

Pavia, 09.03.2022

Oggetto: Relazione annuale consuntiva sugli Eventi Avversi verificatisi all'interno di ICS Maugeri SB, sulle cause che hanno prodotto l'evento e sulle conseguenti iniziative messe in atto

ICS Maugeri Sb ha nominato un Risk Manager Centrale (Direttore Sanitario Centrale) avente la responsabilità di coordinare e monitorare le attività dei Risk Manager di Istituto (Direttori Sanitari d'Istituto), impartendo direttive e istruzioni volte a consentire uniformità di azione, e di individuare strumenti comuni di controllo, segnalazione, gestione di processi da utilizzarsi in tutti gli Istituti e Centri Maugeri.

La presenza della figura del Risk Manager, pur principale responsabile dell'adempimento delle azioni previste nel PARM, non solleva dalle specifiche responsabilità i soggetti formalmente preposti alla gestione dei processi assistenziali e alla realizzazione degli interventi pianificati, ma coordina ed armonizza l'intero sistema di gestione del rischio.

Ogni soggetto aziendale, infatti, svolge un ruolo determinante nel realizzare e diffondere con successo la cultura della sicurezza e la conoscenza del rischio. Per consentire il monitoraggio del rischio sono costituiti, sia a livello centrale che a livello di Istituto, gruppi di coordinamento che di volta in volta, a seconda delle tematiche oggetto di discussione, coinvolgono funzioni aziendali diverse.

Il Risk Manager Centrale e i Direttori Sanitari di Istituto, sulla base di quanto emerso in seno ai gruppi di coordinamento del rischio, devono riferire all'Amministratore Delegato e ai Direttori di Istituto, segnalando eventuali criticità rilevate e individuando le correlate azioni preventive e correttive.

L'impostazione dell'attività di Risk Management in ICS Maugeri si fonda su:

- conoscenza ed analisi dell'errore;
- individuazione e correzione delle cause dell'errore;
- monitoraggio delle soluzioni messe in atto;
- implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

Le azioni sopra descritte hanno l'obiettivo di influenzare e condizionare i seguenti risvolti pratici:

- Miglioramento della qualità della assistenza attraverso una riduzione dei rischi legati al processo diagnostico, terapeutico assistenziale, offrendo maggiori garanzie di sicurezza al paziente;
- Tutela degli operatori sanitari che operano nella organizzazione aziendale rispetto ad accuse di malpractice;
- Immagine della azienda;

- Gestione dei premi assicurativi (frutto di analisi documentali e monitorate nel tempo sulle azioni preventive e correttive degli errori e delle barriere organizzative innalzate a protezione dei processi più critici).

I compiti del Comitato di Risk Management Centrale sono così elencati nello specifico:

- Definizione di nuove linee strategiche in tema di sicurezza delle cure;
- Progettazione e avvio di un sistema informativo elaborato ad hoc per il monitoraggio del profilo del rischio clinico aziendale;
- Validazione di Linee Guida, protocolli e Istruzioni operative che comprendano aspetti di prevenzione, valutazione e gestione del rischio clinico e della sicurezza da adottare in ICS Maugeri;
- Implementazione di sistemi di gestione del rischio basati su sistemi di segnalazione volontaria (Incident reporting, Reclami, Eventi Sentinella, Sinistri);
- Gestione del rapporto con i referenti della rete aziendale di Risk Management con attività di formazione e supporto;
- Diffusione, implementazione, monitoraggio e controllo delle Raccomandazioni Ministeriali sul rischio clinico e le relative procedure aziendali;
- Stesura del Piano di attività annuale per la gestione del rischio clinico, conforme allo standard ministeriale e coerente con i requisiti/indicatori previsti per l'accreditamento istituzionale;
- Partecipazione a comitati informativi, operativi e di validazione quali:
 - Comitato buon uso del sangue;
 - Comitato aziendale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni ospedaliere;
 - Commissione del farmaco e dei dispositivi sanitari;
 - Comitato Valutazione e Gestione Sinistri.
- Validazione di procedure e attività gestionali nell'ambito della sicurezza ambientale e per la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori;
- Gestione delle emergenze sanitarie convenzionali e non convenzionali con predisposizione di piani di intervento.

