

Legge 8 marzo 2017 n.24 (Legge Gelli), Adempimenti ex Art. 2 comma 5

http://www.asst-ovestmi.it/home/copassicu

PREMESSA

In ottemperanza al disposto di cui all'art. 2 comma 5 della Legge n. 24, 8 marzo 2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" la presente relazione pone a consuntivo gli eventi avversi che si sono registrati nel corso dell'anno 2023 presso l'ASST Ovest Milanese (Azienda) segnalati attraverso gli strumenti propri dell'attività di Risk Management e principalmente con l'utilizzo del sistema aziendale di Incident Reporting. Sono altresì rappresentate le misure di miglioramento avviate per il superamento delle criticità evidenziate.

CONTESTO di GESTIONE del RISCHIO CLINICO e SICUREZZA delle CURE

Da anni il Sistema Sanitario Nazionale e Regionale hanno individuato all'interno delle strutture sanitarie pubbliche e private la funzione deputata alla Gestione del Rischio Clinico.

L'Azienda consapevole delle indicazioni e degli indirizzi operativi prospettati dalla normativa di riferimento è impegnata nella realizzazione degli obiettivi in tema di sicurezza, utilizzando gli strumenti proattivi e reattivi di mappatura dei rischi, di analisi dei dati, di implementazione di azioni di miglioramento e di monitoraggio delle stesse. Ha istituito il Gruppo di Coordinamento per le Attività di Gestione del Rischio, Qualità e Miglioramento Organizzativo costituito dalle funzioni apicali aziendali, dando mandato al Risk Manager di coordinarne le attività.

La politica aziendale dell'ASST pone la prevenzione degli eventi avversi e la sicurezza delle cure tra gli interventi necessari e prioritari. Il sistema di segnalazione spontanea dei quasi eventi e/o eventi avversi è stato introdotto dal 2003. Ad oggi tutte le tipologie di eventi in tema di Rischio Clinico (Near Miss, Evento Avverso, caduta accidentale, Atti di violenza agli operatori), sono segnalate al Risk Manager da tutti gli operatori dell'Azienda, secondo una specifica procedura aziendale. Nell'ambito dell'attività di risk management il Risk Manager aziendale e i suoi collaboratori si impegnano a gestire gli eventi segnalati in un ambiente permeato dalla cultura "no blame" applicando le opportune metodologie.

Il Ministero della Salute ha individuato 16 tipologie di eventi sentinella (per visualizzarne l'elenco, è possibile riferirsi al sito web dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali: https://www.agenas.gov.it/aree-tematiche/qualita-e-sicurezza/rischio-clinico-e-sicurezza-del-paziente/monitoraggio-delle-raccomandazioni/elenco-eventi-sentinella.

Accanto al sistema di Incident Reporting, in ragione di quanto previsto dal Ministero della Salute, ogni qual volta si verifica un Evento Sentinella, l'Azienda, nella funzione del Risk manager avvia un'indagine interna secondo il Protocollo Ministeriale

Il Risk Manager aziendale redige annualmente il Piano di Risk Management in cui sono delineate le attività volte alla prevenzione/contenzione del rischio relativamente alle aree individuate di maggior rischiosità, tenuto conto delle valutazioni degli eventi sentinella e degli avversi più rilevanti, delle valutazioni in merito all'andamento della rischiosità aziendale e a quanto indicato nelle Linee Operative annuali di Risk Management in Sanità, elaborate dal Centro Regionale di Gestione del Rischio.

Regione Lombardia nell'anno in corso sta procedendo allo sviluppo di un sistema di incident reporting regionale che permetterà a tutte le Strutture pubbliche di segnalare, tra l'altro, near miss, eventi avversi, cadute accidentali, atti di violenza nei confronti di operatori nonché gli esiti degli audit. Nel corso dell'anno 2024 l'attuale "Scheda di segnalazione interna" sarà allineata al nuovo sistema Regionale di Incident reporting

Ad oggi, in Azienda le segnalazioni sono state classificate in prima analisi in "macro ambiti" di accadimento correlato all'oggetto della segnalazione, riprendendo, dove pertinente, la classificazione utilizzata da Regione Lombardia relativa ai sinistri recepita dal disciplinare tecnico del decreto che ha istituito il SIMES.

Legge 8 marzo 2017 n.24 (Legge Gelli), Adempimenti ex Art. 2 comma 5

http://www.asst-ovestmi.it/home/copassicu

Le tabelle seguenti riportano:

1. I "Macro ambiti" di accadimento utilizzati in ASST

ELENCO MACROAMBITO DI AC	CCADIMENTO CORRELATO ALL'OGO	SETTO DELLA SEGNALAZIONE	
Atto di violenza a persona assistita	Danneggiamento a cose	Livello di servizio * Neonatologico Ostetrico Riabilitativo	
Altro	Diagnostico		
Anestesiologico	Diritto all'autoaffermazione		
Apparecchiature	Dispositivi medici		
Autolesione	Emergenza Urgenza	Smarrimento	
Chirurgico	Farmacologico	Trasfusionale	
Corpo estraneo ritenuto	Identificazione paziente	Trasporto	
Covid 19 (evento correlato al Covid)	Infezione paziente	,	

^{*}In tale ambito sono contemplati gli eventi correlati a mancato/inadeguato servizio della struttura ad esempio: mancata inadeguata assistenza, mancate verifiche pre procedura ...

