

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 2019

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). In un sistema di questo tipo l'errore, componente inevitabile della realtà umana (Institute Of Medicine Kohn, IOM 1999 "To err is human") è altrettanto inevitabile. E' quindi necessario riconoscere che il sistema può sbagliare quando in esso si creano le circostanze per il verificarsi di un errore. L'errore 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, è 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 risk management (PARM). Il Comitato di Valutazione Sinistri (CVS), coordinato dal Direttore dell'U.O.C. Affari Generali e Legali gestisce i sinistri e le 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'ente e al "quantum" delle pretese risarcitorie. Il Risk Manager ha come strumento operativo l'Unità di Gestione del Rischio (UGR) per rendere effettive le attività proattive o di governo dell'evento avverso.

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 lo strumento idoneo a sostenere il ciclo di miglioramento continuo è l' Incident Reporting, diffusosi attraverso l'introduzione di schede di segnalazione solitamente volontarie, differenziate per ambito, per rilevare gli "eventi indesiderati"; le stesse non conformità sono assimilabili all'incident. L'Incident Reporting permette di prevenire l'insorgenza degli eventi avversi "imparando dall'errore": si passa dalla mera constatazione del fallimento nella pianificazione o esecuzione di una sequenza di azioni da parte dell'operatore alle opportunità di prevenzione dell'evento avverso e di miglioramento delle performance che si vengono a creare ricercandone LE CAUSE ED I PRECURSORI. Le schede per la segnalazione di incident sono disponibili sulla intranet in format a tema.

Il sistema di segnalazioni volontarie nasce in via sperimentale presso il Blocco Operatorio dell'Istituto nel 2009 grazie alla partnership con AVIOLAB, con l'intento di diffondere la cultura del rischio nella Fondazione. Il presupposto era di incoraggiare la comunicazione di ogni inconveniente e/o anomalia che potenzialmente avrebbe potuto avere effetti sulla sicurezza del paziente, ovvero, concorrere all'incremento dell'efficacia ed efficienza del percorso di cura. Il sistema si è dotato nel tempo di differenti schede di segnalazione tematiche, disponibili sulla intranet: la segnalazione è volontaria nel senso che la segnalazione è spontanea, l'anonimato è discrezionale. La struttura della segnalazione è volta a non addossare colpe o responsabilità. Queste caratteristiche permettono di diffondere la cultura dell' "imparare dall'errore" in un percorso di gestione del rischio valido per tutti i professionisti secondo un principio di responsabilizzazione ma con uno spirito non punitivo, rispondendo alla domanda "perché" e non "chi.

Di seguito le definizioni di:

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 (Sentinel event) - definizione secondo SIMES ("Sistema per il monitoraggio degli errori in sanità").

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.

La discussione del singolo incident, con le differenti tecniche di analisi, si svolge attraverso una o più riunioni multidisciplinari, a volte presiedute dal Risk manager, per le quali viene selezionato un team di lavoro comprendente diversi elementi, anche appartenenti all' UGR, in base all' attinenza all'evento avverso. Nel tempo si è voluto rendere via via autonome le singole unità operative nell'analizzare i propri incident, data la peculiarità delle diverse attività. 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 degli errori, 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 far pervenire al RM le proposte di azioni correttive o di mitigazione del rischio ed eventuali raccomandazioni ai fini di successive azioni, mirate ad evitare che possano ripetersi casi analoghi.

Infatti è stato verificato che le variabili e le dinamiche in gioco, siano esse umane o organizzative, sono ancora esposte ad una fragilità suscettibile nel tempo a generare nuove famiglie di errori. L' obiettivo è pertanto incentrato sulla capacità' individuale di intercettare per tempo i possibili inconvenienti e/o anomalie, ed in particolare la loro ripetitività, analizzarli multidisciplinariamente 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 da una parte ai cosiddetti errori non-intenzionali, involontari (Honest mistakes), che prescindono dalla capacità e conoscenze individuali, dall'altra 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 in punti distanti dal luogo fisico e/o cronologico nel quale si sono verificati gli effetti. E' pertanto essenziale concentrarsi sulle possibili cause e sui fattori contributivi che, direttamente o indirettamente, possono aver concorso all'innescò della relativa dinamica anziché sugli effetti di un inconveniente e/o anomalia.

