

RELAZIONE

**ai sensi dell'art. 2 comma 5
della Legge 8 Marzo 2017 n. 24**

Anno 2019

Indice

INTRODUZIONE	3
SISTEMA AZIENDALE DI INCIDENT REPORTING	6
MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA	7
RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI	8

INTRODUZIONE

Il sistema sanitario si può considerare un'organizzazione ad alta complessità e con l'elevato profilo di rischio. Per tale ragione, la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente devono essere prioritari per ogni azienda sanitaria.

La sicurezza del paziente deve essere considerata come una componente della qualità dell'assistenza sanitaria che ha il ruolo centrale nel garantire la sicurezza degli processi clinici.

Questo obiettivo è perseguito mediante l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie.

In seguito alla Deliberazione della Giunta Regione Veneto n. 1831 del 01 luglio 2008 "Attuazione della D.G.R. n. 4445 del 28.12.2006. Adozione del modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente nel Sistema Socio Sanitario del Veneto. L.R. 16.8.2002, n. 22: integrazione dei requisiti di accreditamento delle strutture approvati con D.G.R. n. 6.8.2004, n. 2501 e successive modifiche." è stata resa obbligatoria l'istituzione presso ogni Azienda Sanitaria pubblica e privata la funzione di risk management, la stessa funzione viene inoltre inserita come ulteriore requisito per ottenere l'accreditamento istituzionale di tutte le strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero.

La citata delibera prevede la nomina del **Responsabile delle Funzioni per la Sicurezza del paziente** a cui affida le seguenti attività :

- cura l'analisi, il monitoraggio ed il coordinamento operativo del flusso a supporto della sicurezza del paziente (schede di incident reporting, infezioni ospedaliere, ecc.);
- provvede alla supervisione, all'organizzazione e alla formulazione di proposte di analisi e revisione dei processi assistenziali;
- provvede al coordinamento dei referenti dipartimentali per la sicurezza del paziente;
- convoca e presiede il comitato esecutivo per la sicurezza del paziente;
- cura la comunicazione anche mediante diffusione di linee guida o altra documentazione utile per la sicurezza del paziente;
- verifica l'attuazione delle misure preventive adottate;
- promuove e monitora l'attivazione degli indirizzi/linee guida individuati dal comitato esecutivo e dal collegio di direzione;
- elabora proposte di piano per la formazione sulla sicurezza del paziente da concordare con il comitato esecutivo per la sicurezza del paziente;
- attiva in particolari situazioni di urgenza specifici audit clinici;
- partecipa all'attivazione di audit clinici promossi dalla Regione;
- collabora con i Comitati per il controllo delle infezioni ospedaliere (CIO) e il buon uso del sangue;
- è componente del Nucleo aziendale per la gestione dei sinistri.

La delibera prevede inoltre l'istituzione del **comitato esecutivo aziendale** per la sicurezza del paziente, presieduto dal responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente, al quale partecipano di norma tutti i referenti di dipartimento, i referenti per l'assistenza primaria, il responsabile del servizio qualità, il responsabile del servizio prevenzione e protezione (RSPP), i responsabili del Comitato per le infezioni ospedaliere (CIO) e del buon uso del sangue. È facoltà del

Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente convocare alle sedute del Comitato anche altre professionalità in base allo specifico contesto.

Il comitato esecutivo per la sicurezza del paziente:

- definisce le misure preventive per la riduzione dei rischi, da sottoporre alla Direzione Generale per l'adozione dei provvedimenti di competenza;
- propone il piano per la formazione specifica al Collegio di Direzione;
- esamina e valuta gli eventi avversi segnalati;
- propone al collegio di direzione le linee guida aziendali per la sicurezza del paziente;
- definisce l'attività di audit anche attraverso le metodologie Failure modes and effects analysis (FMEA), Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA), Root Cause Analysis (RCA);
- supervisiona il sistema informativo per la sicurezza del paziente;
- promuove la cultura della sicurezza in azienda

Questa organizzazione aziendale per la gestione del rischio clinico ha in sintesi la responsabilità nel controllo della sicurezza delle prestazioni in ottica di miglioramento degli outcomes; nel favorire un uso appropriato delle risorse e, indirettamente, un abbassamento dei costi diretti e indiretti attraverso la riduzione degli eventi avversi e della loro potenzialità di danno.

