

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI

Anno 2021

L'ATTIVITÀ DI RISK MANAGEMENT

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

INTRODUZIONE

Un sistema complesso per diverse variabili quale quello sanitario (specificità dei singoli pazienti, complessità degli interventi, multiprofessionalità, modelli gestionali diversi, elevato carico tecnologico) realizza le proprie attività ad un ritmo serrato, mantenendo costante la capacità di replica nel tempo senza recare danni a sé stessa 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. È 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, afferente al Direttore Generale.

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, 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 si avvale dei diversi strumenti del Risk Management per l'analisi reattiva degli incidenti, eventi avversi, sinistri e per l'analisi dei processi in modo proattivo attraverso una multidisciplinarietà, al fine di rendere effettive le attività di governo del rischio clinico.

L'INCIDENT REPORTING

Il Governo del Rischio 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", l'Incident Reporting permette di prevenire l'insorgenza degli eventi avversi "imparando dall'errore".

Si passa dalla mera constatazione dell'errore come fallimento nella pianificazione o esecuzione di una sequenza di azioni da parte dell'operatore alle opportunità di prevenzione dell'evento avverso e di miglioramento che si vengono a creare ricercandone le cause ed i precursori.

Le schede per la segnalazione di incidenti 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. Il sistema si è poi diffuso a tutta l'organizzazione. La segnalazione è volontaria quindi spontanea, l'anonimato è discrezionale. La struttura della segnalazione è volta a non addossare colpe o responsabilità nell'ottica di "imparare dall'errore" in un percorso di gestione del rischio, valido per tutti i professionisti, non punitivo e secondo un principio di responsabilizzazione.

L'area di interesse del sistema di segnalazioni volontarie attiene quindi ai cosiddetti "errori non-intenzionali", involontari (Honest mistakes), che prescindono dalla capacità e conoscenze individuali insieme 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. È 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 dell'inconveniente

Per un valido sistema di segnalazione è necessario sviluppare la capacità individuale di riconoscere/intercettare per tempo i possibili inconvenienti e/o anomalie, ed in particolare la loro ripetitività, far acquisire la capacità di analisi in team e strutturare le azioni di miglioramento prima che le dinamiche possano materializzarsi in uno specifico evento. La discussione del singolo incident, che può essere effettuata con differenti tecniche di analisi, si svolge attraverso riunioni multidisciplinari, presiedute dal Risk manager, quando necessario; il team di lavoro comprende figure di diversa professionalità, in base all'attinenza all'evento. Nel tempo si è voluto rendere via via autonome le singole unità operative nell'analizzare i propri incident, data la peculiarità delle diverse attività, e individuare le azioni correttive. Il team è tenuto a fornire uno specifico feedback all'originatore della segnalazione, nonché far pervenire al RM le proposte per l'annullamento o la mitigazione del rischio. Poiché spesso le variabili e le dinamiche emerse dall'analisi, siano esse umane o organizzative, sono esposte ad una fragilità in grado di generare nuove famiglie di errori le proposte possono comprendere raccomandazioni mirate ad evitare che possano ripetersi casi analoghi.

DEFINIZIONI

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.

ATTIVITA' DI INCIDENT REPORTING 2021

N.B. 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	2020	2021	NOTE
Near Miss	7	15	13	3	24	6	
Incident	2	5	13	23		28	
Eventi sentinella	1	0	1	0	0	0	
Decessi intraospedalieri x 1000 ricoveri	4,33	2,63	3,73	2,41	3,48	2,45	La loro numerosità è strettamente correlata al case mix
Tracheotomie x 1000 ricoveri	4,00	2,22	3,73	2,79	6,47	2,44	La loro numerosità è strettamente correlata al case mix
Cadute senza danno	93	120	120	131	91	105	
Cadute con danno lieve						14	
Cadute con danno	0	0	1	2	1	2	
Stravasato	1	0	1	0	0	0	
Lesioni da pressione (n pazienti)	4	21	12	9	np	1	
Totale pazienti ricov.	6983	7625	6377	5792	4016	4900	

TAB. 1

L'attività di segnalazione di incident, da parte delle varie unità operative, è numericamente in ripresa dopo la battuta d'arresto del 2020 a causa del lockdown. Dei 34 incident 8 sono stati discussi con tecnica dei "5 perché" 2 riguardavano un ritardo di consegna di unità di EC al Blocco Operatorio, senza ripercussioni sul paziente, ritardo dovuto alla necessità del SIMT a rifare tutta la procedura di determinazione gruppo e riassegnazione di unità di sangue a causa di due anagrafiche simili ma non coincidenti per lo stesso paziente. Un numero consistente (15/34) delle segnalazioni ruota intorno alla tematica dell'identificazione del paziente riscontrando negli incident una inadeguata osservanza della procedura di identificazione del paziente. Per sensibilizzare gli operatori alla corretta domanda "Come ti chiami? Quando sei nato?" sono state fatte due riunioni il 1° e il 2 aprile a tutti i referenti qualità trattando le segnalazioni raccolte. I referenti sono stati allertati a vigilare perché i propri collaboratori si impegnassero a rispettare questo semplice metodo che elimina la stragrande maggioranza degli errori legati all'identità del paziente (omonimia, errata denominazione di provette, scambio di documentazione etc.) e le procedure formulate.