Essendo la 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 motivazione e occasioni per segnalare. L' alta sensibilità all'errore porta a un aumento delle segnalazioni

non però che questo significhi che gli errori stanno aumentando. La frequenza o la prevalenza di un evento su un altro possono essere indicative di una problematica del sistema la cui gravità o impatto vanno sempre valutate e analizzate.

ANNO	2016	2017	2018	2019
Near Miss	7	15	13	3
Incident	2	5	13	23
Eventi sentinella	1	0	1	0
Cadute senza danno	93	120	120	131
Cadute con danno	0	0	1	2
Stravasato	1	0	1	0
Lesioni da pressione (n pazienti)	4	21	12	9
Totale pazienti ricov.	6983	7625	6377	5792
Totale gg degenza	39694	40073	34815	36972

Gli ambiti di miglioramento messi in atto a seguito di RCA (Root Cause Analysis) degli eventi avversi/incident/near miss significativi sono riassumibili in:

➤ Attività formativa

- Raccomandazione ministeriale n 5 : “Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 e buon uso emoderivati” Aspetti clinici e organizzativi per la gestione del rischio clinico nell'uso degli emocomponenti e degli emoderivati

2 edizioni - erogazione crediti ECM

- Raccomandazione ministeriale n 14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
- Raccomandazione ministeriale n 7 raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica: tracciabilità e correttezza della prescrizione endovenosa per farmaci ad alto rischio, fleboclisi, infusioni in pompa siringa
- L'antibioticoresistenza, i microrganismi multiresistenti piu' diffusi e la loro relazione con le infezioni correlate all'assistenza 2 edizioni – erogazione crediti ECM
- PBLs-D - erogazione crediti ECM
- BLS-D e BLS-D Retraining - erogazione crediti ECM
- Procedure di emergenza e sicurezza in RM - erogazione crediti ECM
- Corso teorico-pratico sulla sedazione procedurale per esecuzione di Risonanza Magnetica in pazienti adulti e pediatrici - erogazione crediti ECM
- Ruolo della Dexmedetomidina in Neuroanestesia. Corso teorico pratico - erogazione crediti ECM
- La movimentazione manuale sicura dei carichi e dei pazienti - erogazione crediti ECM
- Gestione accessi vascolari ecoguidati: approccio strutturato Besta - erogazione crediti ECM
- Algoritmo Besta per la gestione delle vie aeree difficili: come prendere le giuste decisioni - Incontro con gli autori - erogazione crediti ECM
- The Besta BIS-guided algorithm: how to manage Depth of Anaesthesia to prevent Delirium and POCD - erogazione crediti ECM

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

➤ Attuazione modifiche a procedure in atto, protocolli, Percorsi Diagnostico Terapeutici/nuove procedure

- Procedura per la gestione delle emergenze/urgenze in Istituto in riferimento alle urgenze non neurologiche e neurochirurgiche in pazienti ricoverati , alle urgenze in pazienti esterni/visitatori/dipendenti, lettura ECG e consulenza cardiologica per pazienti ricoverati e gestione delle urgenze.