L'Ospedale Riabilitativo di Alta Specializzazione ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio clinico. In particolare, a partire dal 2009, l'Ospedale ha eseguito una ricognizione dello stato attuale della gestione del rischio clinico con le seguenti attività:

- Il sistema di reporting si basava sul utilizzo di una Scheda Incident Reporting proposta dalla Regione Veneto;
- Viene nominato il Responsabile della Sicurezza del paziente;
- Viene rivisto il Modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente;
- Viene attuata la partecipazione di un medico al programma regionale di formazione base sulla sicurezza del paziente (67 ore).

Successivamente, la Direzione Strategica decide di avviare un progetto biennale (2009-2010) dedicato all'implementazione del rischio clinico con Obiettivo strategico di annullare la discrepanza tra adempimenti normativi ed effettiva implementazione di un sistema integrato per la gestione del rischio clinico.

Il Progetto viene sviluppato con consulenti esterni esperti in materia di gestione del rischio clinico, nonché docenti al Master Universitario di Hospital Risk Management del Politecnico di Milano, con seguenti fasi: Fase I "Corso base in Hospital Risk Management" e Fase II "Implementazione di un sistema integrato per la gestione del rischio clinico".

L'obiettivo della prima fase prevedeva la promozione della cultura della prevenzione dell'errore, la scissione del binomio colpa-errore, il riconoscimento e la segnalazione degli eventi avversi ed i near miss, la promozione delle azioni di miglioramento a partire dal singolo operatore, evidenza della sostenibilità delle attività di miglioramento isorisorse.

Viene quindi attuato un corso di formazione della durata di 8 ore, esteso a tutti gli operatori, con 10 edizioni e 80 ore formative, che ha visto coinvolto 170 partecipanti, pari al 79% del personale sanitario.

Nella seconda fase si è proceduto alla formazione sul campo per i referenti del Rischio Clinico, programmazione di un piano di lavoro dinamico gestito da un Gruppo Operativo e la scelta di gruppi di lavoro su temi specifici, con l'obiettivo di implementare un processo condiviso per la gestione del rischio coerente con le disposizioni normative, definire le procedure per le attività di identificazione, analisi e prevenzione del rischio e lo sviluppo di competenze interne per la gestione del rischio clinico.

Viene quindi costituito un Gruppo Operativo (GO) multiprofessionale per gestire il progetto che aveva seguenti compiti:

- Valutazione delle attività già svolte
- Definizione di: 1) priorità operative, 2) attività e cronoprogramma, 3) costituzione della Rete di Referenti
- Formazione sul campo del GO: revisione ed implementazione procedure, pianificazione attività HRM
- Definizione di progetti specifici (Identificazione del rischio, Rischio trasfusionale, Processo Farmaci, Identificazione paziente, Prevenzione cadute, CIO, Analisi eventi avversi, Rischio nutrizionale, Gestione sinistri)

Nel biennio 2011-2012 si è proseguito con lo sviluppo del processo di identificazione ed analisi del rischio già avviato, con le analisi e gestione delle segnalazioni (incident reporting), individuazione delle strategie operative per ridurre il rischio e miglioramento della qualità della documentazione sanitaria.

Viene eseguito nuovo corso di formazione (corso Base) rivolto a tutti i dipendenti non formati, esteso al personale del front office con formazione obbligatoria per 89,7% del totale dipendenti/collaboratori, della durata di 4 ore, con 6 edizioni e 24 ore formative, coinvolgendo 114 partecipanti.

Viene eseguito inoltre il Corso Avanzato con focus sull'analisi degli eventi avversi, della durata di 4 ore, con 7 edizioni, 28 ore formative coinvolgendo 136 partecipanti.

In sintesi, sono state erogate 108 ore di formazione in aula, con formazione di base a 284 operatori e formazione avanzata a 136 operatori, 228 ore di formazione sul campo, attivati 15 gruppi di lavoro con 62 partecipanti ai Gruppi di lavoro, con 43 incontri verbalizzati. Sono state redatte 15 procedure aziendali, 18 moduli ed predisposti 12 report e l'indicatore della conformità della cartella clinica.

In collaborazione con AIDOS e AON veniva realizzato un video didattico per promuovere la cultura per la gestione del rischio clinico.