EVENTI AVVERSI ED EVENTI EVITATI

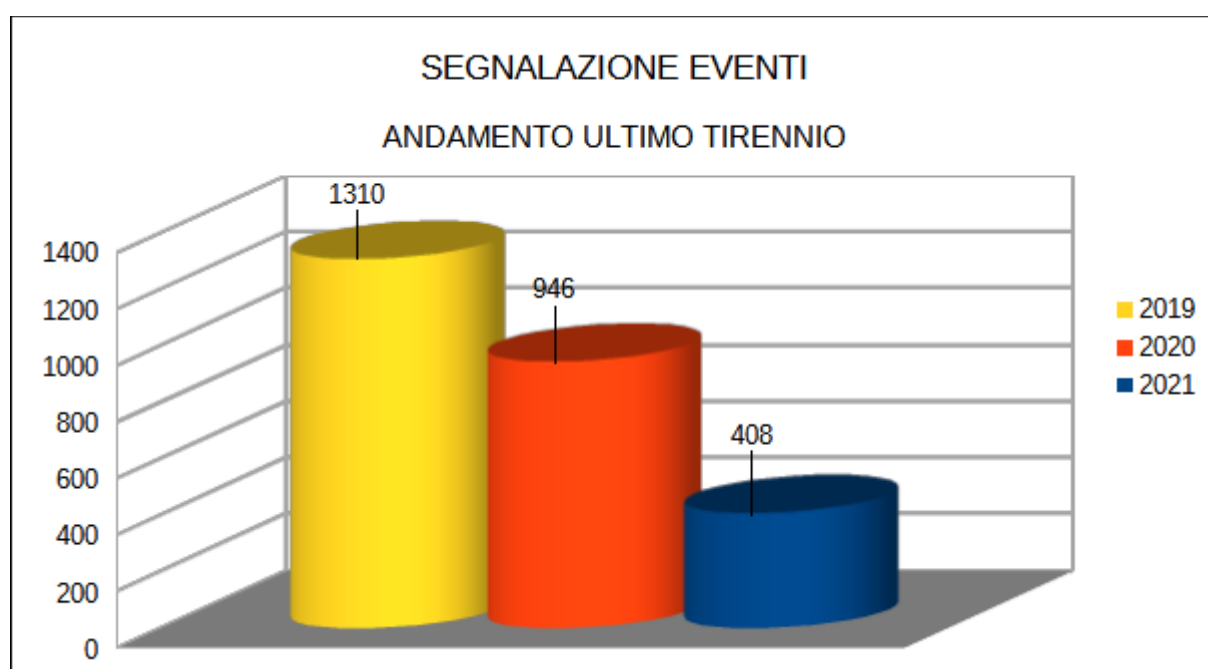
Le registrazioni RES per il 2021 sono state in tutto 408 vs le 946 del 2020 vs le 1.310 del 2019, dimostrando un calo della compliance di segnalazione in toto per ICSM.

I dati relativi alle segnalazioni per l'anno 2021 risultano ancora in sensibile diminuzione rispetto agli anni precedenti e permangono oggettivamente sottostimati.