La mancata segnalazione di un alert microbiologico (Acinetobacter) in TI ha dato origine a una riorganizzazione nelle modalità di passare alcune informazioni nella comunicazione delle consegne. Contestualmente si è perfezionato il meccanismo di alert degli eventi sentinella microbiologici (microrganismi multiresistenti o con valenza importante per il controllo delle infezioni) attraverso la creazione di una interfaccia tra la Microbiologia convenzionata e l'INB in modo che la trasmissione dell'alert sia immediata al suo comparire. In questo modo si può provvedere immediatamente alle opportune manovre preventive nell'area di degenza. Questa vale anche per i referti dei TNF (tamponi naso-faringei test molecolare Covid-19).

L'occorrenza di un evento avverso inatteso (pneumotorace iperteso dopo posizionamento di un sondino naso-gastrico) ha permesso di puntualizzare le manovre per l'inserimento sicuro del presidio.

Con la collaborazione delle pediatrie e dell'infettivologia pediatrica del H S. Matteo di Pv è stato realizzato un protocollo per la gestione della febbre nel paziente pediatrico, una istruzione operativa per la gestione e trattamento della sepsi pediatrica e un correlato protocollo di antibiotico terapia pediatrica ad ampio spettro locale.

Nel 2021 la Fondazione ha modificato in senso fortemente migliorativo dal punto di vista del rischio clinico il processo di gestione degli emocomponenti attraverso l'acquisizione di una frigoemoteca collegata al software Emonet, in collaborazione con il SIMT dell'INT. L'introduzione della frigoemoteca ridurrà la movimentazione delle unità, renderà le stesse facilmente fruibili, sarà garanzia di una perfetta tracciabilità sia dal punto di vista dei passaggi sia per l'assegnazione. È stata introdotta la procedura d'urgenza della "Assegnazione emazie Rh POSITIVE a paziente Rh NEGATIVO" da adottare in condizioni di carenza di emocomponenti, secondo le disposizioni del SIMT di coordinamento regionale.

Si è completata la realizzazione dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) riportando la gestione dei chemioterapici e degli antiblastici monoclonali all'interno della struttura in modo completamente autonomo. La realizzazione dell' UFA ha comportato la formazione di una percentuale di personale sufficiente a mantenere l'attività anche in periodo di riduzione del personale, come il periodo di ferie. La Farmacia si è dotata di una figura specifica per seguire i farmaci destinati ai trial clinici. L'UFA ha permesso di introdurre la preparazione dei farmaci galenici (Procedura per l'allestimento dei preparati galenici non sterili) migliorando l'adesione alla Raccomandazione Ministeriale n 18 della riconciliazione farmacologica.

Nel 2021 è aumentato il livello di sicurezza della gestione degli studi interventistici con farmaco, prevalentemente profit (71 su 117 di cui 32 nell'ambito delle malattie rare e 39 di malattie croniche) attraverso l'individuazione di una farmacia dedicata e l'elaborazione di un db specifico per l'inserimento di ciascun protocollo clinico approvato dalla CE (17 item), la sua localizzazione in una cartella condivisa accessibile a tutto il personale della farmacia, una modifica logistica riguardante il trasferimento dei farmaci sperimentali in uno spazio dedicato a T < 25° c/o il locale trial (dedicato e con accesso riservato). Il locale funge anche da Archivio documentale degli studi interventistici. Nel 2021 la Farmacia è stata oggetto di audit da parte di diversi enti (AIFA, CSQ, etc.): in tutti i casi si è verificato che le modalità di gestione del farmaco sperimentale siano condotte in accordo alle GMP. È iniziato il monitoraggio da parte della Farmacia delle Non Conformità nell'utilizzo del farmaco sperimentale (in primis consegna erronea del farmaco ad altra struttura, mancata consegna del farmaco nonostante la dichiarazione del corriere attestati che sia avvenuta, consegna dei farmaci con strumento di monitoraggio della T durante il trasporto non funzionante o non attivato).

Nell'ambito della sicurezza del farmaco sono stati programmati ed eseguiti dei sopralluoghi negli armadi farmaceutici di reparto da parte della Farmacista e del Risk manager per valutare la gestione degli stupefacenti e oppiacei, dei farmaci ad alto rischio e elettroliti concentrati, dei carrelli dell'urgenza.