DATI DI INCIDENT REPORTING

EVENTI SEGNALATI

La tabella riporta la distribuzione della tipologia degli eventi segnalati riferiti al biennio 2022-2023:

Anno evento	N° Eventi avversi	N° Near miss	N° cadute	N° Atti di violenza agli operatori
2022	37	8	964	76
2023	38	33	989	108

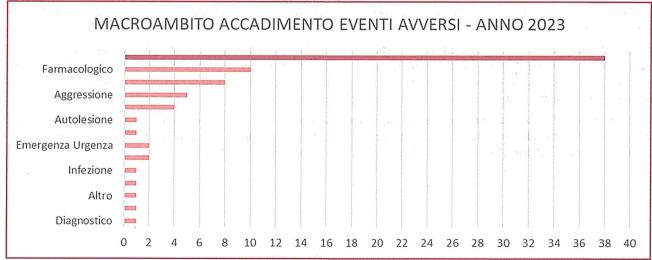
L'attività di risk management è volta all'analisi degli eventi segnalati con metodologie di revisione dei casi, che si basano su un approccio di sistema in cui si considerano le criticità cliniche e organizzative e si individuano ipotesi di miglioramento per ridurre la probabilità di ri-accadimento e/o per contenerne il danno.

Le organizzazioni segnalanti, nell'ambito dell'attività di risk management, sono coinvolte per l'identificazione dei fattori/cause che possono aver determinato/contribuito l'evento e sono supportate per identificare e implementare iniziative proattive al fine comprimere il rischio sanitario.

Gli eventi segnalati sono analizzati oltre che per singolo episodio in forma aggregata. Annualmente sono redatti specifici rapporti quale strumenti indispensabili per sensibilizzare gli operatori all'utilità della segnalazione e per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori che determinano gli eventi avversi, in base al principio dell'imparare dall'errore".

EVENTI AVVERSI

Il grafico rappresenta gli eventi avversi segnalati raggruppati per macro ambito, riferiti all'anno 2023





Legge 8 marzo 2017 n.24 (Legge Gelli), Adempimenti ex Art. 2 comma 5

http://www.asst-ovestmi.it/home/copassicu

EVENTI SENTINELLA

(Sentinel Event) — "Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, 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" (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - 2009).

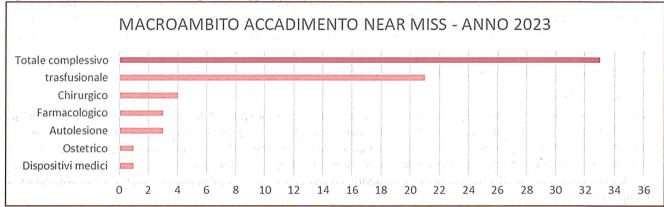
Sul totale degli eventi segnalati sono stati identificati e inseriti nel SIMES n° 2 Eventi Sentinella.

- 1. Morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico
- 2. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale

Gli Eventi Sentinella sono analizzati e gestiti coerentemente secondo le modalità indicate dal Ministero della Salute.

NEAR MISS

Il grafico rappresenta i near miss segnalati raggruppati per macro ambito, riferiti all'anno 2023:



Nell'ambito dell'attività di Risk management la segnalazione di Near Miss (circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento avverso, che tuttavia non si verifica perché intercettato o per caso fortuito) è ritenuta fondamentale. Le segnalazioni hanno permesso di individuare proattivamente i fattori di rischio e le situazioni di pericolo permettendo di attuare iniziative per il miglioramento continuo e la sicurezza delle cure.

CADUTE

Le segnalazioni di caduta rappresentano la maggior parte degli eventi segnalati a conferma della sensibilità degli operatori sulla tematica. L'attenzione del Risk Management in tale ambito è incessante; tuttavia il contenimento del fenomeno risulta complesso anche in considerazione di un numero elevato di persone assistite ad alto rischio di caduta. In azienda, con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza degli operatori nell'individuazione delle barriere/azioni da pianificare allo scopo di comprimerne il rischio di caduta e/o contenerne le conseguenze, è adottata una procedura che prevede l'approfondimento di secondo livello ogni qualvolta l'episodio di caduta esita in danno con prognosi > a 10 giorni.

