

RELAZIONE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI – ANNO 2021

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 2021 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.

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 è consapevole delle indicazioni e degli indirizzi operativi prospettati dalla normativa di riferimento ed è impegnata nella realizzazione degli obiettivi, in tema di Sicurezza, utilizzando gli strumenti di mappatura dei rischi, di analisi dei dati, di stesura di percorsi di miglioramento e di monitoraggio degli stessi.

CONTESTO di GESTIONE del RISCHIO CLINICO e SICUREZZA delle CURE

L'Azienda ha istituito il Gruppo di Coordinamento per le Attività di Gestione del Rischio, Qualità e Miglioramento Organizzativo, costituito dalle funzioni strategiche aziendali, dando mandato al Risk Manager di coordinare le attività del Gruppo in armonia con le indicazioni della Direzione Strategica e nel rispetto delle linee guida regionali.

Il Risk Manager aziendale redige annualmente un Piano di Clinical Risk Management in cui sono descritte le attività volte alla prevenzione/contenzione del rischio clinico relativamente alle aree individuate di maggior rischio, tenuto conto anche delle Linee Operative annuali di Clinical Risk Management elaborate dal Centro Regionale di Gestione del Rischio. In tale contesto tra le attività di prevenzione del rischio programmate, realizzate e rendicontate nell'anno 2021, si possono evidenziare due progetti specifici di clinical risk management, formalmente approvati dalla Direzione Strategica:

Progetto_1. autovalutazione pandemia Covid19

A sostegno dei programmi di "infection control", in continuità con l'attività svolta nel precedente anno, si è ritenuto opportuno proseguire il monitoraggio del livello di sicurezza sulla possibilità di diffusione del nuovo Coronavirus all'interno della struttura.

Progetto 2. Informatizzazione del processo di segnalazione dell'evento caduta (Incident Reporting)

A seguito della pandemia da SARS-CoV2 si è assistito ad un aumento significativo delle segnalazioni di cadute. Con la finalità di ottimizzare il processo di segnalazione delle cadute, quindi la successiva analisi degli eventi caduta, nonché di attuare al contempo l'obiettivo nazionale e regionale della dematerializzazione della documentazione sanitaria, si è ritenuto opportuno digitalizzare la scheda di segnalazione e informatizzare il processo di Incident Reporting.

L'area prioritaria di interesse, che si è aggiunta ai progetti specifici di risk management è riconducibile alla Gestione dell'emergenza da SARS-CoV 2

Il Risk Manager, nell'ambito dell'attività dell'Unità di Crisi, ha costantemente garantito il supporto ai processi decisionali della Direzione Strategica. Ha altresì partecipato attivamente alle attività aziendali di contrasto all'epidemia. Le funzioni dell'Unità di Crisi hanno riguardato principalmente:

- ✓ il coordinamento delle azioni volte ad attuare le disposizioni regionali e nazionali sull'emergenza pandemica da SARS-CoV2;
- ✓ la riorganizzazione dell'offerta sanitaria in stretto coordinamento con Regione Lombardia ed ATS;
- ✓ l'elaborazione di indicazioni operative in merito alla sorveglianza sanitaria e gestione del personale.

RELAZIONE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI – ANNO 2021
Legge 8 marzo 2017 n.24 (Legge Gelli), Adempimenti ex Art. 2 comma 5

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

Come da indicazioni regionali anche per l'anno 2021 è stata utilizzata la "Guida per il riscontro delle indicazioni per la gestione dell'emergenza da SARS-CoV2 - CHECK-CDC", documento realizzato prendendo quale riferimento le indicazioni del CDC reperibili dal sito www.cdc.gov/coronavirus

Si è considerato prioritario:

- ✓ supportare, con una logica di valutazione del rischio, gli operatori impegnati nella gestione dell'emergenza sanitaria da SARS-CoV 2;
- ✓ redigere e aggiornare gli strumenti operativi con lo scopo di:
 - Prevenire la diffusione di COVID-19 all'interno della struttura,
 - Identificare e isolare tempestivamente i pazienti probabilmente SARS COV 2;
- ✓ formare gli operatori sulla tematica "COVID" anche in modalità FAD;
- ✓ valutare, con audit interni strutturati, il livello di sicurezza relativo al rischio di diffusione del Covid 19 all'interno della struttura;