In ambito di Farmacovigilanza sono state segnalate 51 ADR di cui 31 ADR gravi, 20 non gravi (secondo i criteri della Farmacovigilanza, il 51% relative a vaccini, il 39,2% per farmaci di sintesi, il 9,8% per farmaci biologici).

È stata predisposta e adottata la nuova "Procedura per la Dispositivo Vigilanza" con l'emissione di un relativo format per la segnalazione in modo da favorire il flusso ministeriale dei malfunzionamenti. È stato intercettato e segnalato nell'apposito flusso un malfunzionamento di device intraluminale per procedura interventzionale sulla ACI; l'evento avverso ha provocato nel paziente una transitoria ischemia poi risoltasi. È in programma per l'anno 2022 una formazione specifica per operatori sanitari per la segnalazione di incidenti relativi a malfunzionamento di dispositivi medici.

In ottemperanza alla legge n. 113 del 14 agosto 2020 si è predisposta una procedura per la "Prevenzione e gestione del rischio aggressioni a danno degli operatori" e corrispondente flowchart esposta nelle infermerie delle aree di degenza fruibile in caso di necessità.

L'andamento delle segnalazioni delle cadute è stato tendenzialmente costante, in media di 3,78 segnalazioni cadute per 1000 giorni di degenza nel 2021. Si è anche osservata una stabilità delle cadute dei pazienti ricoverati: 2,45% (incidenza totale di cadute/ricoveri), 2,56 % (incidenza cadute pazienti adulti) 2021. In linea con la letteratura citata, nonostante l'introduzione di strumenti di screening per la valutazione e la gestione del rischio di caduta e di strategie integrate di prevenzione, non si è registrata, all'interno della Fondazione, una diminuzione significativa del numero di cadute e il tasso di cadute si è mantenuto sostanzialmente costante dal 2009 ad oggi. Si ritiene comunque fondamentale continuare con le iniziative di sensibilizzazione del personale, attraverso interventi divulgativi e formativi mirati alla individuazione allo sviluppo di nuovi strumenti più accurati nella valutazione del rischio e di strategie di prevenzione più efficaci come nuove scale di valutazione più sensibili e specifiche ricorrendo anche a moderne tecnologie di validazione.

Si è continuato con il monitoraggio delle Lesioni da Pressione e dei presidi di prevenzione oltre alla formazione sul loro trattamento al personale neoassunto. Le giornate di degenza di Uso di presidi di prevenzione del rischio di LdP al 31/12/2021 sono state mediamente di 1600 gg. L'uso dei materassi per la prevenzione delle LdP rimane costante negli ultimi anni: all'1,7 % dei pazienti ricoverati viene posizionato un presidio per la prevenzione di LdP. - Il tasso di gg 47,9 sulle 1000 gg di degenza si mantiene costante nel tempo. Nel 2021 un solo paziente ha sviluppato LdP durante la degenza (0,25

LdP per 1000 gg di degenza, nel 2020 0,51 LdP per 1000 gg di degenza). In questi anni si vede una diminuzione dell'uso dei presidi (materassi) - Si conferma la valutazione del paziente con la scala Braden (mod. 204) prima dell'uso/richiesta

EMERGENZA COVID-19

Anche nel 2021 la Fondazione poiché priva di PS e delle specialità necessarie alla riconversione in presidio COVID, ha operato, in ottemperanza alle direttive nazionali e in riferimento al ruolo conferito da Regione Lombardia, come HUB per la neurochirurgia oncologica e per le patologie neurologiche adulti e pediatriche a sostegno delle strutture Covid per l'intera regione (DGR 2906/2020). Le nuove necessità hanno imposto la creazione di altri gruppi per le vaccinazioni interne. Il protocollo sviluppato per identificare i pazienti ricoverati sospetti COVID/Covid positivi è stato mantenuto con piccole modifiche per i pazienti pediatrici. E' stata comunque mantenuta la scelta delle "disposizioni" pubblicate sulla intranet e contemporaneamente diffuse in modalità everyone motivata in quanto testi agili ma riportanti tutti i provvedimenti da adottare in tutti gli ambiti clinici, gestionali, amministrativi con il richiamo a eventuali altri testi (link sul sito intranet dedicato).

1) Iniziative logistico/strutturali/procedurali assunte per ridurre il rischio di diffusione del contagio sia per i pazienti che per il personale che per i caregiver/visitatori:

I pazienti potevano afferire dalle ASST alla Fondazione attraverso trasferimento/invio per patologie di ambito neurologico e neurochirurgico oncologico in quanto necessitanti di ricovero non differibile e solo se privi di infezione da Coronavirus.

Per tutti i pazienti in ingresso non HUB è previsto un pre-triage effettuato a livello segretariale per intercettare eventuali isolamenti/contatti stretti famigliari.

