

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI

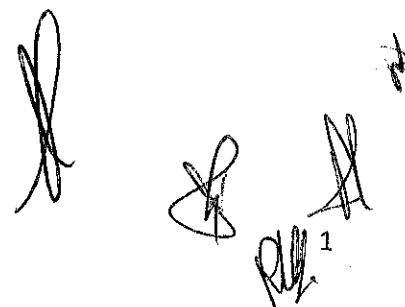
(Legge 8 marzo 2017 n. 24, art. 2 comma 5)

PUBBLICAZIONE SUL SITO AZIENDALE DEI RISARCIMENTI

DELL'ULTIMO QUINQUENNIO

(Legge 8 marzo 2017 n. 24, art. 4 comma 3)

- ❖ Legge 8 marzo 2017 n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”
- ❖ art. 1 comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come integrato dall’art.2, comma 5, della legge 8.3.2017 n. 24 “le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivano un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l’esercizio dei seguenti compiti: d-bis). Predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l’evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria”.



Premessa

La legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatesi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Descrizione del contesto di riferimento

La u.o.c. Risk Management dell'A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta già da tempo opera attraverso l'implementazione di metodologie che, attraverso un approccio sistemico, si prefiggono di esaminare i fattori che influenzano la pratica clinica in ogni suo stadio, fornendo indicazioni per appropriati interventi e piani di riduzione degli errori, facendo leva su un maggior coinvolgimento e responsabilizzazione degli operatori ed una migliore comunicazione relazionale.

Tale unità operativa svolge il proprio compito cercando di superare i limiti di una funzione isolata e settoriale del Risk Management in cui la sicurezza aziendale è curata a compartimenti stagni da articolazioni che lavorano ognuna all'insaputa dell'altra.

Questo sistema integrato di Risk Management prevede:

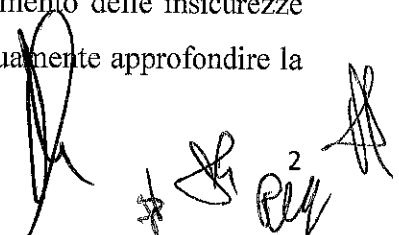
- ✓ un'analisi preliminare della documentazione tecnica e delle procedure organizzative (analisi storica degli eventi accidentali, reclami, etc.);
- ✓ un'identificazione delle situazioni in grado di generare rischio (sopralluoghi nei reparti e audit con il personale);
- ✓ la definizione e la realizzazione di azioni di miglioramento delle soglie di rischio clinico e delle possibili alternative.

La sua attuazione crea ripercussioni operative quali:

- ✓ miglioramento della qualità dell'assistenza attraverso una riduzione dei rischi legati al processo diagnostico, terapeutico assistenziale, offrendo maggiori garanzie di sicurezza al paziente;
- ✓ tutela sugli operatori sanitari (vero capitale aziendale) rispetto alle accuse di malpractice e dell'immagine dell'Azienda.

Metodologia

Per implementare l'inesauribile processo di prevenzione degli errori ed abbattimento delle insicurezze nei servizi erogati dall'Azienda, l'unità operativa Risk Management deve continuamente approfondire la conoscenza dei rischi presenti nella propria organizzazione.



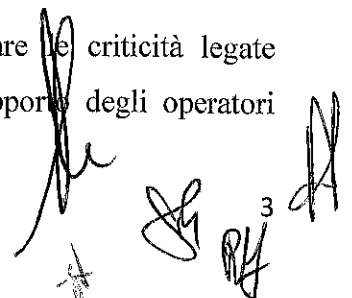
Ciò viene fatto coinvolgendo le parti interessate (anche il paziente quando è il caso), impiegando le tecniche e/o gli strumenti richiesti dalle analisi proattive, reattive o retrospettive di volta in volta necessarie e rimarcando sempre che il protagonista della sicurezza assistenziale è chiunque eroga la prestazione.