È stato altresì prioritario il raggiungimento della copertura vaccinale di tutto il personale, non solo sanitario, dell'Azienda. Altrettanto importante è stata la collaborazione dell'Azienda al raggiungimento dell'obiettivo regionale di vaccinare tutta la popolazione lombarda target, nei termini previsti.

L'attività di Risk Management presuppone la conoscenza dei dati degli eventi avversi, delle richieste di risarcimento, della loro incidenza e dei fattori che li determinano, integrati dagli indicatori di esito pubblicati e disponibili a livello nazionale (PNE, Network delle Regioni) ed è volta a individuare, analizzare e ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevenibili, identificando con gli operatori le barriere più efficaci e sostenibili da introdurre stabilmente nell'organizzazione. Tuttavia si deve tener conto che l'Incident Reporting, come tutti i sistemi di segnalazione che hanno una base prevalentemente volontaria, risente del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza.

In azienda tutte le tipologie di eventi in tema di Rischio Clinico, di seguito descritti, possono essere segnalate al Risk Manager da tutti gli operatori, attraverso specifiche schede di segnalazione, sia in forma anonima sia nominale.

EVENTI AVVERSI IN ASST

I dati segnalati sono analizzati per singolo episodio e in forma aggregata. Annualmente sono redatti specifici rapporti (Eventi Avversi- Cadute – Trigger in Ostetricia) 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".

Le segnalazioni pervenute sono classificate in prima analisi in macro Aree di accadimento dell'evento, riprendendo, dove pertinente, la classificazione utilizzata per i sinistri, cui segue un ulteriore livello di dettaglio.

ELENCO MACROAMBITO DI ACCADIMENTO CORRELATO ALL'ATTIVITÀ OGGETTO DELLA SEGNALEZIONE		
Aggressione	Danneggiamento a cose	Trasfusionale
Altro	Diagnostico	Livello di servizio *
Anestesiologico	Diritto all'autoaffermazione	Neonatologico
Apparecchiature	Dispositivi medici	Ostetrico
Autolesione	Emergenza Urgenza	Riabilitativo
Chirurgico	Farmacologico	Smarrimento oggetti
Corpo estraneo ritenuto	Identificazione del paziente	Trasporto
Covid 19 (evento correlato al Covid19)	Infezione del paziente	

RELAZIONE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI – ANNO 2021

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

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

SEGNALAZIONI ANNO 2021

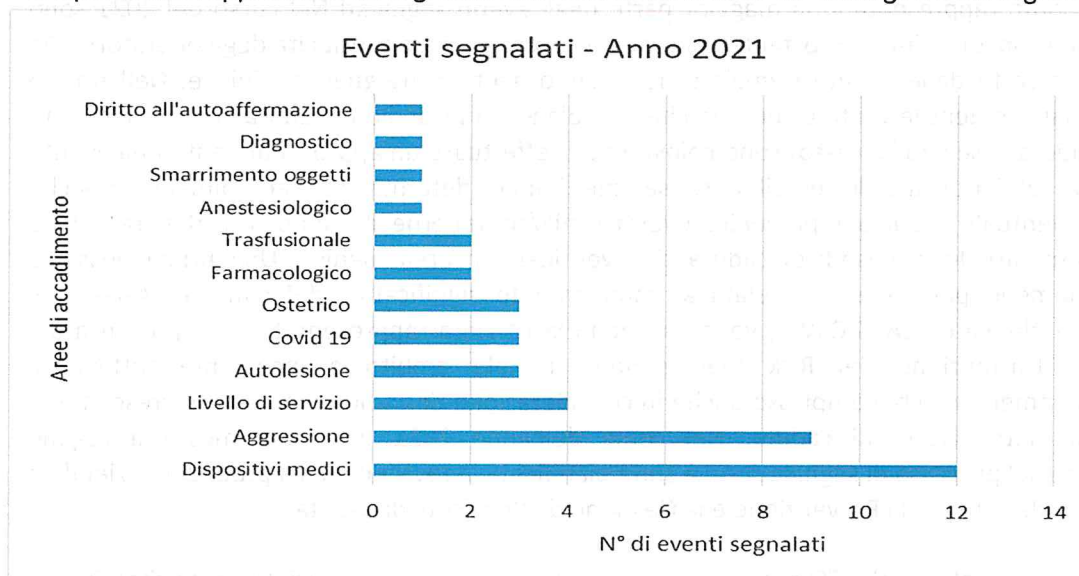
EVENTO AVVERSO (Adverse Event) - Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”. (1)