- Modifiche alle modalità di avviso e controllo degli allarmi spylog dei frigoriferi per farmaci, materiali biologici, emocomponenti.
- Procedura per la gestione delle emergenze cliniche e per la manutenzione dei carrelli delle urgenze e dei defibrillatori con inserimento sistema di sicurezza di chiusura con sigilli e nuova modalità di tenuta sotto controllo di scadenza farmaci e materiali/presidi del carrello, realizzazione flow chart/ poster/istruzioni operativa per utilizzo defibrillatore monofasico e bifasico.
- Aggiornamento dei protocolli BLS e BLS-D secondo Linee Guida ERC 2018.
- Ridefinizione del protocollo di pretrattamento farmacologico per il paziente allergico che deve sottoporsi ad esami diagnostici con Mdc iodato o paramagnetico
- Procedura per la richiesta e la gestione di emocomponenti con particolare riferimento a sistemi di prevenzione di errori di tracciabilità delle richieste di gruppo sanguigno, richieste unità di emocomponenti, utilizzo clinico e conservazione di emazie concentrate, plasma e piastrine, valutazione idoneità del percorso unità emocomponenti dal SIMT (c/o Istituto nazionale Tumori) al paziente Besta con particolare riferimento ai tempi di approvvigionamento degli emocomponenti per eventi emorragici acuti intraoperatori.
- Procedura per l'accettazione dei campioni biologici per esami diagnostici e Procedura per l'accettazione dei campioni bioptici con particolare riferimento alle modalità di invio e conservazione.
- Procedura di gestione degli elettroliti concentrati con l'introduzione della presenza della doppia firma in cartella nel caso di somministrazione di soluzioni concentrate nei ricoveri in terapia intensiva.
- Protocolli di terapia antitumorale monoclonale: verifica della aderenza ai protocolli in uso, aggiornamento della lista, verifica della tracciabilità in primis dei principi attivi sia in prescrizione che in preparazione/somministrazione e anche per i farmaci coadiuvanti. Verifica aderenza schemi di monitoraggio dei parametri vitali specifici indicati nei protocolli.
- Procedura per la gestione del catetere vescicale e procedura per la gestione del CVC: entrambe le procedure sono state revisionate e ampliate alla luce della letteratura più recente con particolare enfasi alle modalità di gestione dei presidi in sede.
- Revisionate le diverse istruzioni operative per l'utilizzo dei guanti (sterili e non sterili).
- Azioni correttive sulle non conformità per non aderenza alla procedura per la pulizia, la disinfezione e la sanificazione degli ambienti.
- Ridefinizione delle modalità di utilizzo del SISTEMA di sanificazione ambientale con nebulizzazione di perossido di idrogeno/ioni argento

- Protocollo Sepsis: The surviving sepsis campaign bundle: 2018 Update: implementazione dell' utilizzo della procalcitonina come marker di sepsi e come indicatore di efficacia dell'antibioticoterapia.
- Adozione di indagini genetiche specifiche per identificazione ceppi di microrganismi multiresistenti o con resistenze specifiche per l'individuazione di cluster epidemici e loro contenimento.
- Ridefinizione del protocollo di gestione pre e post intervento endovascolare intracranico della patologia malformativa vascolare del sistema nervoso centrale
- Percorso diagnostico terapeutico (PDT) per la selezione dei pazienti con Tremore Essenziale ed altri Disordini del Movimento da sottoporre alla terapia di ablazione con Ultrasuoni ad elevata intensità sotto guida di Risonanza Magnetica (MRgFUS) Check list chirurgica (OMS) in sala operatoria per esecuzione interventi MRgFU
- Analisi schemi di monitoraggio parametri vitali, ricognizione apparecchiature in uso e loro distribuzione, valutazione del fabbisogno e possibile applicazione telemetria.

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 realizzazione di momenti formativi ad hoc di tecniche di risk management (nel 2019 Radioterapia, Neurofisiologia).

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; informatizzazione delle consulenze esterne.

Consenso informato Sensibilizzazione dei clinici a adesione corretta alla procedura di acquisizione del consenso informato attraverso interventi mirati (consensi per diagnostiche di neuroimaging); revisione della modulistica sia dal punto di vista clinico che legale e adeguamento al nuovo Regolamento EU sul trattamento dei dati 2016/679 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

Nell'anno 2019 vengono trattate come argomento di lezione frontale le raccomandazioni ministeriali inerenti alla attività della Fondazione per ognuna vengono scelti degli incident 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, nel 2019 si è portata l'attenzione alla corretta prescrizione, alla tracciabilità delle infusioni endovenose, all'aderenza ai protocolli di farmaci monoclonali.

Realizzazione di Audit Clinici: al fine di realizzare un'analisi reattiva per gli eventi avversi (p.e. valutazione di corretta profilassi antibiotica perioperatoria, follow up posizionamento elettrodi cerebrali profondi in pazienti affetti da M. di Parkinson).

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 attraverso un sistema di alert microbiologico dal 2013, implementazione di procedure e istruzioni operative per l'isolamento in 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, potenziamento metodiche di laboratorio (procalcitonina) per diagnosi infettivologica. Valutazione antibioticoresistenze e individuazione di cluster di microrganismi MDR o con resistenze specifiche monoceppo, azioni correttive su eventuali cause o fattori favorevoli.

Milano 26/03/2019