Tutti i pazienti adulti e pediatrici, chirurgici e non sono sottoposti a triage e a triage avanzato. Nei pazienti chirurgici questo si inserisce nell'organizzazione del pre-ricovero.

A livello logistico tutte le attività citate vengono svolte in aree circoscritte direttamente raggiungibili dall'ingresso principale di via Celoria e da quello secondario di via Ponzio (bambini) in modo che non ci sia mai attraversamento delle aree di degenza e, se necessari spostamenti nelle diagnostiche, sono stati individuati percorsi e procedure volti a ridurre il rischio di contatto con i pazienti degenti. Analoghe soluzioni logistiche basate sulla compartimentazione sono state introdotte nel 2021 per l'Area grigia in reparto Solventi con la costruzione di un secondo muro di compartimentazione (vedi sotto), per l'attività di screening (Area screening al I Piano) sul personale, pazienti e per l'attività vaccinale (Centro vaccinale).

Con l'introduzione del sistema di televisita si è cercato di preservare i contatti con i pazienti, al di là della patologia COVID loro o dei caregiver, mantenendo la continuità di cura di solito ottenuta con visite in presenza e in questo modo, anche pazienti positivi possano aver garantita la visita, prevalentemente per le visite di controllo. La metodica è stata molto utilizzata nel 2020 (complessivamente 4612 visite) ma al ridursi della curva dei contagi, per quasi tutto il 2021, si è assistito ad una riduzione (50% rispetto al 2020) delle visite a distanza, a riprova che i pazienti preferiscono il contatto diretto con il medico. Fattori favorenti la gestione del rischio, intendendo una non corretta valutazione del problema riportato dal paziente o una non corretta interpretazione della condizione clinica correlati entrambi essenzialmente alla bontà delle immagini, del suono (comprensione), frammentarietà/interruzione del collegamento, sono stati la capacità di fissare preventivamente e rispettare i criteri di inclusione, fondamentale quello di includere solo pazienti già "noti" e non prime visite e aver curato in ogni aspetto e fase la modalità di attuazione sia dal punto di vista organizzativo che tecnologico/informatico.

Nonostante l'andamento altalenante l'esperienza è stata giudicata positivamente quindi si è provveduto al consolidamento della piattaforma di Telemedicina

2) Soluzioni organizzative per la gestione di pazienti non COVID dettate dall'emergenza COVID e analisi del rischio sulle patologie non COVID che non sono state erogate per effetto dell'emergenza

Le soluzioni adottate riguardano la funzione HUB e le modalità di effettuazione del Triage/Triage avanzato per il ricovero e alcune azioni sulla logistica in generale e sulla logistica degli accessi.

Per l'HUB elementi di gestione del rischio clinico sono stati: redigere un protocollo con le condizioni di urgenza e non differibilità dei pazienti, costruire un board aperto a tutti i Direttori delle UOC di Neurochirurgia lombarde, pubblici e privati, mediante una piattaforma di videoconferenza che consentiva anche la condivisione di immagini/esami, per valutare l'andamento dei casi, la definizione degli interventi con caratteristiche di indifferibilità, gli esiti, istituire un monitoraggio giornaliero dei ricoveri e rispettive provenienze. Altro fattore importante per la sicurezza del paziente perché elemento di coesione e univocità è stato ricondurre ai soli Direttori di Dipartimento il ruolo di interlocutore/decisore con le UO delle

strutture spoke. Nel 2021 mediamente il 94,3% dei pazienti chirurgici ha effettuato il pre-ricovero. La bassissima percentuale di pre-ricoveri scaduti e scaduti senza seguito dimostra la corretta gestione del processo (pre-ricoveri scaduti in media < 6%).

Per le modalità di effettuazione del triage e del triage avanzato le sedi sono state stabilite basandosi sul concetto che i pazienti pervenissero in una sede senza entrare in contatto né con le degenze né con le diagnostiche. Il problema di trasporto alle diagnostiche è stato bypassato da precisi istruzioni operative sia per il percorso che per i DPI da utilizzare. Nel corso dei mesi le modalità e i luoghi dove effettuare il triage dei pazienti adulti sono mutati, adattandosi all'evolvere della pandemia e dell'attività sanitaria. E' del 31 marzo 2021 l'ultima versione delle disposizioni per l'effettuazione del triage e del triage avanzato che poi non sono più mutate. Si è utilizzata l'AACD e per evitare sovraffollamento si sono indirizzati i pazienti neurologici che effettuano il triage al primo piano, (in area screening) raggiungibile con gli ascensori presenti in atrio principale senza passare da reparti né diagnostiche. Per i pazienti neurochirurgici veniva programmato il triage avanzato con esecuzione di TNF max 2-3 giorni prima del ricovero in AACD, con rientro al domicilio e indicazioni di isolamento domiciliare. Il giorno del ricovero il paziente (neurologico/neurochirurgico sia adulto sia pediatrico) esegue ulteriore test antigenico rapido: se negativo il paziente viene trasferito in reparto, se positivo il caso viene valutato, con eventuale ricovero in isolamento nei letti per pazienti COVID positivi ed esecuzione di test molecolare. Nel caso eccezionale in cui il paziente giunga in Istituto senza il preventivo tampone, dovuta a contingente necessità di trasferimento, il paziente verrà temporaneamente posto nei letti dell'Area Grigia di isolamento.