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. (1)

Gli eventi avversi segnalati in Azienda nel corso dell'anno 2021 sono stati complessivamente **42**.

Anno evento	N° Eventi avversi	N° Near miss	N° Atti aggressioni pazienti	Tot segnalazioni
2021	29	5	8	42

Si riporta una rappresentazione grafica dell'Area in cui si sono verificati gli eventi segnalati – anno 2021



Le Unità Operative segnalanti, nell'ambito dell'attività di risk management, sono coinvolte per l'identificazione dei fattori/cause che possono aver determinato l'evento avverso e, laddove possibile, identificare la/e cause radice del problema al fine porre adeguate soluzioni negli ambiti strutturale, tecnologico, organizzativo o legato alla formazione del personale. Laddove si sono evidenziate carenze negli strumenti operativi a supporto dei professionisti è stata pianificata la stesura condivisa, riferendosi a Linee Guida validate dalla letteratura scientifica nonché dalla Buona Pratica Clinica, di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), di procedure e/o istruzioni e/o moduli ovvero di documenti aziendali.

Relativamente all'area “dispositivi medici”, ambito maggiormente rappresentato, si precisa che tutte le segnalazioni pervenute fanno riferimento a eventi avversi avvenuti durante l'attività ambulatoriale di rimozione di dispositivo intrauterino. Si è assistito alla sua rottura con conseguente ritenzione di corpo estraneo. Nell'ambito della vigilanza dei Dispositivi medici tale evenienza è nota ed è stata oggetto di un avviso di sicurezza. Tutto il personale è sollecitato a fare dettagliata e immediata segnalazione di eventuali anomalie di funzionamento di apparecchiature e presidi attraverso le modalità definite dalle competenti funzioni aziendali (Ingegneria Clinica, Farmacia).

AGGRESSIONI AGLI OPERATORI SANITARI - Aggressione fisica, comportamento minaccioso o abuso verbale che si verifica nel posto di lavoro, anche senza danno fisico.

Le aggressioni agli operatori sanitari da parte di pazienti e/o parenti sono in continuo aumento. Nel corso dell'anno 2021 sono state complessivamente 55. Di seguito si riportano i principali interventi attuati dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale:

RELAZIONE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI – ANNO 2021

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

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

- ✓ La Formazione al personale in servizio presso i DEA, nel dipartimento di salute mentale e agli operatori amministrativi di front-office svolta sia in modalità a distanza, che in aula con role playing;
- ✓ La modifica del layout di alcuni locali in modo da rendere più agevole la fuga dell'operatore in caso di aggressione;
- ✓ La presenza della Guardia armata negli orari notturni nei DEA.

Per l'anno 2022 è previsto uno specifico progetto aziendale volto alla formalizzazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare dedicato.

