il Team per l'analisi e valutazione degli incidenti è un gruppo di lavoro multidisciplinare ed indipendente al cui interno sono rappresentate tutte le professionalità presenti nella situazione segnalata. Nel team può essere compreso il Risk manager. Tutte le segnalazioni sono fatte pervenire al Risk management. Il Team opera in accordo alla policy sulla tutela e riservatezza dei dati e delle persone che mettono a disposizione informazioni utili ai fini della prevenzione, approvata e resa esecutiva dalla Direzione Generale

Il team è tenuto a fornire, per ogni segnalazione pervenuta, uno specifico feedback all'originatore della segnalazione, nonché a proporre eventuali raccomandazioni e/o azioni correttive e preventive al Risk Manager ai fini delle successive azioni mirate ad evitare che possano ripetersi analoghi casi. È stato, infatti, verificato che le variabili e le dinamiche in gioco, siano esse umane o organizzative, sono ancora esposte ad una fragilità suscettibile, nel tempo, di generare nuove famiglie di errori. Il nostro obiettivo è pertanto incentrato sulla capacità individuale di intercettare per tempo i possibili inconvenienti e/o anomalie, ed in particolare la loro ripetitività, per attuare le opportune azioni di miglioramento prima che le dinamiche possano materializzarsi in uno specifico evento.

L'area di interesse del sistema di segnalazioni volontarie attiene per un verso ai cosiddetti errori non-intenzionali, involontari (Honest mistakes), che prescindono dalla capacità e conoscenze individuali, per l'altro verso alla capacità dei soggetti coinvolti nel non sottovalutare la rilevazione di inconvenienti e/o anomalie tecniche o procedurali che potrebbero essere corrette per tempo. In molti casi i punti di criticità, o di vero e proprio rischio, risiedono spesso volte in zone fisicamente e temporalmente distanti dal luogo nel quale si sono verificati gli effetti. È pertanto essenziale da

parte dello staff concentrarsi, anziché sugli effetti di un inconveniente e/o anomalia, sulle sue possibili cause e sui fattori contributivi che, direttamente o indirettamente, possono aver concorso all'innescio della relativa dinamica.

Il sistema è protetto in quanto tutti i soggetti coinvolti sono tenuti alla tutela e riservatezza dei dati e delle persone, volontario nel senso che la segnalazione è spontanea e non deve essere tesa a addossare colpe o responsabilità, e infine, confidenziale, ossia in caso di necessità per maggiori approfondimenti è possibile risalire al segnalatore attraverso un codice alfanumerico di identificazione custodito dal Responsabile del team di valutazione che è tenuto alla massima riservatezza. Queste caratteristiche permettono di diffondere la cultura dell'imparare dall'errore in uno spirito non punitivo.

Essendo una segnalazione volontaria non ha significato la numerosità degli eventi segnalati che di solito, al contrario, crescono con il crescere della confidenza con cui i partecipanti trovano occasioni per segnalare. Una sensibilità alta all'errore porta a un aumento delle segnalazioni non però che questo significhi che gli errori stanno aumentando. Quindi le segnalazioni non hanno valore come frequenza o come prevalenza di un evento su un altro.

| ANNO | 2016 | 2017 | 2018 |
|------------------------|-------|-------|-------|
| Near Miss | 7 | 15 | 13 |
| Incident | 2 | 5 | 13 |
| Eventi sentinella | 1 | 0 | 1 |
| Cadute senza danno | 93 | 120 | 120 |
| Cadute con danno | 0 | 0 | 1 |
| Stravaso | 1 | 0 | 1 |
| Lesioni da pressione | 4 | 21 | 12 |
| Totale pazienti ricov. | 6983 | 7625 | 6377 |
| Totale gg degenza | 39694 | 40073 | 34815 |

L'evento sentinella es n 8821, compilazione in SIMES del 09/04/2018, è consistito in un ritardo di diagnosi certa di tromboembolia polmonare al termine di intervento in posizione seduta in fossa cranica posteriore ritardo che ha determinato la necessità di trasferimento in altro ospedale in emodinamica

intervenzionale per trattamento endovascolare - degenza in terapia intensiva per una settimana poi una seconda settimana in reparto neurochirurgico in terapia con enoxaparina terapeutica. Il paziente è stato dimesso a casa senza deficit aggiuntivi (preesistenti all'intervento e invariati il deficit del v e vii nc sin).

