

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA 2018 SU EVENTI AVVERSI SEGNALATI E LE AZIONI DI MIGLIORAMENTO INTRAPRESE NELLE CASE DI CURA DELLA PROVINCIA ITALIANA DELLE SUORE OSPITALIERE DEL SACRO CUORE DI GESU'

STRUTTURE DI RIFERIMENTO:

- Casa di cura "Villa San Benedetto Menni" – Albese con Cassano- CO
- Casa di cura "Villa San Giuseppe"- Ascoli Piceno
- Casa di cura "Villa Rosa"- Viterbo

1. PREMESSA LEGISLATIVA

L'articolo 2 comma 5 e l'art 4 comma 3 della legge n. 24/2017 (Legge Gelli-Bianco), in relazione agli obblighi di trasparenza, impone a tutte le strutture sanitarie pubbliche e private la predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatesi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative/azioni di miglioramento messe in atto, da pubblicare sul sito internet istituzionale, oltre agli importi dei risarcimenti erogati relativi all'ultimo quinquennio.

2. DEFINIZIONI:

- *evento sentinella*: è un evento avverso inatteso, di particolare gravità, potenzialmente evitabile che comporta la morte o un grave danno al paziente che determina sfiducia dei cittadini nel sistema sanitario. E' un indicatore di possibile malfunzionamento dell'azienda. Il Ministero della Salute ha individuato 16 tipologie di eventi sentinella. 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.
- *evento avverso*: è un evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno/disagio al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Può essere previsto e legato all'errore e quindi evitabile o non prevedibile.
- *near miss*. È un "quasi evento avverso"; si evita l'incidente grazie ad un tempestivo intervento dell'operatore.
- *rischio clinico*: è la probabilità per un paziente di rimanere vittima di un evento avverso

3. LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AZIENDA (CLINICAL RISK MANAGEMENT)

L'attività di risk Management è volta ad individuare, analizzare e ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevenibili; quindi la nostra Casa di Cura, in linea con quanto esposto dal Ministero della Salute in termini di "qualità e sicurezza delle cure" ha attivato una procedura per la gestione del rischio clinico che si articola in quattro fasi consequenziali:

- identificazione del rischio
- analisi del rischio
- trattamento
- monitoraggio

A tal fine è stata portata avanti una cultura organizzativa orientata alla confidenzialità delle segnalazioni e non alla punibilità di coloro che segnalano ed inserito nella cartella informatizzata il modulo di *INCIDENT REPORTING (IR)*, ossia una scheda di segnalazione spontanea da parte dei vari operatori abilitati di varia tipologia di eventi (evento sentinella, near miss, evento avverso), una breve descrizione dello stesso ed un'analisi causale. Tale strumento facilitato dall'adozione del nuovo software di Business Intelligence (BI) consente oggi di condurre con maggior efficacia l'analisi dei dati relativi alle differenti tipologie di incidenti di natura sanitaria rispetto agli anni precedenti, al fine di progettare e predisporre strategie di miglioramento, individuata la tipologia dell'evento segnalato e delle sue caratteristiche, si procede con la presa in carico da parte della commissione di Risk Management, presieduta da Risk Manager Aziendale, di ogni singolo evento e la pianificazione di interventi correttivi/preventivi mirati qualora dall'analisi dei dati risultino IR dipendenti da fattori relativi ai processi di supporto alla cura.

Viene redatto annualmente un piano per la prevenzione e la gestione degli IR, in cui sono individuate le aree maggiormente a rischio, sulle quali intervenire tempestivamente e la formazione da erogare agli operatori.

4. EVENTI AVVERSI E LE AZIONI DI MIGLIORAMENTO INTRAPRESE NEL 2018

Nelle nostre case di cura abbiamo avuto complessivamente 465 IR. La numerosità degli IR è segno tangibile della sensibilità acquisita dagli operatori nel trasmettere le informazioni sugli IR.

La distribuzione degli IR è così suddivisa:

- 4 eventi sentinella
- 28 near miss
- 433 eventi avversi di cui 146 senza esiti, 147 con esiti minori, 67 con esiti moderati e 12 con esiti significativi

4.1 EVENTI SENTINELLA

I 4 eventi sentinella sono stati analizzati secondo la metodologia della root cause analysis (RCA- analisi delle cause profonde), riconosciuta come uno degli strumenti di analisi reattiva più efficaci e adattabili al contesto sanitario, considerata da JCAHO lo strumento elettivo per l'analisi degli eventi sentinella.

Il primo evento sentinella riguarda la morte verosimile da caduta. Come azioni di miglioramento sono stati rafforzati alcuni punti strategici già presenti all'interno della linea guida sulla gestione delle cadute, riconsiderate le scale di valutazione del rischio caduta, presi degli accorgimenti di natura

logistico-ambientale ed infine, per migliorare i processi di comunicazione tra gli operatori, è stata inserita un'ulteriore voce "note consegne" nella cartella informatizzata da utilizzare in caso di situazioni critiche o campanelli d'allarme.