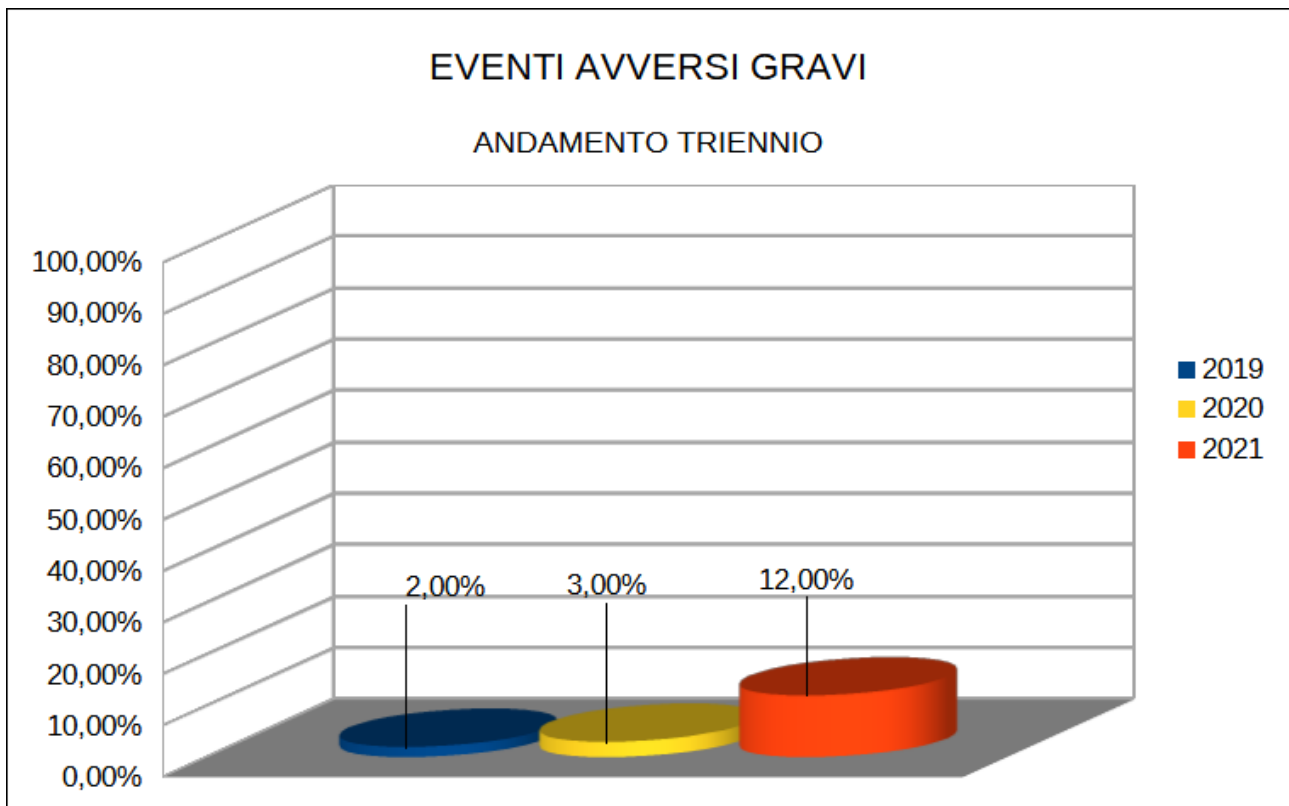
Per facilitare la compilazione delle segnalazioni è in fase di implementazione in tutti gli istituti, l'installazione dell'applicativo dedicato in numero maggiore di PC.

Nel corso di vari confronti con il personale preposto e in occasione degli audit interni, si continua ad evidenziare un disagio nell'utilizzo dello strumento informatico, ritenuto troppo complesso e macchinoso. In tal senso è stato creato un gruppo di lavoro apposito con il compito di rivedere la procedura relativa alla segnalazione dell'evento accidentale in un'ottica di generale semplificazione e maggiore fruibilità.

I risultati del gruppo di lavoro attesi nel corso del 2021 a causa del perdurare dell'evento pandemico che ha comportato un assorbimento di risorse dedicate al progetto, sono state procrastinate al 2022.



Le segnalazioni 2021 riguardano 96 eventi avversi (vs. 287 del 2020, vs. 535 del 2019) e 312 eventi evitati (vs. 659 del 2020, vs. 775 del 2019). Gli eventi che hanno causato un danno ritenuto grave (gravità media ≥ 3) sono 12 (vs. 7 casi del 2020, vs. 10 casi del 2019), dato in aumento rispetto agli anni precedenti.



Gli ambiti di segnalazione degli eventi che hanno causato un danno con gravità media ≥ 3 sono risultati i seguenti:

n. 6 Segnalazioni di errore nell' Ambito farmacologico:

- Via di somministrazione non corretta (1 caso);
- Stravasamento (1 caso);
- Identificazione paziente (1 caso);
- Dosaggio non corretto (3 casi).

n. 2 Segnalazioni di errore nell' Ambito mancata effettuazione di prestazioni:

- prelievo (1 caso);
- rilevazione parametri (1 caso).

n. 1 Segnalazioni di errore nell' Ambito Movimentazione del paziente:

- Non corretta manovra di spostamento del paziente.