Poi la definizione condivisa dei correttivi, il monitoraggio delle più gravi criticità ed il ritorno dei dati al personale dei reparti trasformano le esperienze dirette in occasioni preziose di efficace apprendimento, diffusione ed innovazione.

Principali Attività svolte dall'uoc Risk Management

- ✓ Gestione del sistema di Incident Reporting.
- ✓ Registrazione, analisi, monitoraggio e valutazione degli eventi avversi e sentinella segnalati con ritorno informativo ai reparti dei correttivi da attuare e trasmissione documentale dei casi alla Regione Campania ed al Ministero della Salute come da protocollo ministeriale (schede A e B).
- ✓ Contestualizzazione e verifica dell'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali.
- ✓ Presa in carico di pazienti, familiari e visitatori dopo infortunio occorso nella nostra struttura aziendale.
- ✓ Applicazione ed implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali attraverso l'elaborazione di procedure.
- ✓ Effettuazione, con gli operatori coinvolti nell'assistenza al paziente vittima, della indagine Root Cause Analysis degli eventi sentinella per definire i piani d'azione necessari ad evitare il ripetersi di analoghi casi.
- ✓ Aggiornamento e monitoraggio raccomandazioni sul sito web dell'Agenas.
- ✓ Gestione del FLUSSO SIMES (Monitoraggio degli Errori in Sanità).
- ✓ Mappatura, monitoraggio e controllo delle aree a rischio e delle fasi critiche dei processi.
- ✓ Individuazione ed attuazione delle possibili azioni correttive al fine di ridurre i danni al paziente a causa di errore umano o di processi assistenziali inadeguati.
- ✓ Collaborazione con la u.o. Affari Legali e la u.o. Medicina Legale per la riduzione del contenzioso e per il contenimento dei costi assicurativi.
- ✓ Assolvimento dei debiti informativi nei confronti del Ministero della Salute e della Regione Campania.

Ognuno dei riscontri sopra elencati richiede un enorme impegno per superare le criticità legate all'approfondimento tecnico delle singole problematiche, al coinvolgimento/supporto degli operatori



interessati ed alla accettazione da parte di questi del cambiamento operativo – organizzativo indispensabile per la messa in sicurezza delle pratiche assistenziali considerate.

Modalità Operative

L'effettuazione del lavoro innanzi descritto comporta, più in dettaglio, le seguenti difficoltà:

- ✓ affrontare contemporaneamente più criticità;
- ✓ ricercare e studiare preliminarmente la documentazione scientifica del caso in esame;
- ✓ recarsi ripetutamente nei reparti a comprenderne approfonditamente il reale funzionamento;
- ✓ attivare e governare frequentemente riunioni di lavoro;
- ✓ discutere esaustivamente con gli interlocutori interessati e motivarli adeguatamente;
- ✓ accrescere ed aggiornare le proprie conoscenze professionali sulle infinite dinamiche della sicurezza clinica.

RACCOMANDAZIONI IMPLEMENTATE

N.	Titolo	Atto deliberativo
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Delibera 969/2005
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	Delibera 606/2007
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Delibera 606/2007
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Del. 229 del 9/11/2017
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Del. 180 DEL 19/10/2017
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Del. 170 DEL 22/03/2018
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Delibera 379/2007
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Delibera 340/2015
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	Del. 295 del 06/12/2017
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Del. 265 del 23/11/2017
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Del. 294 del 06/12/2017
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Del. 266 del 23/11/2017
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Del. 279 del 28/11/2017
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Del. 261 del 24/04/2018
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	Del. 243 del 17/04/2018
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Del. 207 del 06/04/2018
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	Del. 230 del 9/11/2017
	Manuale Sala Operatoria e Check List	Delibera 666/2012

4

EVENTI SENTINELLA

Il sistema di sorveglianza dell'azienda si basa sul Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) e segue quanto previsto dal Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema - Ufficio III dal 2005 (revisione del 2009) "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella".