Relativamente al secondo evento sentinella riguarda uno shock settico. Come azioni correttive si è proceduto con interventi ambientali (collocamento di pazienti critici in un'area facilmente accessibile al servizio infermieristico) all'istituzione di un modulo di "passaggio di consegne mediche" informatizzato e accessibile a tutti i medici di reparto e di guardia; sono in fase di preparazione nuove linee guida sulla gestione delle principali situazioni d'urgenza che verranno inserite nel sito intranet aziendale; si è anche intervenuti con l'acquisto per tutta la struttura di erogatori d'ossigeno forniti di manometri e con caratteristiche tali che ne garantiscono la funzionalità in qualsiasi momento.

Il terzo evento sentinella riguarda la morte per suicidio di un paziente. A seguito dell'audit è stato implementato il percorso procedurale scritto e pubblicato sulla piattaforma Talete – web, finalizzato alla prevenzione degli atti suicidari dei pazienti ricoverati in casa di cura.

L'ultimo evento sentinella morte da suicidio, causata da lesione del rachide cervicale e soffocamento da cintura stretta al collo, ha determinato la riconsiderazione delle scale di valutazione del rischio suicidario, la revisione delle procedure relative alla prevenzione degli agiti autolesivi nel paziente ricoverato e alcuni accorgimenti ambientali; infine, allo scopo di migliorare i processi di comunicazione tra gli operatori, è stata progettata una sezione della cartella clinica online dedicata, quindi elaborato un Progetto Formativo *ad hoc istituito* ed inserito nel Piano Formativo Aziendale 2019.

4.2 NEAR MISS

Dei 28 near miss, 9 hanno riguardato la gestione dei farmaci, i restanti le procedure assistenziali, procedure non farmacologiche o procedure di vigilanza.

4.3 EVENTI AVVERSI

Dei 433 eventi avversi abbiamo avuto:

34 errori di prescrizione/somministrazione di farmaci (mancata o errata prescrizione, mancata somministrazione o prescrizione/somministrazione a paziente errato).

I restanti hanno riguardato:

- cadute
- aggressività
- LDD
- errori di procedure assistenziali
- errori di procedure non farmacologiche

- danni da contenzione
- infezioni
- fuga dalla struttura, ostruzione delle vie aeree, agito autolesivo e altro (3,5%)

I principali fattori causali sono da attribuirsi a difetti procedurali, comunicativi ed organizzativi; le azioni intraprese, tempestive e capillari, hanno riguardato la revisione, diffusione ed implementazione delle procedure e il miglioramento dei processi implicati, e sono mirate alla risoluzione delle criticità emerse dall'analisi, in un'ottica di miglioramento continuo della qualità delle cure e di gestione del rischio.

Riguardo agli errori dei farmaci, la maggior parte non ha avuto nessuna conseguenza per il paziente, mentre 13 hanno avuto un esito minore e pertanto richiesto il monitoraggio/osservazione; si è registrato 1 solo errore con esito moderato e 1 con esito severo; in ogni caso l'entità degli errori se correlata al numero di prescrizioni/ somministrazioni mediamente effettuate nei diversi reparti, mostra oggettivamente come tale rischio possa essere considerato del tutto trascurabile.

Si tenga conto che gli errori dei farmaci sono del tutto trascurabili se si tiene conto del numero di somministrazioni giornaliere e sono per lo più legati ad un fattore umano e in parte al vecchio sistema di inserimento e di somministrazione delle terapie attualmente in uso in alcune U.O.; come azione migliorativa è in corso la implementazione nelle varie U.O delle nostre case di cura di un modulo di terapia integrato nella cartella informatizzata, che consente una corretta identificazione del paziente e, attraverso un sistema di "allert, di intercettare subito errori di prescrizione e/o somministrazione della terapia farmacologica, oltre che evidenziare le interferenze farmacologiche; tale modello già in uso in alcune U.O ha permesso di ridurre considerevolmente gli errori di prescrizione/somministrazione dei farmaci.

La caduta è evento avverso che trasversalmente è di gran lunga il più frequente; le cadute hanno riguardato per lo più pazienti ad alto rischio caduta per problemi fisici e/o cognitivo-comportamentali, nei quali erano state messe in atto azioni preventive, ma che hanno eluso la sorveglianza degli operatori. Solo una minoranza (3,5%) hanno determinato esiti significativi (frattura di femore o di polso), ossia il danno ha richiesto il trasferimento del paziente in un centro esterno, mentre i restanti non hanno avuto esiti o hanno avuto esiti minori/moderati, gestiti all'interno delle case di cura; si è ritenuto di intervenire sia con interventi individuali pianificati nel piano di assistenza che migliorando l'illuminazione notturna, eliminando eventuali barriere architettoniche, implementando la procedura sulla prevenzione delle cadute di pazienti ricoverati e programmando un evento formativo *ad hoc*, per promuoverne la massima diffusione.