Nel caso di sospetto clinico COVID-19 ovvero di esito positivo del tampone viene valutato il rinvio del ricovero. Per la gestione del rischio COVID, e quindi il mantenimento dell'H come COVID free, è stato fondamentale nell'applicazione del triage avanzato, l'esecuzione dell'RX torace sempre richiesto dal medico e eventuale TC toracica.

Il tempo di refertazione del TNF, fattore di rischio sulle tempistiche di ricovero e sulla programmazione operatoria ha variamente influito sul processo di pre-ricovero e ricovero, velocizzati poi con l'introduzione del test rapido. Nel 2021 tutto il processo di triage ha dovuto tener conto dello stato vaccinale dei pazienti e del possesso del Green Pass.

Punto di forza per il contenimento del rischio COVID è stata l'azione preventiva di contatto con i pazienti svolta dalle Segreterie dipartimentali, in particolare quella di Neurochirurgia, prima del pre-ricovero e del triage.

3) Logistica

Le condizioni strutturali della Fondazione (impianto strutturale degli anni 30) che impediscono la suddivisione dei percorsi tra COVID+/COVID, e la carenza di spazi hanno condizionato la gestione dei pazienti; i percorsi di accesso – con le scale – prevedono il passaggio in aree comuni per raggiungere reparti diversi; non c'è un reparto completamente isolabile dal resto per i pazienti COVID/sospetti COVID, tra le aree di degenza solo l'area in solvenza è a fondo chiuso; la TI dispone di due stanze di isolamento attrezzate sia per l'isolamento a pressione positiva che a pressione negativa ma non c'è un'altra area convertibile in TI. L'unico provvedimento possibile per mitigare una eventuale carenza di posti in Terapia Intensiva è stato quello di predisporre un'area attrezzata per monitoraggio/osservazione postoperatoria con 4 p.l. e 6 camere/6 pl tutti monitorati per pazienti chirurgici critici nell'area chirurgica che fronteggia la TI. Per tutto il 2021 non c'è stata necessità di utilizzare in questo senso l'area.

Anche la localizzazione e struttura delle due entrate dell'edificio principale, la localizzazione delle diagnostiche, in particolare quelle di neuroimaging distribuite tra il piano 0, ST-1, ST-2, la diagnostica neurofisiologica (dislocata rispetto al corpo principale al terzo piano del padiglione D) sono vincoli non adattabili alla creazione di percorsi di sicurezza e aree pulite, se non trovando soluzioni molto peculiari per evitare il crearsi di situazioni pericolose dal punto di vista del contagio. Come precedentemente descritto, per il 2021 l'unica eccezione di accesso di pazienti COVID è stata fatta per non interrompere o non procrastinare nel tempo i trattamenti radioterapici per neoplasie cerebrali.

In generale si è ricorso all'adozione di misure di contenimento che sono state basate sia su misure di carattere funzionale che su separazione fisica delle aree, modifiche di destinazione delle aree di degenza/distribuzione posti letto (rimodulate via via nel tempo in base all'evolvere della pandemia) e soluzioni inerenti la riduzione della presenza di persone: in particolare nell'accesso alle prestazioni ambulatoriali per i pazienti, introduzione di televisita e potenziamento teleconsulto, filtro telefonico di verifica della volontà dell'assistito rispetto alla conferma della prenotazione.

Da settembre 2021 applicazione della verifica del possesso della certificazione verde COVID-19 (GREEN PASS) applicato a tutti, pazienti, visitatori, caregiver, dipendenti, compreso il personale in outsourcing.

4) Modulazione della presenza di personale

Nel 2020 si è ricorsi allo smart working (il 18% del personale dipendente strutturato); per il 2021 è proseguito parzialmente lo Smart, come da Regolamento. Inoltre la Fondazione ha disposto l'adozione del "Regolamento aziendale di attuazione dell'articolo 1 del D.L. n. 127 del 21/09/2021 sulla verifica del possesso della certificazione verde COVID-19 (GREEN PASS) per i dipendenti e assimilati". E' continuata la regolamentazione dell'accesso alla mensa sia del personale che dei caregiver con gestione informatizzata degli accessi con prenotazione del posto e dell'ora, prenotazione lunch box e definizione di un percorso che escludesse la possibilità di transito in aree di degenza. In base all'andamento dei contagi si è provveduto all'utilizzo di videoconferenze per riunioni/incontri/comitati e ad alternative a corsi di formazione in presenza quali webinar e corsi in FAD.

