

Pavia, 29.03.2023

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

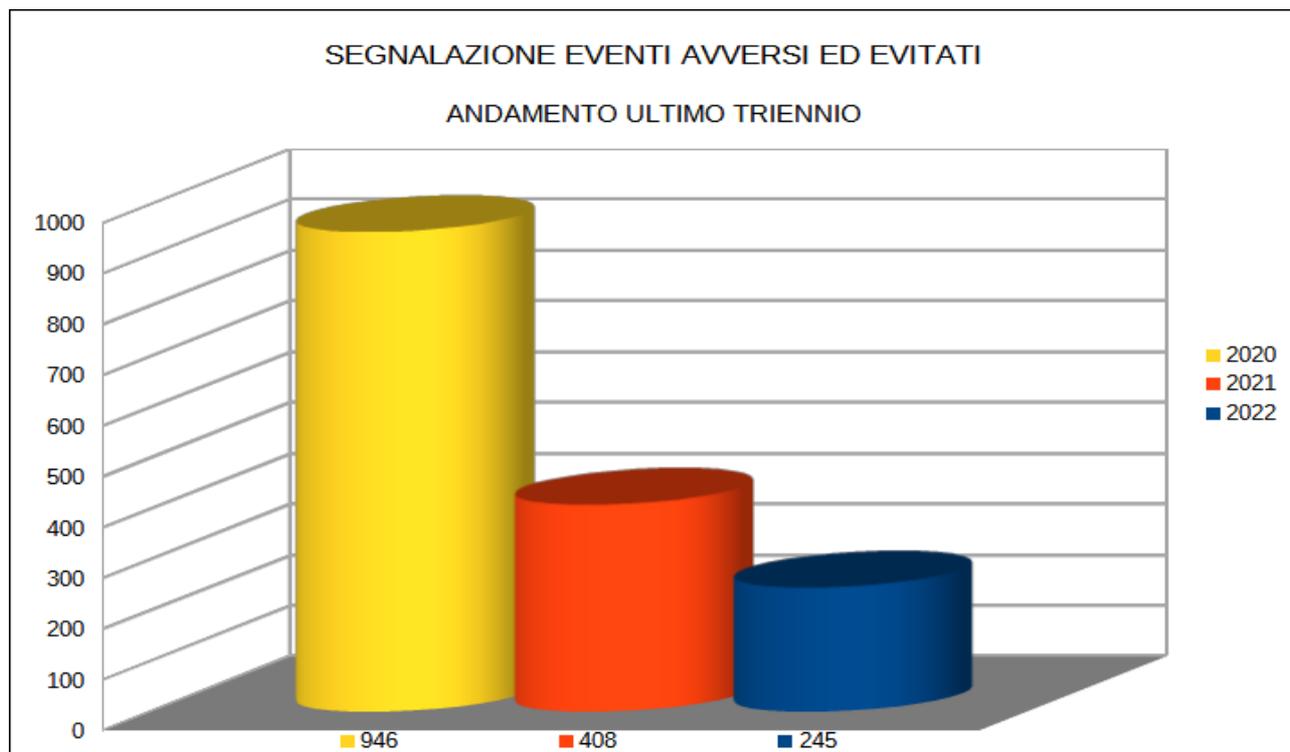
Le registrazioni RES per il 2022 sono state in tutto 242 vs le 408 del 2021 vs le 946 del 2020.

Il dato nei singoli Istituti registra un lieve aumento delle segnalazioni negli Istituti di Montescano, Castel Goffredo, Genova Nervi, Telesse, Lissone, Lumezzane, Torino, Marina di Ginosa.

Si osserva la mancata segnalazione da parte degli Istituti di Bari, Sciacca, Mistretta, Ribera, Milano Camaldoli, Veruno. Si sono rilevate in diminuzione le segnalazioni nel resto degli Istituti.

A fronte di quanto sopra, si è attivato un gruppo di lavoro con lo scopo di semplificare e migliorare il processo informatico di segnalazione, unitamente ad un programma formativo focalizzato in modo particolare sull'importanza della segnalazione dell'evento a fini di prevenzione e miglioramento continuo.

Figura 1 - Trend segnalazione Eventi nel triennio 2020-2022



Le segnalazioni 2022 riguardano 73 eventi avversi (vs. 96 del 2021, vs. 287 del 2020) e 172 eventi evitati (vs. 312 del 2021, vs. 659 del 2020). Gli eventi che hanno causato un danno ritenuto grave (gravità media ≥ 3) sono 6 (vs. 12 del 2021, vs. 7 casi del 2020).