N.1 segnalazione di errore nell'ambito documenti clinici:

- errata compilazione richieste esami.

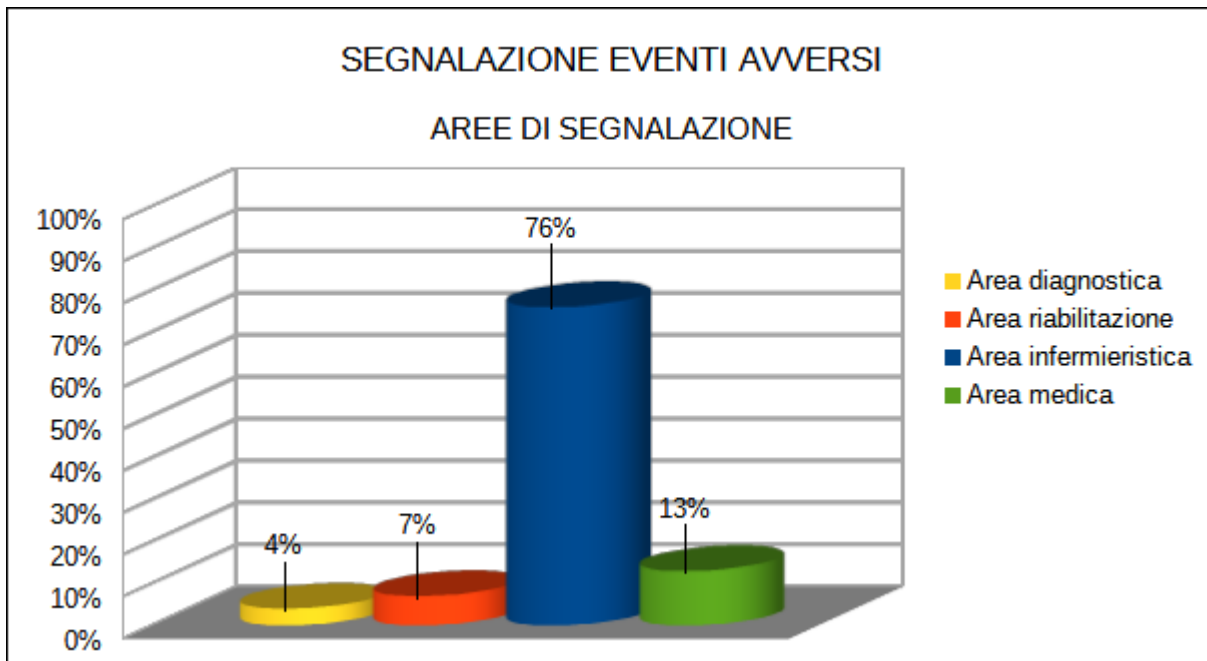
n.2 segnalazioni di errore nell'ambito comunicazione:

