

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

Anni 2016 - 2017

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 sostenuto, 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.

IL RISK MANAGEMENT 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 Strategica. 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 del 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 ad evento avverso avvenuto ed esprime valutazioni di carattere medico legale e giuridiche, in ordine alla responsabilità dell'Istituto e al "quantum" delle pretese risarcitorie. E' stata istituita la figura Risk Manager e con lui, il suo strumento operativo, l'Unità di Gestione del Rischio (UGR). L'UGR rende 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 si è consolidata l'importanza dello strumento dell' Incident Reporting, diffusi 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, gli stravasi di chemioterapico.

Il sistema di segnalazioni volontarie nasce in via sperimentale nel 2009 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.

Le segnalazioni possono essere classificate come:

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 (Min. della Salute-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.

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 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'insorgere 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 identificativo in possesso esclusivamente del team leader e Risk manager.

Near miss/Incident/Eventi Sentinella		
Anno	2016	2017
Near miss	11	15
Incident	2	5
Eventi Sentinella	0	0

Le azioni di miglioramento/mitigazione messe in atto a seguito della discussione degli incidenti significativi sono riassumibili in:

- Affidamento a Ditta specializzata della manutenzione delle apparecchiature in Blocco Operatorio e in generale.
- Modifica del servizio di consulenza cardiologica con estensione dell'orario di attività, possibilità di eseguire diagnostica ecocardiografica in loco, miglioramento dei percorsi e selezione dei pazienti a rischio.
- Ridefinite le modalità di invio del materiale istologico dalla Sala Operatoria all'Anatomia Patologica comprensive di modifiche al supporto informatico per le richieste per migliorare l'aspetto di tracciabilità e riconoscimento del paziente.
- Ridefinizione della procedura di comunicazione di paziente in isolamento alla Sala Operatoria
- Miglioramento della comunicazione tra chirurgo operatore e anestesista individuando le situazioni critiche nelle quali si rende necessario l>alert.
- Altre azioni correttive riguardano particolarità tecniche per strumentazioni del BO (neuronavigatori, aspiratori, endoscopi) e sensibilizzazione alla procedura di identificazione del paziente
- Acquisizione braccialetti identificativi con possibilità di applicazione anche in pazienti che vengono sottoposti a terapie specifiche giornaliere in assetto ambulatoriale

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 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.
- ✓ 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.
- ✓ 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 al fine di realizzare un'analisi reattiva per gli eventi avversi, eventi sentinella individuati dal Ministero della Salute.
- ✓ REALIZZAZIONE DI AUDIT CLINICI: audit clinici tematici con analisi della casistica pre e post intervento migliorativo.