5) Continuazione della sorveglianza sanitaria

Per gli operatori con sintomi o contatti stretti di persone (colleghi o famigliari) con sintomi simil-Covid nel 2021 è stata data la possibilità di effettuare tamponi rapidi per verificare eventuale positività e per controllo dello stato dei contatti stretti. I pazienti positivizzati nel 2021 durante il ricovero sono stati mediamente uno al mese, non ci sono stati casi clinicamente significativi. Tutti i pazienti sono stati gestiti secondo le disposizioni della Direzione Sanitaria. Non sono stati riscontrati cluster né si è potuto constatare che il contagio sia avvenuto all'interno della struttura tra operatori e pazienti o viceversa.

6) Controllo del Green Pass D.L. 172 del 26 novembre e DL 221 del 25 dicembre 2021

Per ottemperare a questi decreti, i timbratori posti agli ingressi della Fondazione, oltre al controllo della Temperatura nei dipendenti sia in ingresso sia in uscita, sono stati provvisti di lettore ottico per la verifica, solo in entrata, della validità del Green Pass attraverso scansione del QRCode. Se la lettura rileva una certificazione non valida il sistema blocca l'entrata in servizio del dipendente.

7) Approvvigionamento e disponibilità nel tempo di DPI e gel antisettico per mani

Non si segnalano disfunzioni nell'approvvigionamento dei DPI tranne qualche disagio all'inizio dell'anno relativo alla disponibilità dei guanti in nitrile e in vinile correlati a delle variazioni dei codici utilizzati per gli ordini. E' stata segnalata una transitoria carenza di guanti in nitrile slatentizzati a luglio che ha coinvolto i laboratori.

8) Piano vaccinale anti Covid

Nel 2021 la Fondazione ha dovuto anche rapportarsi all'impiego di risorse e alla gestione di pazienti e spazi per realizzare il Piano vaccinale Regionale nell'ambito del Piano Strategico Nazionale per le vaccinazioni anti Sars Cov-2 e Covid-19; il Piano Aziendale ha individuato la popolazione eleggibile inserendola negli allegati presentati al piano vaccinale del 28 dicembre come da richiesta di RL.

La prima fase della campagna vaccinale (fase 1) iniziata dal 30.12.2020 ha previsto la somministrazione del vaccino ai dipendenti della Fondazione, agli organi istituzionali e ai fornitori frequentatori dell'Istituto ed è poi proseguita: l'attività vaccinale direttamente gestita dalla Fondazione Besta si è conclusa il 2 maggio 2021, quella per i pazienti fragili in data 29 giugno 2021; il totale complessivo è di 11.393 pazienti vaccinati al 30.06.2021.

Nel primissimo periodo particolare attenzione è stata data allo stoccaggio dei vaccini nei freezer -80°C e al mantenimento del ciclo del freddo, indispensabile per la buona conservazione del prodotto. Si sono verificati due incidenti di somministrazione di vaccino a paziente sotto soglia (18 anni) per età (17 anni) senza conseguenze. Entrambi sono stati discussi e individuati e corretti i due vizi procedurali alla base dell'incident.

ATTIVITÀ FORMATIVA Per l'emergenza COVID-19

CORSI INTERNI

- COVID: Conseguenze In Termini Di Stress, Trauma E Burn Out
- Strumenti Di Benessere Corpo-Mente
- Prevenzione e controllo delle infezioni nel contesto dell'emergenza COVID-19
- La Telemedicina: Esigenza Strategica Di Evoluzione Per Le Strutture Sanitarie Nell'era Covid (in collaborazione con Cerismas - noi abbiamo accreditato ECM)

- COVID: Conseguenze In Termini Di Stress, Trauma E Burn Out
- Teleneurologia Ed Epilessia In Africa In Epoca COVID

CORSI ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

- la Fondazione ha provveduto ad informare del suddetto corso FAD, con mail aziendale, il personale dipendente sanitario. Corso FAD "Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19" – Regione Lombardia
- INIZIATIVE formative/informative SPP: nella sezione della intranet aziendale dedicata al COVID-19 denominata "Proteggiamoci" sono inoltre stati pubblicati una serie di documenti emessi dall'RSPP il cui contenuto è rivolto al lavoratore per protezione dal rischio biologico. I contenuti sono stati concepiti in linea con il contenuto delle disposizioni ministeriali e interne per dare un rafforzamento alla conoscenza dei sistemi utili a contenere il contagio.

Ambiti di miglioramento messi in atto a seguito di analisi degli eventi avversi/incident/near miss significativi.