Negli anni a seguire è stato stabilizzato il progetto di gestione del rischio clinico, con rafforzamento delle figure di Referenti aziendali per la gestione del rischio clinico, la rivisitazione della modulistica per la segnalazione con continua adesione al programma per il monitoraggio degli eventi sentinella promosso dal Ministero della Salute. Sono stati inoltre implementati i monitoraggi delle principali procedure aziendali con indicatori di performances e delle attività di controllo semestrali della qualità della cartella clinica. Di questa attività annualmente viene preparato il Report che viene condiviso con tutti gli stakeholders aziendali (Comitato Esecutivo).

Per il biennio 2017-2018 è stato programmato e completato il nuovo corso di formazione per tutti gli operatori sanitari, di durata 4 ore, con rilascio di crediti ECM, che ha visto coinvolti 250 operatori sanitari. Il programma del corso si prefiggeva di aumentare le competenze specifiche per i temi inerenti al risk management, fornendo a tutti gli operatori le nozioni di base relativamente alla gestione del rischio clinico nella pratica professionale quotidiana, facendogli acquisire le capacità necessarie per prevenire, riconoscere ed elaborare gli eventi avversi. Gli obiettivi specifici dell'attività formativa hanno previsto che a conclusione del corso i professionisti sanitari coinvolti dovranno essere in grado di:

- Riconoscere le motivazioni, anche etiche, per l'impegno nei confronti della prevenzione e della gestione del rischio clinico nella pratica professionale quotidiana;
- Riconoscere e segnalare gli eventi avversi;
- Identificare le funzioni connesse al rischio per le diverse figure professionali e le relative responsabilità.
- Partecipare attivamente all'audit su specifici eventi avversi

Attualmente il corso è rivolto ai soli nuovi assunti, programmando l'erogazione del corso entro l'anno dall'assunzione del personale sanitario.

SISTEMA AZIENDALE DI INCIDENT REPORTING

L'incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario.

Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come "eventi evitati" associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).

Obiettivi

La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello locale che centrale.

Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere dall'esperienza (learning), di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

Il sistema aziendale di reporting si basa sull'utilizzo di schede di segnalazione cartacea, che l'operatore deve compilare basandosi sulle istruzioni riportate sul retro del modulo.

Attraverso il sistema aziendale di incident reporting ogni operatore sanitario e non sanitario può segnalare un errore, un evento avverso o un near miss, ovvero un accadimento che aveva la potenzialità di arrecare un danno che non si è prodotto per un caso fortuito o perché sono entrate in funzione le barriere specificatamente predisposte.

Perché il metodo funzioni è necessario garantire un contesto amichevole e protettivo, che favorisca l'adesione volontaria degli operatori. In tal senso, su ogni modulo è riportato che l'azienda si impegna a non applicare provvedimenti disciplinari all'operatore che segnala tempestivamente ed esaustivamente un evento che lo vede coinvolto, poiché in tal modo dimostra una condotta responsabile e collaborativa. Infatti ciò che si vuole ottenere è lo sviluppo di una cultura diffusa del rischio, in cui occorre condividere l'idea che sia fondamentale non nascondere l'errore ma, al contrario, occorre conoscere l'errore per poterlo evitare, in linea con la cultura no blame. Per tale motivo durante i corsi di formazione vengono esplicitati questi obiettivi agli operatori per favorire le segnalazioni.

Modalità operative

La compilazione è veloce ed intuitiva e prevede alcuni campi dedicati anche per l'analisi iniziale di fattori contribuenti/favorevoli che può essere fatta direttamente dal operatore segnalatore (facoltativa). Una volta compilato, il modulo deve essere depositato presso la segreteria della propria Unità Operativa/Servizio, per essere dapprima visionato ed analizzato dal Referente aziendale per la gestione del rischio clinico che successivamente lo condivide con il Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente e insieme compilano le parti di propria competenza. Il modulo viene quindi de-identificato per i contenuti che possono far risalire alle generalità di operatori/pazienti coinvolti, quindi viene analizzato per i seguenti parametri: tipologia evento, gravità evento (sec. livelli ex ARSS Veneto e sec. DGR 2255/2016), indicizzato per 10³ ricoveri, fattori contribuenti all'evento (fattori legati al paziente, fattori legati al personale, fattori legati al sistema), conseguenze avvenute e conseguenze potenziali. Alla fine di questo percorso il modulo viene protocollato presso la Direzione Sanitaria e archiviato per l'anno in corso.

MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA

ORAS ha aderito al flusso informativo attivato dal Ministero della Salute nel 2009 (SIMES) con la pubblicazione del Protocollo per il Monitoraggio degli eventi Sentinella riconoscendo nel sistema un'opportunità di miglioramento e di apprendimento.

Gli eventi segnalati, rientranti nella definizione di evento sentinella, vengono analizzati mediante tecnica RCA dal team di analisi intensiva, come previsto dalla procedura aziendale, grazie anche al contributo dell'equipe dell'UO interessata.

A seguito delle criticità emerse vengono intraprese immediate misure contenitive, condivise con il Responsabile e Coordinatrice dell'Unità Operativa interessata, e vengono avviate le azioni di miglioramento indicando le tempistiche di implementazione delle stesse e dei controlli per la successiva verifica.

RELAZIONE ANNUALE SUGLI EVENTI AVVERSI

La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati fino a dicembre 2019, segnalati dagli operatori in modo volontario e utilizzando il sistema di reporting aziendale, comprese le principali azioni correttive e di miglioramento introdotte in seguito all'analisi delle segnalazioni.

Delle azioni correttive e di miglioramento implementate viene data evidenza all'interno della relazione consuntiva che viene presentata al Comitato Esecutivo aziendale nella riunione annuale. Viene in seguito presentata la casistica estrapolata per Unità Operative/Servizi, alle stesse, per il principio della restituzione delle informazioni.

Risultati

Tra le azioni per la prevenzione del rischio più significative, implementate a seguito delle criticità emerse dall'analisi di un errore/evento avverso, si evidenzia

- revisione della modulistica per miglioramenti/risoluzione delle non conformità
- esecuzione del corso di formazione sul campo per referenti aziendali per la gestione del rischio clinico
- implementazione delle nuove procedure aziendali e revisione delle procedure esistenti
- analisi del contesto
- mappatura dei rischi

Scheda descrittiva delle tipologia di eventi avversi/eventi evitati e dei relativi ambiti di intervento per la prevenzione e riduzione del rischio clinico

Tipologia di eventi avversi / eventi evitati	Ambiti di intervento di miglioramento	Monitoraggio
Cadute accidentali	Formazione degli operatori sulla prevenzione e gestione delle cadute nel rispetto della procedura aziendale	Prevalenza pazienti ad alto rischio caduta UUOO Incidenza mediante IR per ogni UO Verifica corretta applicazione procedura mediante controllo cartelle cliniche Verifica diffusione e consegna delle brochures nelle UUOO
Errata procedura su paziente corretto	Formazione degli operatori nel rispetto della procedura aziendale	Verifica corretta applicazione procedura
Errori nella documentazione	Formazione degli operatori nel rispetto della procedura aziendale	Revisione Procedura Gestione della documentazione sanitaria e Istruzione operativa Gestione documentazione sanitaria ambulatoriale
Errori di terapia farmacologica	Formazione degli operatori nel rispetto della procedura	Implementazione procedura ricognizione e riconciliazione

	aziendale	farmacologica Revisione Procedura Gestione del farmaco Incontri con personale medico per la discussione di eventi segnalati e applicazione riconciliazione
Procedura mancata	Incontro con il personale per la verifica di protocolli trasversali tra le UUOO	Verifica applicazione indicazioni operative
Procedura corretta in paziente sbagliato	Formazione degli operatori nel rispetto della procedura aziendale	Revisione della Procedura identificazione paziente Implementazione chiamata accettazione per numero unico identificativo
Aggressioni verso l'operatore	Incontri con il personale per la gestione di situazioni di pericolo/gestione del conflitto in collaborazione con RSPP Elaborazione di indicazioni gestionali per la soluzione di situazioni di conflitto	Preparazione della procedura specifica in attesa della pubblicazione Preparazione di flow chart gestione conflitti Verifica segnalazioni
Errori dovuti al malfunzionamento di dispositivi medici	Revisione procedure gestionali in collaborazione con Ingegneria Clinica	Verifica segnalazioni malfunzionamenti Esecuzione controlli e manutenzioni

Dati aggiornati alla data del 11 agosto 2020