Per ogni evento sentinella viene condotta un'indagine approfondita per valutare cause e fattori contribuenti, vengono individuate ed attuate le azioni correttive necessarie a misurare gli esiti nel tempo. I dati relativi agli eventi sentinella che si sono verificati nel corso del 2015, del 2016 e del 2017, con le relative azioni di miglioramento, sono descritte nelle tabelle seguenti.

Tabella 1. Eventi sentinella segnalati nel 2015


Evento	Area	Categoria evento	Piano d'azione
1	Dipartimento Medicina	Morte o grave danno per caduta di paziente	Revisionare e aggiornare la procedura operativa sulla prevenzione delle cadute dei pazienti. Approntare e adottare una specifica "direttiva sulle dimissioni contro il parere dei sanitari".


Tabella 2. Eventi sentinella segnalati nel 2016


Evento	Area	Categoria evento	Piano d'azione
1	Dipartimento di Emergenza	Morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico	Elaborazione ed adozione di PDTA per la gestione delle emorragie del tratto digestivo superiore Revisione organizzativa delle equipe chirurgiche afferenti alla Chirurgia d'urgenza e del Trauma

Tabella 3. Eventi sentinella segnalati nel 2017

Evento	Area	Categoria evento	Piano d'azione
1	Dipartimento Medicina	Morte o grave danno per caduta di paziente	Circolare per la più attenta e puntuale valutazione del rischio di caduta dei pazienti.







 5

INCIDENT REPORTING

Nell'ambito del processo di gestione del rischio clinico, l'Incident Reporting è uno strumento per la raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno, in maniera anonima e spontanea, relative ad eventi indesiderati e/o quasi eventi.

Questo strumento è utile nel fornire la base per la predisposizione delle successive fasi di analisi, monitoraggio e prevenzione degli eventi accaduti o dei quasi eventi che potrebbero verificarsi in futuro.

Presso l'Azienda è in uso un modulo cartaceo tramite il quale gli operatori segnalano e descrivono l'evento.

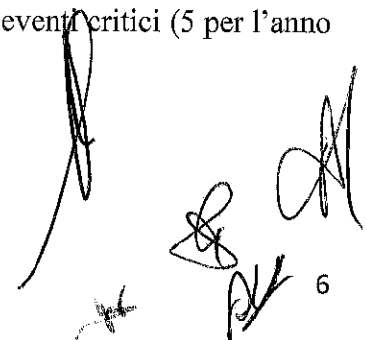
Il modulo prevede la compilazione di una serie di dati secondo lo schema seguente:

- area di appartenenza;
- tipologia di evento (livello);
- qualifica di chi segnala l'evento (medico, infermiere, fisioterapista etc.);
- area di appartenenza;
- circostanze dell'evento: luogo e data in cui si è verificato;
- categoria dell'evento;
- descrizione dell'evento (che cosa è successo);
- possibili fattori (relativi alle condizioni del paziente, a problemi del personale, dell'ambiente, dell'organizzazione) che hanno contribuito al suo accadimento;
- gravità delle possibili conseguenze sul paziente e relativi accertamenti eseguiti;
- se il paziente è stato informato e se l'evento è stato in documentato in cartella;
- se sono state o saranno intraprese azioni correttive/preventive a seguito dell'intervento.

Le schede di segnalazione devono essere inviate alla **uoc Risk Management** dove i dati contenuti e le varie azioni di miglioramento vengono valutate.

L'obiettivo dell'Incident Reporting è di analizzare e comparare i dati emersi dai moduli di segnalazione degli eventi allo scopo di elaborare reports, sulla base dei quali individuare ed attuare le necessarie azioni correttive e formative.

Nel triennio 2015-2017 sono stati segnalati alla **uoc Risk Management** n. 18 eventi critici (5 per l'anno 2015, 8 per l'anno 2016 e 5 per l'anno 2017).



Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several smaller ones on the right, with the number 6 written below them.

Azioni di miglioramento

Sulla base dei risultati emersi sono state applicate azioni correttive quali:

- ✓ audit con i professionisti interessati per il superamento delle criticità e predisposizione delle azioni correttive;
- ✓ riunioni di reparto con il personale medico e infermieristico per la valutazione della corretta applicazione delle procedure in uso.