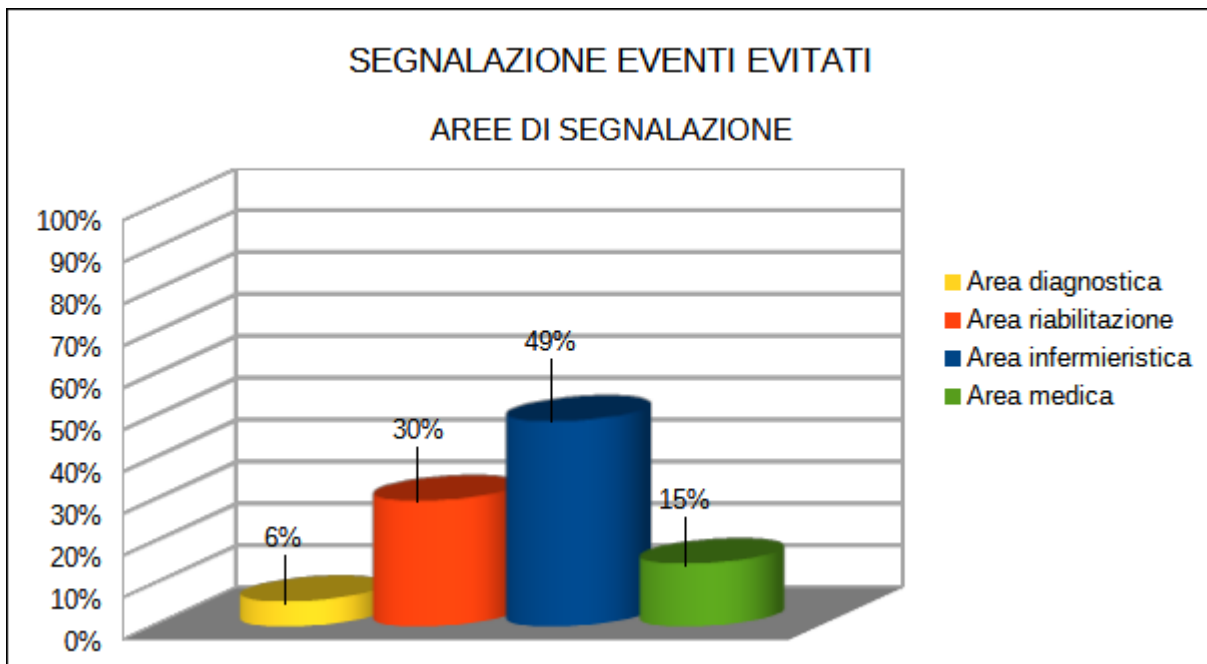
- altro: non conoscenza di istruzioni specifiche.

Le cause emerse dalle registrazioni:

- dimenticanza / distrazione;
- sovraccarico di lavoro;
- mancata assegnazione delle responsabilità;
- carente preparazione del personale;
- mancata conoscenza di protocolli / procedure;
- errata prescrizione;
- errore di calcolo.

Di seguito sono riportati i dettagli delle aree di segnalazione sia degli eventi avversi che degli eventi evitati





Come da rendicontazione di sintesi delle risultanze delle Verifiche Ispettive Interne QUAIS 2021, numerose sono state le raccomandazioni registrate in merito al miglioramento della accuratezza e regolare segnalazione degli eventi avversi sia alle Direzioni che alle Unità Operative.

Monitoraggio della qualità del dato di segnalazione

Dal 2018 ICS Maugeri ha avviato il monitoraggio continuo del database di registrazione delle segnalazioni di eventi ed eventi evitati, sia al fine di controllare la qualità del dato, sia per sollecitare la segnalazione agli Istituti non complianti.

Per gli eventi segnalati con danno di gravità ≥ 3 (3 → evento significativo; 4 → serio; 5 → grave, 6 → molto grave) si è provveduto ad un monitoraggio mensile del portale con richiesta di riscontro all'Istituto qualora fossero presenti eventi con questa caratteristica di classificazione, sia al fine di confermare la gravità del danno registrata, sia al fine di avviare tempestivamente eventuali Root Cause Analysis o Audit. Tale attività di monitoraggio è proseguita per tutto il 2021.

La criticità rappresentata dalla scarsa propensione alla segnalazione è stata condivisa con il Risk Manager Centrale e sono in fase di approvazione una serie di interventi:

- 1) Revisione della scheda di segnalazione in uso per renderla più aderente alla registrazione di “errori” con conseguente danno, reale o potenziale, sul paziente rispetto alla segnalazione di “non conformità” prevalentemente di tipo documentale e con una più chiara definizione

del processo di gestione dell'evento per giungere alla identificazione di possibili azioni correttive.

- 2) Formazione specifica ai Risk Manager di Istituto per sensibilizzarli all'utilizzo di quello che rappresenta uno degli strumenti a supporto del Risk Management e al ritorno di informazioni ai dipendenti sulle iniziative di miglioramento intraprese a partire dalle segnalazioni, per creare un "circolo virtuoso" che promuova la segnalazione.

Il risultato atteso è una migliore compliance alla segnalazione e maggiore accuratezza dei dati. Tale ambito si allineerà comunque in corso d'anno alla progettazione della gestione dei rischi coordinata dal Risk Manager Centrale.