AZIONI PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO

Tra le attività di prevenzione del rischio programmate e realizzate nell'anno 2023 si evidenziano:

> I PROGETTI INSERITI NEL PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT (PARM):

Progetto: Centralizzazione delle Non conformità

Allo scopo di poter attuare un controllo centrale e puntuale delle Non Conformità si è provveduto alla stesura di un progetto per l'implementazione di un sistema centralizzato di gestione delle Non Conformità (NC) con particolare riferimento al monitoraggio. Nel corso dell'anno sono state individuate le possibili soluzioni informatiche applicabili nella nostra ASST ed è stato quindi definito lo strumento da implementare. Uno specifico evento formativo è stato realizzato per sviluppare le competenze/conoscenze degli operatori sulla tematica con l'obiettivo specifico di imparare a riconoscere e reagire di fronte a una non conformità



Legge 8 marzo 2017 n.24 (Legge Gelli), Adempimenti ex Art. 2 comma 5

http://www.asst-ovestmi.it/home/copassicu

Progetto: Informatizzazione Processo Trasfusionale

Tenuto conto che la reazione trasfusionale ABO rappresenta un importante evento sentinella si è ritenuto opportuno aumentare la sicurezza del processo trasfusionale. Il progetto si pone l'obiettivo di ridurre il rischio di trasfondere emazie ABO incompatibili e di implementare la gestione da remoto dell'assegnazione e della consegna delle unità di sangue negli ospedali più piccoli, riducendo i tempi d'attesa legati ai trasporti. Inoltre viene garantita la tracciabilità del percorso trasfusionale dal momento della richiesta sino alla trasfusione al letto del paziente. Nel corso dell'anno è stata acquisita la tecnologia che permetterà la gestione informatica delle richieste trasfusionali e la tracciabilità al letto del paziente sia nella fase di prelievo del campione biologico che di trasfusione. Inoltre nella sede di Abbiategrasso è iniziato un periodo di prova che ha previsto la consegna di unità con l'utilizzo della frigoemoteca a controllo remoto.

Progetto: Sicurezza delle Informazioni Digitali (Progetto Biennale)

Con l'obiettivo di ottemperare agli obblighi normativi in materia di protezione dei dati personali nonché d'individuare le misure tecniche ed organizzative per la valutazione e la gestione dei rischi specifici, nel corso dell'anno 2022 è stato avviato uno specifico progetto biennale che ha previsto la diretta collaborazione dei Sistemi Informativi Aziendali (SIA) e del "Responsabile della protezione dei dati" ovvero del Data Protection Officer (DPO). Nell'anno 2023, tale progetto si è collocato in un quadro più ampio di approccio alla sicurezza informatica in ASST (PNRR Missione 6, Component 2), secondo un "Piano della sicurezza" che ha previsto interventi sia di tipo tecnologico che di tipo organizzativo, oltre che di monitoraggio e prevenzione

Progetto: Sicurezza delle Informazioni Digitali (Progetto Biennale)

➢ IL PROGETTO QURA

Nel corso dell'ultimo trimestre dell'anno 2023, con il supporto di consulenti JCI - PROGEA in collaborazione con MARSH – MORGANTI, su proposta del Risk manager, la Direzione Strategica ha dato parere favorevole all'avvio del progetto di risk assessment QURA. Il progetto è finalizzato all'analisi e alla valutazione dell'esposizione ai rischi dei percorsi/processi della nostra ASST (in particolare quelli relativi ai due ospedali di Legnano e Magenta e ai consultori territoriali), quale supporto all'elaborazione di obiettivi di miglioramento. La valutazione è frutto dell'integrazione di strumenti diversi e complementari:

- questionario (interviste) QURA
- attività di valutazione sul campo secondo la metodologia «tracer» di JCI
- attività di valutazione della sicurezza dell'infrastruttura ("facility tour" di JCI)

Nel primo trimestre dell'anno 2024, dopo aver terminato la compilazione del questionario e aver svolto le attività di «tracer» e di «facility tour», sarà organizzato un "incontro di restituzione", durante il quale l'organizzazione riceverà il Report dei risultati emersi e alcuni suggerimenti studiati ad hoc dagli esperti Progea per favorire il miglioramento continuo e che potranno trovare accoglimento nel prossimo PARM.

PIANO ANNUALE FORMATIVO

- Al fine di aumentare la sensibilità e la conoscenza degli operatori sul tema della sicurezza delle cure anche ai fini di una maggior capacità di analisi degli accadimenti e quindi una maggior capacità di reazione, nell'ambito del Piano formativo aziendale sono stati attuati n° 234 eventi formativi sia residenziali che in videoconferenza, oltre la specifica formazione in tema di BLSD.
- L'attività di risk assessment riconosce valore aggiunto dato dal confronto multiprofessionale e multidisciplinare dei professionisti coinvolti in attività di elaborazione/aggiornamento di strumenti operativi aziendali a supporto per la gestione di specifici processi assistenziali. Sono stati effettuati n° 85 gruppi di Miglioramento/Audit, oltre a quelli non accreditati ECM.

Legnano, 26/03/2024

Responsabile SC Qualità e Risk management
Dr.ssa Annalisa Bodina