Le aggressività (seconde per frequenza) hanno riguardato per lo più ospiti ricoverati in nucleo Alzheimer o in riabilitazione psichiatrica, pertanto con problematiche cognitivo-comportamentali e non sono state considerate derivanti dal nuovo contesto ambientale ma piuttosto legate alla patologie neuro-degenerative o alla fase di acuzie della nota patologia psichiatrica; il 50% degli eventi registrati hanno determinato danni ambientali e non verso altre persone; il resto danni nei confronti di operatori e codegenti, con esiti moderati in tutti i casi; per la maggior parte di tale tipologia di evento avverso sono state giudicate valide le procedure

generali in atto nei nuclei Alzheimer, non sono state attuate ulteriori o nuove azioni correttive generali, mentre sono stati effettuati a volte solo interventi correttivi individuali pianificati nei rispettivi piani di assistenza individuale (PAI); invece per quanto riguarda i reparti di riabilitazione psichiatrica sono stati rivisti gli strumenti di valutazione del paziente, all'ingresso e durante la degenza, sull'appropriatezza del ricovero e programmato un gruppo di lavoro interdisciplinare per la revisione della procedura "prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari", procedura prevista dalle raccomandazioni ministeriali sulle linee operative Risk management in Sanità anno 2019 per le strutture private accreditate..

Per quanto riguarda le infezioni si è registrato un evento di parassitosi (Pediculosi), verosimilmente già esistente all'atto del ricovero; le misure implementate hanno riguardato la revisione delle procedure di isolamento e di trattamento delle parassitosi, nonché le modalità di notifica, e successiva diffusione a tutti gli operatori sanitari e di supporto.

Relativamente alla fuga dalla struttura questa ha riguardato una paziente ricoverata in riabilitazione psichiatrica; sono stati analizzati i fattori legati alla paziente (insonnia, irrequietezza, volontà espressa di rientro a domicilio) ritenuti comuni alla tipologia dei pazienti, fattori ambientali, ritenuti idonei e fattori legati all'operatore: in questo caso è emersa una carenza di comunicazione fra i vari operatori che si sono succeduti nei turni che ha portato a non mettere in atto una sorveglianza maggiore della paziente e quindi a eludere il sistema di sorveglianza di struttura.

L'ostruzione delle vie respiratorie è avvenuta dopo la somministrazione di acqua per via naturale ad una paziente disfagica; come azione correttiva è stata fatto un addestramento del personale di supporto alla corretta gestione della idratazione del paziente affetto da disfagia e alla corretta interpretazione dei sintomi e segni di allarme della disfagia; inserimento nel carrello dell'urgenze dell'aspiratore e controlli seriatati della fornitura di bombole di ossigeno.

L'agito autolesivo riguarda un paziente ricoverato in riabilitazione psichiatrica con diagnosi di sindrome bipolare che ma avuto un agito autolesivo senza conseguenze alcune; dall'analisi risulta congruità del ricovero (in particolare assenza di acuzie in atto e precedenti ricovero con le stesse indicazioni), assenza di segnali premonitori di un suo possibile gesto autolesivo, estrema collaborazione nelle attività educative e riabilitative, eseguiti correttamente tutti gli interventi di monitoraggio e di supervisione previsti per la riabilitazione; tempestività negli interventi relazionali, farmacologici e di stretta sorveglianza da parte degli operatori sanitari all'apparire di un peggioramento del quadro psicopatologico con caratteristiche di acuzie e suo pronto trasferimento presso SPDC di competenza territoriale; non si sono pianificate azioni correttive ulteriori dopo l'analisi dell'evento avverso in oggetto, in quanto il reparto di riabilitazione psichiatrica costituisce una struttura aperta, pertanto, non è pensabile creare un sistema di controllo ulteriore a quello già in atto e previsto per la tipologia di reparto.

5.TABELLA RIEPILOGATIVA DEGLI IMPORTI DEI RISARCIMENTI DEGLI ULTIMI 5 ANNI

Nell'ultimo quinquennio sono stati effettuati complessivamente i seguenti risarcimenti per danni subiti:

| ANNO DI LIQUIDAZIONE | IMPORTO |
|-----------------------------|----------------|
| 2014 | 80.000 |
| 2015 | 21.000 |
| 2016 | 71.400 |
| 2017 | 0 |
| 2018 | 233.441 |

Roma, 30/4/2019