EVENTI SENTINELLA

Grazie a strumenti quali specifiche istruzioni operative per la segnalazione e gestione degli eventi sentinella (Gestione eventi sentinella IO ICSM GES; Comunicazione evento avverso IO ICSM CEA), viene governato l'intero processo partendo dalla registrazione ed analisi arrivando alla pianificazione di interventi migliorativi mirati e tempestivi. La Scheda di Root Cause Analysis ha significativamente migliorato la documentazione dell'evento, la ricostruzione della dinamica e delle cause al fine del controllo dei rischi specifici.

Nel 2021 sono stati segnalati n. 9 eventi sentinella (vs. 8 eventi sentinella segnalati nel 2020, vs. n. 7 eventi sentinella segnalati nel 2019):

- n. 2 eventi sentinella a Bari;
- n. 2 eventi sentinella a Pavia;
- n. 1 evento sentinella a Montescano;
- n. 2 eventi sentinella a Veruno;
- n. 1 evento sentinella a Tradate;
- n. 1 evento sentinella a Telese.

Di seguito una sintesi della descrizione degli eventi e degli esiti.

ISTITUTO	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELL'EVENTO	ESITO DELL'EVENTO
Bari	Grave danno per caduta	Scivolava nella propria stanza di degenza, mentre andava in bagno, cadendo al suolo e procurandosi valida contusione spalla sx.	Trauma maggiore conseguente a caduta
Bari	Grave danno per caduta	Il paziente, che tentava di deambulare utilizzando, in modo inappropriato, il deambulatore dell'altro degente ricoverato nella stessa stanza, inciampava e cadeva sul fianco sx,	Trauma maggiore conseguente a caduta

		urtando la testa contro la sedia adiacente. A seguito dell'evento lamentava algie a livello dell'inguine, lato sx, che inducevano ad eseguire un RX d'urgenza del bacino per anca sinistra, la quale evidenziava "piccola infrazione ossea della branca ileo pubica di sinistra".	
Pavia	Ogni altro evento che causa morte o grave danno	Ad intervento iniziato risultano non utilizzabili 3 fibre laser da collegare al generatore, in quanto compatibili con apparecchio laser in uso precedentemente fino a novembre 2020. L'intervento prosegue risolvendo la fase acuta ma non potendo completare la Litotrisia, il paziente necessita di re-intervento.	Re-intervento chirurgico
Telese	Grave danno per caduta	Il paziente mentre deambula in corridoio perde l'equilibrio e cade	Trauma maggiore conseguente a caduta
Montescano	Grave danno per caduta	La paz eleva, attraverso il telecomando, l'altezza del letto e nel tentativo di scendere cade urtando con la parte sinistra del viso la sponda del letto riportando trauma facciale	Trauma maggiore conseguente a caduta
Tradate	Grave danno per caduta	Il paziente alle ore 05.45 ha deciso di recarsi autonomamente in bagno ed è caduto a terra urtando il pavimento con il lato sinistro del corpo e procurandosi un trauma trocanterico con frattura peritrocanterica	Trauma maggiore conseguente a caduta
Veruno	Grave danno per caduta	Manca descrizione	Trauma maggiore conseguente a caduta
Veruno	Grave danno per caduta	Manca descrizione	Trauma maggiore conseguente a caduta
Pavia	Morte o grave danno da errori in terapia farmacologica	Paziente affetto da adenocarcinoma polmonare in IV stadio in terapia sistemica (già effettuata immunoterapia e una linea di chemioterapia). Programmato per nuova linea di terapia con Taxotere a schedula settimanale (giorni 1, 8, 15) per progressione. Riceve per errore medico Taxotere ad un dosaggio trisettimanale il giorno 1 del primo ciclo (15/11/2021), che viene ripetuto il giorno 8 del primo ciclo (22/11/21). Il paziente è programmato per la terza infusione (26/11/21) dello schema settimanale. In data 26/11/21 riscontro agli esami ematici di grave neutropenia (GB 190 totali, formula non valutabile). Il Paziente viene ricoverato in urgenza il 26/11/21 per le terapie del caso. Viene dimesso in data 6/12/21 con Restitutio ad Integrum del quadro ematologico.	Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione

In particolare si segnala che n. 9 eventi riferiti a Grave Danno per caduta, seppur trattati come eventi sentinella, non sono stati confermati come tali dalla Regione Puglia in quanto considerati eventi imprevedibili.