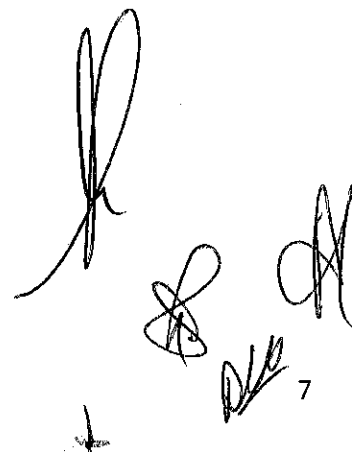
Al fine di implementare le conoscenze e le buone pratiche per la sicurezza vengono effettuate in modo sistematico diverse attività tra cui si segnalano:

- ✓ eventi informativi;
- ✓ verifiche sulla corretta applicazione delle procedure operative;
- ✓ aggiornamento di procedure relative alle raccomandazioni ministeriali;
- ✓ elaborazione procedure/istruzioni operative ritenute necessarie in casi specifici.

Vista la numerosità dei casi, è attivo un percorso specifico per la gestione delle cadute dei pazienti in ospedale ed è stata adottata una procedura aziendale per la gestione del rischio di caduta che prevede la segnalazione, tramite scheda cartacea, delle cadute e la successiva gestione a cura della uoc Risk Management.

Il fenomeno "cadute" in ospedale è monitorato in ottemperanza a quanto previsto da:

- Raccomandazione Ministeriale n. 13 del 2011 "Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie".
- Decreto Dirigenziale n. 48 del 03.07.2017 della Regione Campania, "Piano Regionale Cadute. Documento d'indirizzo per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Campania", di recepimento della Raccomandazione n.13, formula una linea di indirizzo per tutte le Aziende del SSR ed individua comportamenti e strumenti per la valutazione e la gestione del rischio caduta e per la gestione del paziente caduto.



EVENTI AVVERSI DA INCIDENT REPORT 2015

N.	Area	Evento	Cause	Azioni di miglioramento
1	Dipartimento Scienze Cardiologiche e Vascolari	Caduta	Il paziente non ha applicato le indicazioni impartite dagli operatori	Non sono stati ravvisati errori e/o responsabilità degli operatori
2	Dipartimento Scienze Cardiologiche e Vascolari	Caduta	Il paziente non ha applicato le indicazioni impartite dagli operatori	Non sono stati ravvisati errori e/o responsabilità degli operatori
3	Dipartimento Medicina	Caduta	Il paziente non ha applicato le indicazioni impartite dagli operatori	Non sono stati ravvisati errori e/o responsabilità degli operatori
4	Dipartimento Medicina	Caduta	Il paziente non ha applicato le indicazioni impartite dagli operatori	Non sono stati ravvisati errori e/o responsabilità degli operatori
5	Dipartimento Scienze Cardiologiche e Vascolari	Caduta	Il paziente non ha applicato le indicazioni impartite dagli operatori	Non sono stati ravvisati errori e/o responsabilità degli operatori

EVENTI AVVERSI DA INCIDENT REPORT 2016

N.	Area	Evento	Cause	Azioni di miglioramento
1	Dipartimento Medicina	Caduta	Lipotimia del paziente	Non sono stati ravvisati errori e/o responsabilità degli operatori
2	Dipartimento Emergenza	Aggressione	Comunicazione carente	Incontro strutturato con gli operatori
3	Dipartimento Scienze Cardiologiche e Vascolari	Caduta	Lipotimia del paziente	Non sono stati ravvisati errori e/o responsabilità degli operatori
4	Dipartimento Scienze Cardiologiche e Vascolari	Caduta	Il paziente non ha applicato le indicazioni impartite dagli operatori	Non sono stati ravvisati errori e/o responsabilità degli operatori
5	Dipartimento Emergenza	Lieve danno operatore	Malfunzionamento elettrobisturi	Segnalazione al servizio Provveditorato
6	Dipartimento Emergenza	Caduta fermo valvola del vuoto testaletto	Negligenza manutentore	Segnalazione al servizio Ingegneria Ospedaliera
7	Dipartimento Medicina	Caduta	Il paziente non ha applicato le indicazioni impartite dagli operatori	Non sono stati ravvisati errori e/o responsabilità degli operatori
8	Dipartimento Scienze Cardiologiche e Vascolari	Rottura dispositivo intravascolare	Malfunzionamento strumento con conseguente distacco di una sua parte	Incontro con il servizio Provveditorato per eventuale sostituzione del dispositivo