Le azioni di miglioramento messe in atto a seguito della discussione delle ES e degli incidenti significativi con tecnica dei 5 PERCHE' e RCA sono riassumibili in:

- Miglioramento della tracciabilità della cartella clinica in fase di dimissione e post dimissione quando è necessario stilare una lettera di dimissione provvisoria e poi una definitiva. L'azione comprende medici chirurghi, coordinatrice infermieristica, segreterie.
- Progetto formativo per il 2019 sulle principali raccomandazioni ministeriali: buon uso emoderivati, tracciabilità e correttezza della prescrizione endovenosa per farmaci ad alto rischio, fleboclisi, infusioni in pompa siringa, l'identificazione del paziente, sicurezza del paziente chirurgico (neurochirurgia).
- Ridefinizione dei criteri per il riconoscimento del rischio di malattia tromboembolica preoperatorio-implementazione di strumenti di prevenzione intraoperatori Miglioramento della tracciabilità del farmaco monoclonale in particolare per il periodo di giacenza in farmacia e consegna al reparto, oltre a formazione richiesta on line sito AIFA
- Modifica procedura interna a Radioterapia sulla gestione dei controlli a pazienti in ciclo di terapia e dotazione ai medici di dispositivo di rintracciabilità per migliorare la comunicazione e non omettere controlli programmati periterapia.
- Implementazione refertazione a distanza per esami urgenti body (non intracranici) quali angio TC
- Diffusione protocollo sepsi
- Implementazione sistemi di gestione del rischio mirati al percorso farmaco; in particolare prospettato l'utilizzo delle etichette su siringhe per prescrizioni endovenose e miglioramento comunicazione medico care giver
- Definizione procedura trasporti esterni
- Ridefinizione procedura intervento "awake"
- Ridefinizione procedura piccoli interventi (biopsia diagnostiche programmate su materiali diversi quali nervo, muscolo, cute, grasso periumbelicale etc)

A far tempo dall'anno 2005 ad oggi la Fondazione Besta ha intrapreso un percorso strutturato di Gestione del Rischio che ha seguito il seguente approccio:

Sviluppo delle Linee Guida Organizzative di Regione Lombardia: per fornire all'Azienda gli indirizzi per la costituzione e la gestione delle strutture organizzative aziendali (Gruppo di coordinamento del Rischio, Comitato di Valutazione Sinistri e Unità di Gestione del Rischio) secondo le linee guida regionali (Circolare 46/SAN). Si è dato seguito alle indicazioni regionali provvedendo alla nomina e alla formazione di addetti all'ascolto/mediazione di conflitti.

Diffusione della cultura del Rischio: al fine di fornire agli operatori sanitari gli elementi di conoscenza necessari per mantenersi professionalmente aggiornati e competenti e per sensibilizzarli alla Gestione del Rischio trasferendo loro le tecniche per prevenire il manifestarsi di eventi avversi.

Analisi e reingegnerizzazione dei flussi informativi aziendali: l'analisi delle fonti informative interne alla Fondazione ha permesso la realizzazione di un sistema di rilevamento dei dati utili alla identificazione dei rischi aziendali, al fine di rendere più sicure le aree dove è più elevata la frequenza di errori, successivamente adeguato alle richieste di informazioni del data base regionale e ministeriale.