ATTIVITÀ FORMATIVA

- La Gestione Del Rischio Clinico ed i Suoi Strumenti
- BLS - BLS Retraining
- Dexmedetomidine In Anesthesia 2021 Corso teorico pratico - erogazione crediti ECM
- La movimentazione manuale sicura dei carichi e dei pazienti - erogazione crediti ECM
- Algoritmo Besta per la gestione delle vie aeree difficili: come prendere le giuste decisioni - erogazione crediti ECM
- Fast track in elective neurosurgery: The Besta Medical-Nursing Management Algorithm for Awakening, Triage pre extubation and early extubation - erogazione crediti ECM
- Raccomandazione Ministeriale N. 5 "Raccomandazione per la Prevenzione della Reazione Trasfusionale da Incompatibilità Ab0 - Aspetti Clinici e Organizzativi per la Gestione del Rischio Clinico Nell'uso degli Emocomponenti e degli Emoderivati- erogazione crediti ECM
- The Besta BIS-guided Algorithm: how to improve the Bispectral Index monitor utilization during General Anaesthesia to manage Consciousness and to prevent Neuro Cognitive Disorders (NCD) 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

PR02a	Procedura per la gestione delle emergenze cliniche e per la manutenzione dei carrelli delle urgenze e dei defibrillatori
PR02a_AII3	Elenco materiale borsa urgenze - U.O. Neuroanestesia e Rianimazione
PR02b	Procedura per la gestione delle emergenze del Laboratorio Analisi
PR05d	Procedura per l'accettazione di campioni biologici per esami erogati dalla SS Genetica delle Malattie Neurogenerative e Metaboliche (UOC Genetica medica e Neurogenetica - sede Amadeo)
PR05e	Procedura per l'accettazione dei campioni - SMEL 803 Anatomia Patologica
PR05f	Procedura per l'accettazione di campioni biologici per esami erogati dalla SS Genetica dei disturbi del movimento e disordini del metabolismo energetico (UOC Genetica Medica e Neurogenetica - Sede Bicocca)
PR06a	Procedura di modalità di prelievo, conservazione e trasporto di campioni biologici (UOC Neurologia IV- Neuroimmunologia e Malattie Neuromuscolari)
PR13	Procedura di gestione delle apparecchiature biomediche
PR22	Procedura per la richiesta e la gestione di emocomponenti
PR22_AII1	Raccomandazioni all'utilizzo clinico di emazie concentrate
PR22_AII2	Raccomandazioni all'utilizzo clinico di plasma fresco congelato
PR22_AII3	Raccomandazioni all'utilizzo clinico di concentrati piastrinici (CP)

PR22_AII4	Gestione emocomponenti in entrata e in uscita dal blocco operatorio (BO) - Flow chart
PR22_AII5	Richiesta emocomponenti per le sale operatorie - Flow chart
PR22_AII6	Richiesta e gestione di emocomponenti per pazienti ricoverati nelle aree di degenza - Flow chart
PR22_AII7	Richiesta e gestione di emocomponenti durante la notte, weekend e festivi - Flow chart
PR22_AII8	Richiesta emocomponenti in urgenza per le sale operatorie - Flow chart
PR22_AII9	Assegnazione emazie Rh POSITIVE a paziente Rh NEGATIVO
PR29	Procedura per la gestione delle emergenze/urgenze in Istituto
PR35	Procedura per la prevenzione e la gestione delle lesioni da pressione
PR40	Procedura per la gestione dei cateteri centrali
PR58	Procedura per la gestione delle richieste di risarcimento danni presentate dai pazienti
PR62	Procedura per la gestione delle misure di isolamento infettivo
PR62_AII04	Procedura per la gestione delle misure di isolamento infettivo - Elenco degli eventi sentinella
PR73	Procedura per la prevenzione e il controllo della legionellosi
PR80	Procedura per la decontaminazione, detersione e confezionamento del materiale da sterilizzare e lo stoccaggio del materiale sterile
PR83	Procedura per la gestione degli strumenti di protezione e tutela fisica
PR87	Procedura per la prevenzione e la gestione dello stravasato
PR89	Criteri di ingresso e dimissione dalla Terapia Intensiva
PR92	Procedura per l'inserimento e l'addestramento del personale infermieristico e di supporto neoassunto
PR96	Procedura per il trasporto intra ospedaliero del paziente
PR144	Gestione farmaci chemioterapici antitumorali: approvvigionamento, prescrizione, allestimento, smaltimento e distribuzione
PR144_AII1	Lista DPI
PR144_AII2	Gestione Spandimento Accidentale da CTA e MAB
PR144_AII3	Attività di pulizia, decontaminazione e manutenzione
PR144_AII4	Descrizione dell'isolatore
PR144_AII5	Scheda Tecnica Kit per anti-spandimento e istruzioni d'uso
PR144_AII6	Monitoraggio UFA
PR146	Procedura per l'allestimento dei preparati galenici non sterili
PR147	Prevenzione e gestione del rischio aggressioni a danno degli operatori
PR147_AII1	Prevenzione e gestione del rischio aggressioni a danno degli operatori - Flow Chart
PR148	Procedura Dispositivo Vigilanza