CADUTE - *Improvviso, non intenzionale, inaspettato spostamento verso il basso dalla posizione ortostatica o assisa o clinostatica. La testimonianza delle cadute è basata sul ricordo del paziente e/o la descrizione della caduta da parte dei testimoni. Questa definizione include i pazienti che dormendo sulla sedia cadono per terra, i pazienti trovati sdraiati sul pavimento, le cadute avvenute nonostante il supporto.* (2)

Le segnalazioni di caduta rappresentano la maggior parte degli eventi segnalati. Nel corso del 2021 sono stati segnalati 1026 episodi di caduta, in costante aumento, a conferma della sensibilità degli operatori sulla tematica. La maggior parte delle cadute segnalate non hanno avuto conseguenze cliniche. Nell'ambito dell'attività di risk management le Unità Operative che segnalano un episodio di caduta con conseguente danno (prognosi moderata/severa/decesso) sono coinvolte per effettuare un approfondimento dell'evento di 2° livello al fine d'identificare le possibili cause che hanno determinato l'accadimento nonché l'individuazione di eventuali azioni per prevenire eventi simili/contenerne il danno. Dai dati raccolti è evidente che l'incremento degli episodi di caduta si è verificato in area medica. Una prima possibile spiegazione del fenomeno può essere correlata al cambiamento significativo del contesto Aziendale, condizionato dalla pandemia da SARS-CoV 2, venendo meno la barriera rappresentata dalla presenza del familiare/caregiver. L'attenzione del Risk Management in tale ambito è incessante tuttavia il contenimento del fenomeno risulta complesso anche in considerazione di un numero sempre crescente di persone assistite ad alto rischio di caduta. Nel corso dell'anno 2021 oltre alla messa a regime dell'informatizzazione del processo di segnalazione è stata pianificata la revisione della procedura aziendale relativa alle Raccomandazioni per la Prevenzione e la Gestione degli episodi di Caduta.

EVENTO 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”* (3).

Accanto al sistema di Incident Reporting, in ragione di quanto previsto dal Ministero della Salute, a partire dall'anno 2009, anno di istituzione del monitoraggio attraverso la piattaforma SIMES, ogni qual volta si verifica un evento sentinella l'Azienda inserisce l'evento nella piattaforma SIMES.

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>

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

TIPOLOGIA EVENTO SENTINELLA	BREVE DESCRIZIONE DEL DANNO
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno	Mortalità intrauterina
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici

Gli eventi sentinella sono stati analizzati congiuntamente con gli operatori coinvolti e gestiti secondo le modalità suggerite da Ministero della Salute. identificando, in sinergia con gli operatori coinvolti, le barriere più efficaci e sostenibili per evitare il ripetersi degli stessi e/o contenerne il danno.

RELAZIONE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI – ANNO 2021
Legge 8 marzo 2017 n.24 (Legge Gelli), Adempimenti ex Art. 2 comma 5

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

In relazione all'evento riferito all'ambito Ostetrico/neonatologico si specifica che molto spesso gli eventi sentinella in ostetricia sono preceduti da "near miss" e prima ancora da eventi "trigger". Per ridurre gli eventi sentinella molte istituzioni, come ad esempio il RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists), ritengono che il monitoraggio dei "near miss" e dei "trigger" può aiutare ad identificare i possibili rischi per evitare sia la morte che le complicanze gravi del paziente. Nei punti nascita dell'Azienda è consolidata l'attività di segnalazione centrale regionale, attraverso il CeDAP, degli eventi trigger e l'approfondimento clinico sui singoli episodi trigger. Al fine del miglioramento continuo delle cure e del mantenimento delle competenze professionali è stata favorita la formazione continua del personale che assiste il neonato in ambito di rianimazione neonatale e l'aggiornamento/revisione degli strumenti operativi sulla tematica.

In relazione all'evento riferito all'ambito Autolesione è stato pianificato l'avvio di un gruppo di lavoro multidisciplinare dedicato alla Prevenzione del Suicidio dell'adulto nell'ambito del polo ospedaliero.

Legnano, 28/03/2022

Il Risk Manager

Dott. Stefano Bernardo



Riferimenti bibliografici:

- (1) Ministero della Salute - Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità giugno – 2011
- (2) Ministero della salute - Raccomandazione Ministeriale per la Prevenzione e la Gestione della Caduta del Paziente nelle Strutture Sanitarie – 2011.
- (3) Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella - 2009