Informatizzazione della documentazione sanitaria : nell'ambito di un miglioramento della comprensibilità della documentazione e tracciabilità del percorso diagnostico-terapeutico strutturazione di una cartella clinica informatizzata per sintesi all'ingresso, anamnesi, esame obiettivo, diaria clinica, lettera di dimissione,; informatizzazione del referto ambulatoriale; implementazione delle correlazioni con sistemi informatici di diagnostica di laboratorio e neuroradiologica.

Consenso informato Sensibilizzazione dei clinici attraverso formazione mirata; revisione della modulistica sia dal punto di vista clinico che legale. Implementazione consensi informati tematici specifici per tipologia di intervento/procedura.

Diffusione della cultura del miglioramento continuo e della prevenzione del ripetersi degli errori, attraverso l'Incident Reporting in una logica non punitiva, per farne invece una occasione di apprendimento dei professionisti. Realizzazione e progressivo sviluppo di un sistema di incident reporting a partenza dal Blocco Operatorio con diffusione alle altre aree di degenza.

Diffusione della cultura del Rischio: al fine di fornire agli operatori sanitari gli elementi di conoscenza necessari per mantenersi professionalmente aggiornati e competenti e per sensibilizzarli alla Gestione del Rischio trasferendo loro le tecniche per prevenire il manifestarsi di eventi avversi.

La diffusione della cultura del rischio è avvenuta e avviene anche con la realizzazione di corsi nei quali oltre alla lezione frontale su argomenti di risk si sottopongono ai discenti dei casi realmente avvenuti inerenti alla tematica trattata.

Nell'anno 2019 vengono trattate come argomento di lezione frontale le raccomandazioni ministeriali inerenti alla attività della Fondazione per ognuna vengono scelti degli incidenti significativi accaduti realmente da discutere in team. Inoltre tutti gli anni vengono proposti corsi su argomenti clinici specifici che rivestono particolare importanza nell'attualità o in prospettiva nel ridurre il rischio clinico.

Nell'anno 2018 si sono realizzati i seguenti corsi:

- La sicurezza nell'utilizzo dei laser in ambito sanitario
- La movimentazione manuale sicura dei carichi e dei pazienti
- Gestione accessi vascolari ecoguidati: approccio strutturato Besta
- Craniostenosi: un lavoro di squadra
- Doppler transcranico: indicazioni cliniche e aspetti pratici
- PBLIS-D
- BLS-D e BLS-D Retraining
- Aspetti giuridici legati alle biobanche - problemi etici e consenso informato
- L'antibioticoresistenza, i microorganismi multiresistenti più diffusi e la loro relazione con le infezioni correlate all'assistenza
- Gestione del paziente tracheotomizzato nell'adulto e nel bambino
- Algoritmo Besta per la gestione delle vie aeree difficili: come prendere le giuste decisioni - Incontro con gli autori
- The Besta BIS-guided algorithm: how to manage Depth of Anaesthesia to prevent Delirium and POCD
- Live course on Intraoperative fluorescence use during neuro-oncological and neuro-vascular surgery

Tutti i corsi sono inseriti nel Piano di Formazione Aziendale e sono accreditati con erogazione di ECM

Realizzazione e potenziamento di soluzioni organizzative, formazione e implementazione di protocolli clinici e procedure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza: monitoraggio delle multiresistenze microbiologiche, realizzazione di un sistema di alert microbiologico, implementazione di procedure e istruzioni operative per l'isolamento, costruzione di locali dedicati per l'isolamento spaziale, acquisizione di apparecchiature potenzianti la sanificazione/disinfezione degli ambienti e delle superfici, implementazione protocolli clinici per l'antibiotico-profilassi perioperatoria e per la gestione e il trattamento dell'evento settico secondo Linee Guida

regionali, monitoraggio dell'evento settico, formazione dedicata agli specifici argomenti, potenziamento metodiche di laboratorio per diagnosi infettivologica.

Realizzazione di Audit Clinici: al fine di realizzare un'analisi reattiva per gli eventi avversi, eventi sentinella individuati dal Ministero della Salute e per le non conformità.

Milano 26/03/2019