EVENTI AVVERSI DA INCIDENT REPORT 2017

N.	Area	Evento	Cause	Azioni di miglioramento
1	Dipartimento Materno Infantile	Piccola infrazione dell'ulna in neonato pretermine	Manipolazione difficile	Rivisitazione delle procedure assistenziali
2	Dipartimento Emergenza	Rottura dispositivo intravascolare	Malfunzionamento dello strumento con conseguente distacco di una sua parte	Incontro con il servizio Provveditorato per eventuale sostituzione del dispositivo
3	Dipartimento Medicina	Caduta	Il paziente non ha applicato le indicazioni impartite dagli operatori	Non sono stati ravvisati errori e/o responsabilità degli operatori
4	Dipartimento Scienze Cardiologiche e Vascolari	Errata etichettatura provette	Mancato controllo etichetta su provetta	Incontro strutturato con gli operatori del reparto
5	Dipartimento Emergenza	Caduta	Lipotimia del paziente	Non sono stati ravvisati errori e/o responsabilità degli operatori

[Handwritten signatures and initials]

Nel biennio 2018-2020 sono previsti:

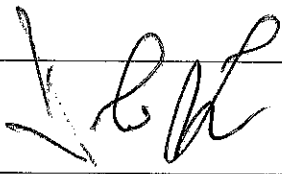

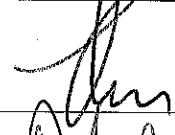
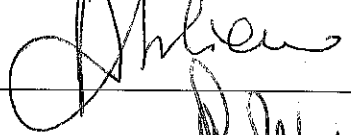

- ✓ programmi di formazione a tutti gli operatori sanitari sulle linee di indirizzo regionale di prevenzione delle cadute al fine della prevenzione del verificarsi di eventi sentinella (morte o grave danno per caduta del paziente nelle strutture Sanitarie);
- ✓ adozione di buone pratiche per l'identificazione dei pazienti a rischio;
- ✓ promozione di una comunicazione efficace finalizzata alla condivisione del rischio di cadute con il paziente e/o i caregivers.

**RISARCIMENTI DELL'ULTIMO QUINQUENNIO (Legge 8 marzo 2017 n. 24, art. 4 comma 3)
(Dati forniti dalla u.o.c. Affari Generali e Legali)**

Tabella 1. Importi liquidati richieste risarcimento danno 2013/2017

Anno	Numero sinistri liquidati	Importi liquidati
2013	10	56.050,00
2014	42	1.934.673,00
2015	10	242.917,69
2016	22	272.389,82
2017	26	807.158,36
Totale complessivo	110	3.313.188,87

* I dati in tabella rappresentano i pagamenti effettuati su documenti di debito imputati al fondo per copertura diretta dei rischi (autoassicurazione)

Redazione	Dirigente Medico u.o.c. Risk Management Dott. Lisi Danilo	
	Coll. Prof. San. - Infermiere u.o.c. Risk Management Cpsi Dott. Misefari Raffaele	
	Direttore f. f. ad interim u.o.c. Affari Generali e Legali dott. Eduardo Chianese	
Approvazione	Dott.ssa Antonietta Siciliano Direttore Sanitario Aziendale	
	Dott. Gaetano Gubitosa Direttore Amministrativo Aziendale	
	Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante Direttore Generale	