IO 12	Istruzione Operativa per utilizzo defibrillatore monofasico
IO 14	Istruzione Operativa per utilizzo defibrillatore bifasico
IO 19	Compiti dell'addetto al servizio portineria in casi di emergenza (<i>Sede di Via Clericetti, 2</i>)
IO 21	Istruzione operativa per l'utilizzo sicuro di azoto liquido, ovvero liquidi criogenici
IO 22	Istruzione operativa per la demolizione della molecola di etidio bromuro in soluzione acquosa
IO 46	Istruzione Operativa per la gestione dei farmaci antitumorali
IO72	Istruzione Operativa per la gestione dei farmaci destinati alla sperimentazione clinica
IO82	Istruzione Operativa per la gestione del paziente infetto sottoposto ad accertamenti diagnostici
IO 122	Istruzione operativa per l'utilizzo del defibrillatore MEDIANA D500
IO 123	Istruzione operativa per l'igiene completa e parziale - SISTEMA DAILY CLEAN
IO 124	Trattamento della disfunzione intestinale nelle persone affette da malattie neurologiche

IO 125	Istruzione Operativa per la richiesta e la somministrazione di medicinali ad uso veterinario per la ricerca
IO 127	Istruzione Operativa per l'attivazione della procedura di back-up per l'allestimento dei chemioterapici antiblastici dall'Istituto Nazionale dei Tumori
IO 129	Protocollo terapia antibiotica empirica pediatrica - <i>Dipartimento Neuroscienze Pediatriche</i>
IO 130	Protocollo diagnostico-terapeutico della febbre - <i>Dipartimento Neuroscienze Pediatriche</i>
IO 131	Protocollo diagnostico-terapeutico della sepsi - <i>Dipartimento Neuroscienze Pediatriche</i>
IO 131_AIII	Flow-carht gestione sepsi e shock settico- <i>Dipartimento Neuroscienze Pediatriche</i>
IO 132	Raccomandazione per una corretta divisione/frantumazione delle forme farmaceutiche solide

PR COS COVID-19	Procedura di controllo per operatori sanitari identificati come contatti stretti di caso confermato
PR DIM COVID-19	Procedura per le dimissioni/trasferimento di pazienti senza problematiche COVID, COVID-19 sospetti/positivi o contatti stretti di caso confermato
IO RX-IS COVID-19	Istruzione Operativa per esecuzione RX per pazienti COVID-19/SOSPETTI ricoverati in isolamento area solventi/DH
IO TC/RM-IS COVID-19	Istruzione operativa per esecuzione TC/RM per pazienti COVID-19/SOSPETTI ricoverati in isolamento Rianimazione/Area solventi/DH
IO RX-LETTO COVID-19	Istruzione Operativa per esecuzione RX a letto per pazienti COVID-19/SOSPETTI ricoverati in isolamento Rianimazione/Area Solventi
IO TLM COVID-19-DINEP	Sperimentazione di attività clinica ambulatoriale in Telemedicina in condizione di emergenza COVID-19 - DIPARTIMENTO NEUROSCIENZE PEDIATRICHE
IO PT COVID-19	Istruzioni operative per protocolli terapeutici COVID-19 e Schede Farmaci
IO TNF_PZ-DIP COVID-19	Istruzioni Operativa per esecuzione TNF a pazienti neurochirurgici e dipendenti
IO Ag-RDTS COVID-19	Istruzione operativa per l'esecuzione del test antigenico rapido per SARS-CoV-2
IO ANM COVID-19	Istruzione operativa per anamnesi specifica COVID-19
IO ISOLAMENTO COVID-19	Istruzione Operativa per l'isolamento - <i>Foglio informativo per i casi di COVID-19</i>
IO QUARANTENA COVID-19	Istruzione Operativa per la Quarantena - <i>Foglio informativo per i contatti stretti di casi di COVID-19</i>
IO OPERATORI COVID-19	ISTRUZIONE OPERATIVA PER GLI OPERATORI SANITARI CONTATTI STRETTI DI CASI COVID-19

Piano Operativo

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). Corso base FAD 2021 per 431 operatori sanitari obbligatorio.

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, implementazione di un sistema informatizzato a supporto del percorso chirurgico (al momento limitato al verbale/registro operatorio poi estensibile a tutte le fasi del percorso)) e di un sistema di prescrizione/somministrazione informatizzato.

Consenso informato: sensibilizzazione dei clinici all'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. Sviluppo di informative specifiche.

Diffusione della cultura del miglioramento continuo e della prevenzione del ripetersi degli errori, attraverso l'Incident Reporting

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 favorenti.

Milano, 22/03/2022