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

- n. 4 Segnalazioni di errore in Ambito farmacologico:
 - Via di somministrazione non corretta (1 caso);
 - Farmaco non corretto (1 caso);
 - Dosaggio non corretto (2 casi);
 - Altro (1 caso).
- n. 1 Segnalazioni di errore in Ambito Movimentazione del paziente:
 - Altro.

- n.1 segnalazioni di errore in ambito comunicazione:
 - Carente preparazione del personale.

Le cause emerse dalle registrazioni:

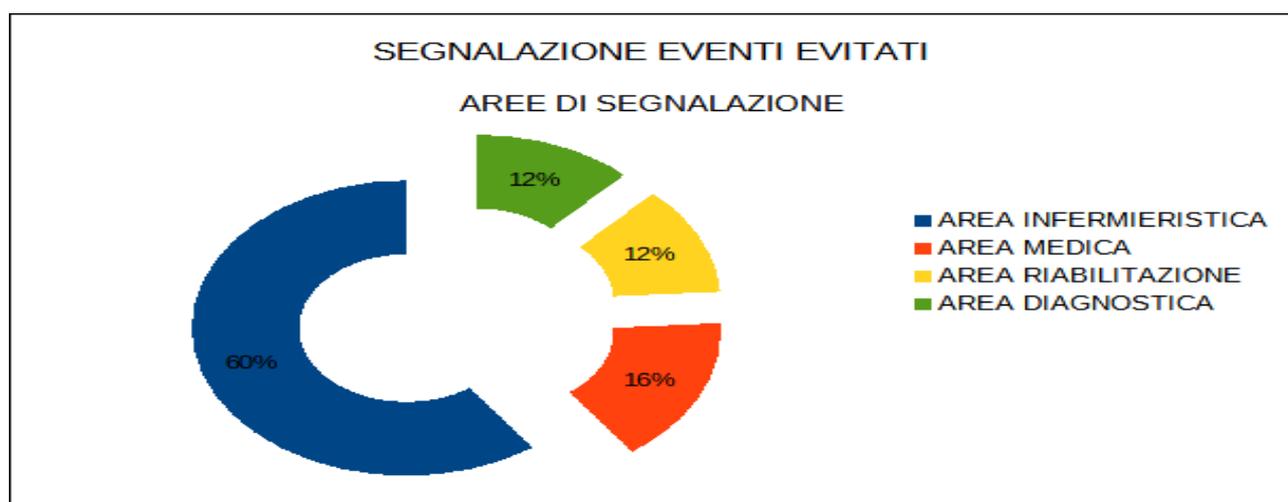
- dimenticanza/distrazione;
- carente preparazione del personale;
- errata prescrizione;
- il paziente ignora le informazioni ricevute;
- altro.

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

Figura 2 - Distribuzione segnalazione Eventi avversi per Area 2022



Figura 3 - Distribuzione segnalazione Eventi evitati per Area 2022



Come da rendicontazione di sintesi delle risultanze delle Verifiche Ispettive Interne QUAIS 2022, 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.

EVENTI SENTINELLA

Dalla pubblicazione di specifiche Istruzioni Operative per la segnalazione e gestione degli eventi sentinella (Gestione eventi sentinella IO ICSM GES; Comunicazione evento avverso IO ICSM CEA), la registrazione, l'analisi, l'identificazione dei fattori contribuenti e delle cause profonde nonché la pianificazione di azioni di miglioramento a supporto della gestione del rischio, risultano essere presidiati.

In particolare la Scheda di Root Cause Analysis (RCA) ha significativamente migliorato la documentazione dell'evento e la ricostruzione della dinamica oltre che delle cause al fine del controllo dei rischi specifici.

Nel 2022 sono stati segnalati n. 3 eventi sentinella (vs. 9 eventi sentinella segnalati nel 2021, vs. 8 eventi sentinella segnalati nel 2020):

- n. 1 evento sentinella in ICS Maugeri Montescano
- n. 2 eventi sentinella in ICS Maugeri Veruno.

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

ISTITUTO	CATEGORIA	DESCRIZIONE DELL'EVENTO	ESITO DELL'EVENTO
Montescano	Grave danno per caduta	La paziente con evidente deficit cognitivo, viene trovata a terra in bagno dal personale nel tentativo di tornare a letto.	Trauma maggiore conseguente a caduta
Veruno	Tentato Suicidio	Assunzione di farmaci propri precedentemente reperiti tramite un familiare. Contattato centro antiveleno, effettuata gastrolusi.	Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici
Veruno	Tentato Suicidio	Ritrovato in bagno durante il giro di controllo del personale infermieristico con il tubo della doccia attorno al collo. Cosciente ma con subcianosi.	Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici