

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

ANNO 2019

(Legge 08/03/2017 n. 24 art. 2 c. 5)

1. PREMESSA

In data 08/03/2017 è stata emanata la cosiddetta legge Gelli Bianco recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

L'art. 2 comma 5 della legge recita:

All'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è aggiunta, in fine, la seguente lettera:

«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 nel sito internet della struttura sanitaria

Dall'analisi combinata della legge 08/03/2017 n. 24 e della legge 28 dicembre 2015, n. 208 ne deriva il seguente testo coordinato:

[...] le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino 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 nel sito internet della struttura sanitaria

Nella nostra regione tale funzione di monitoraggio, in particolare per le strutture operatorie, è stata assegnata con Decreto Assessoriale 5 ottobre 2005 recante "Costituzione, presso le aziende sanitarie della Regione, le aziende policlinico e le case di cura private, del comitato per il rischio clinico nell'ambito delle strutture operatorie" al cosiddetto Comitato Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico.

Il decreto definisce il compito del suddetto comitato elencando tra essi:

- a) Definire un piano di formazione per gli operatori sul Clinical Risk Management sulla base del protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella predisposto dalla direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, nonché sulla corretta gestione delle schede di segnalazione, delle schede per la Root Cause Analysis e delle schede tipo per la rilevazione degli interventi;
- b) Mettere a punto ed aggiornare annualmente il piano aziendale per la gestione del rischio clinico. Tale piano dovrà contenere le indicazioni per la segnalazione e la revisione degli eventi avversi, per la costruzione di un data base aziendale che conterrà le segnalazioni e gli alert report e per la diffusione dei risultati anche sulla scorta delle indicazioni che fornirà al riguardo la commissione per la sicurezza del paziente nel comparto operatori;
- c) Nominare i facilitatori-delegati alla sicurezza del paziente (tenuto conto del profilo già indicato) che avranno l'importante compito di promuovere e raccogliere le segnalazioni, di organizzare gli audit e redigere gli alert report.

Il medesimo decreto, reca inoltre un obbligo specifico, in verità assai simile a quello definito dalla legge Gelli Bianco. In particolare:

“al fine di valutare e rilevare l'effettiva attuazione delle iniziative per la gestione del rischio clinico, ogni azienda è tenuta a redigere alla fine di ogni anno una relazione annuale del direttore generale in cui si illustrino le iniziative intraprese ed i risultati raggiunti per migliorare la sicurezza dei pazienti”.

In tale ottica il Dipartimento Oncologico La Maddalena per l'anno 2019 così come per gli anni precedenti ha già predisposto ed inviato alle istituzioni regionali competenti tale relazione.

Nell'ottica della massima trasparenza il Dipartimento ha elaborato tale ulteriore relazione tenendo anche conto delle indicazioni ricevute da AIOP e dalla Conferenza Stato Regioni in merito alla sua redazione. In particolare, come evidenziato nelle linee guida della Conferenza Stato Regioni sulla predisposizione della relazione "...Le informazioni che derivano da tali fonti sono indirizzate non tanto alla 'quantificazione degli eventi' (cosa questa che pone numerose difficoltà, in base a quanto sopra argomentato, ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati) ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento. Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza. Si fornisce pertanto indicazione di porre particolare attenzione alla presentazione e rendicontazione delle azioni di miglioramento progettate e attuate a seguito dell'analisi dei dati resi disponibili attraverso gli strumenti e le fonti informative, e alla rappresentazione dell'impegno delle organizzazioni per la sicurezza ed il miglioramento”.

AIOP inoltre, nella circolare 038/2018 del 22 marzo 2018 indica:

In fase di predisposizione della prima relazione, si segnala l'opportunità di focalizzarsi sulle azioni di miglioramento poste in essere e sull'impegno profuso nel gestire il rischio e nel porre in essere le azioni di miglioramento.

In tal senso la relazione potrebbe svilupparsi nei seguenti macro capitoli:

- a) **Gestione del rischio clinico in azienda:** in tale paragrafo si potrebbe indicare come viene gestito il rischio clinico nella struttura di riferimento.
- b) **Eventi sentinella:** in tale paragrafo si potrebbe riportare il numero degli eventi sentinella rilevati nell'anno con i percorsi di audit svolti e le macro azioni correttive poste in essere.
- c) **Vigilanza sui dispositivi medici:** in tale paragrafo si potrebbe riportare il numero di segnalazioni descritte a livello macro e le relative azioni correttive.
- d) **Farmacovigilanza:** in tale paragrafo si potrebbe riportare il numero di segnalazioni descritte a livello macro e le relative azioni correttive.
- e) **Emovigilanza:** in tale paragrafo si potrebbe riportare il numero di segnalazioni descritte a livello macro e le relative azioni correttive.
- f) **Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico:** in tale paragrafo si potrebbe riportare il numero di segnalazioni descritte a livello macro e le relative azioni correttive.

A tali indicazioni il Dipartimento si attiene per la redazione della presente relazione.

2. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN AZIENDA

Le attività di gestione del rischio clinico in azienda sono pianificate attraverso il **Piano aziendale per la gestione del rischio clinico** ad oggi disponibile nella revisione 7 del 21/01/2020.

In ottemperanza alla normativa riportata regionale riportata in premessa, il Dipartimento Oncologico La Maddalena in data 28 ottobre 2005 ha costituito il Comitato Aziendale per la gestione del rischio clinico che, alla data di stesura del presente documento, risulta così composto:

1. Dr. Antonio Testa: Referente Comitato Rischio Clinico
2. Dr. Sergio Filosto: Responsabile Area Medica
3. Dr. Pietro Mezzatesta: Responsabile Area Chirurgica
4. Dr. Maurizio Musso: Responsabile TMO
5. Dr. Leone Filosto: Responsabile Servizi Diagnostici
6. Dr. Sebastiano Mercadante: Responsabile Servizio Anestesia
7. Dr. Giacomo Lucentini – Esperto in Risk Managment
8. Dr. Fabrizio Prestano: Responsabile Servizi Amministrativi
9. Dr. ssa Marcella Dabbene: Responsabile Servizio Infermieristico

Il Dr. Antonio Testa ricopre la carica di Coordinatore e Referente del Comitato. Il suo incarico è coerente con i requisiti di cui all'art. 16 della Legge 08/03/2017 n. 24 che ha recato modifiche all'articolo 1, comma 540, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in materia di responsabilità professionale del personale sanitario:

“L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore”.

Il sistema di gestione per la qualità della struttura prevede l'attuazione di un piano annuale di audit interni su tutti i processi, reparti e servizi, finalizzati alla rilevazione di eventuali non conformità riconducibili sia a malfunzionamenti del sistema che ad azioni o comportamenti non coerenti con le normative interne.

In aggiunta a tali audit vengono condotti dal referente per il rischio clinico e da almeno un altro componente Medico del Comitato aziendale per la gestione del rischio clinico, non appartenente alla Unità Operativa o al Servizio Specialistico oggetto di verifica, audit specifici finalizzati alla verifica della corretta attuazione delle misure preventive comportamentali disposte con particolare impatto sulla sicurezza del paziente.

Presso tutti i reparti di degenza nelle date 19.09.19 e 05.12.19 e presso il Complesso Operatorio nelle date 08.04.19 e 17.09.19 sono stati effettuati gli audit comportamentali e le valutazioni on the job delle tecniche di lavaggio delle mani: antisettico, sociale, chirurgico e con alcol gel, riscontrando una buona risposta alle istruzioni date ed accertato un ottimo livello di compliance sugli standard di sicurezza del paziente da parte degli operatori.

Nel corso dell'anno il Comitato ha tenuto le seguenti riunioni:

Data	Argomenti
03.01.19	Informativa e consenso all'uso Off-Label dei farmaci– DR.CHT.04;
04.01.19	Informativa e consenso all'esecuzione del test HIV - DR.HIV.01;
14.02.19	Esame della raccomandazione del Ministero della salute n. 18
18.02.19	Consenso informato all'intervento di esofagectomia totale o subtotale – DR.CHI.39;
03.05.19	Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella su piattaforma Agenas, 29 Aprile – 20 maggio.

Data	Argomenti
13.06.19	Dati PNE edizione 2018
30.10.19	Scheda Informativa e consenso informato alla Tipizzazione HLA-DR.TMO.09 rev 3 del 29/10/2019;

Nel corso dell'anno 2019 sono stati tenuti corsi di formazione interni su problematiche riguardanti il rischio clinico.

Come negli anni precedenti, l'Esperto Qualificato Dr V. D'Antoni, ha effettuato, nel mese di febbraio, un corso in materia di radioprotezione sui rischi in diagnostica per Immagini per il personale di nuova assunzione.

Relativamente invece alla RMN, il Dr N. Mallia ha tenuto nel mese di dicembre un corso di aggiornamento e formazione periodica per addetti alle sale RMN ed alla ZAC.

Anche nel corso del 2019, così come nell'anno precedente, si è reso opportuno formare ulteriori 3 infermieri alla gestione degli accessi vascolari e all'impianto del PICC. La formazione è stata strutturata in ottemperanza al Decreto n. 26 Parte I del 17/06/2016 "Programma Regionale per l'azzeramento delle infezioni CVC correlate – targeting zero".

Durante la suddetta formazione teorico/pratica si è partiti da una presentazione su materiali utilizzati, posizionamento con ecografo con e senza tracking magnetico ed elettrocardiogramma e relativa gestione dei CVC per via periferica (PICC), si è poi passati alla lezione frontale con visualizzazione ecografica delle vene degli arti superiori direttamente "in vivo" sui discenti fino ad arrivare al posizionamento di PICC con tecnica eco guidata e con tracking magnetico ed elettrocardiogramma direttamente su pazienti da parte degli stessi discenti affiancati e tutorati dalla Resp. Impianti della struttura coadiuvata dallo Specialist D. Consolandi.

Rimanendo in tema di targeting zero ed azzeramento delle infezioni CVC correlate, nel mese di aprile si è tenuto un corso teorico/pratico i cui obiettivi didattici sono stati: differenze di gestione in base al tipo di accesso venoso, le regole sull'asepsi, l'igiene delle mani, la rimozione e confezione della vecchia e nuova medicazione, la gestione della linea infusione e delle corrette manovre pratiche soprattutto nella gestione dell'exit-site.

Sempre in tema di infezioni ospedaliere, nel corso del 2019 si è deciso di far partecipare gli infermieri del GOI a due eventi formativi di rilevanza nazionale.

Il primo, cui hanno partecipato 5 infermieri, è stato il XVIII Congresso Nazionale SIMIT; il secondo, cui ha partecipato una sola infermiera, è stato il XI Congresso Nazionale ANIPIO, tenutosi a Roma nel mese di ottobre. Focus del Congresso sono state le infezioni correlate all'assistenza sanitaria e Piano Nazionale di contrasto dell'Antibioticoresistenza e la versione di ANIPIO dell'infection control.

Nel mese di ottobre si è tenuto il Corso sulla corretta gestione degli endoscopi flessibili e re processing che ha coinvolto medici, infermieri ed OSS coinvolti nelle procedure endoscopiche per aggiornarli rispetto alle Linee Guida vigenti.

La finalità di tale corso è stata quella di migliorare la gestione della strumentazione nella fase preliminare, di utilizzo, disinfezione e stoccaggio.

Oggetto dell'attività sono stati:

- Panoramica strumenti Olympus;
- Struttura e gestione degli Endoscopi flessibili;
- Prevenzione danni;
- Reprocessing degli Endoscopi flessibili termolabili, Rapporto Unico UNI TR 11662, flusso di lavoro e dettaglio fasi.

È stato inoltre effettuato un affiancamento del personale in Sala Operatoria e presso il Servizio di Endoscopia per analizzare il flusso di lavoro e le eventuali aree di miglioramento.

Infine, l'ultimo evento formativo che ha coinvolto medici ed infermieri della Struttura è stato quello relativo alla informatizzazione della somministrazione delle chemioterapie – Drug Monitor.

3. EVENTI SENTINELLA

Nel corso del 2019 sono stati segnalati due eventi sentinella avvenuto nelle date 24.07 e 29.11 a seguito di cadute pazienti; gli eventi sono stati opportunamente segnalati all'ASP territorialmente competente, e a seguito di root cause analysis sono state inviate le schede correttamente

Si riportano i piani di miglioramento e lo stato di attuazione:

PIANO DI MIGLIORAMENTO	ATTUATO	MONITORAGGIO
<p>Evento del 24.07.19</p> <p>La root cause analysis ha consentito di riscontrare la corretta valutazione del rischio di caduta del paziente ad ogni singolo ingresso in Day Hospital con i relativi interventi educativi previsti, che però non risultano registrati nella documentazione infermieristica.</p> <p>L'azione pianificata, pertanto, consiste nella trascrizione sul diario infermieristico dell'effettuazione degli interventi educativi e della relativa verifica di comprensione da parte del paziente delle informazioni date dal personale infermieristico (feedback).</p>	<p>SI</p>	<p>Percentuale di corrette registrazioni della valutazione del feedback su diario infermieristico (controllo cartelle infermieristiche dal mese di settembre al mese di dicembre 2019).</p>
<p>Evento del 29.11.19</p> <p>La root cause analysis ha consentito di identificare che all'ingresso della struttura e più precisamente dell'Edificio A era presente un tappeto usurato.</p> <p>L'azione pianificata, pertanto, consiste nell'acquisto di un tappeto dalla presa stabile per evitare scivolamenti e cadute, ben adeso al pavimento, che consenta lo scolo immediato di liquidi e che catturi fango e polvere.</p>	<p>SI</p>	<p>Controllo periodico da parte del personale della manutenzione dell'integrità del tappeto.</p>

4. EVENTI AVVERSI

Nel corso del 2019 sono state raccolte 4 segnalazioni di eventi avversi, come di seguito descritte:

Eventi avversi/Near Miss:

N.1 evento occorso in data 14.01.19 relativo ad un potenziale errore nella somministrazione di una soluzione fisiologica al posto di paracetamolo pre infusione di chemioterapico.

N.1 evento occorso in data 04.02.19 relativo ad un errata identificazione in fase di prenotazione e accettazione di una paziente (caso di omonimia).

N.1 evento occorso in data 09.05.19 relativo ad un errata apposizione di etichetta identificativa per prelievo ematico.

N.1 evento occorso in data 27.08.19 relativo ad uno spandimento di chemioterapico causato da un errato avvvitamento del polipetto.

Risultano inoltre occorsi n. 5 eventi degni di nota di seguito descritti registrati nell'ambito del programma di trapianto Midollo Osseo:

- Ø N.1 evento occorso in data 22.02.19 presso il reparto di Manipolazione CSE, relativo ad una riduzione della vitalità delle cellule post manipolazione (comunicato al Centro Nazionale Trapianti).
- Ø N.1 evento occorso in data 08.05.19 presso il reparto di Manipolazione CSE relativo ad un mancato raggiungimento della pressione della bombola di azoto necessaria per il congelamento delle cellule.
- Ø N.1 evento occorso in data 20.05.19 relativo ad un errore di identificazione in fase di controllo di qualità su cellule del paziente.
- Ø N.1 evento occorso in data 17.07.19 relativo ad un mancato screening virologico su paziente candidato a trapianto.
- Ø N.1 evento occorso in data 30.07.19 relativo ad una interruzione di procedura di Aferesi per scarsa compliance del paziente.

4. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Nel corso del 2019 non si è verificato alcun evento che abbia reso necessario attivare le procedure di vigilanza sui dispositivi medici.

5. FARMACOVIGILANZA

Nel corso del 2019 si sono verificate 8 reazioni avverse da farmaco correttamente registrate ed inviate on line tramite il portale Vigifarmaco.

6. EMOVIGILANZA

Nel corso del 2019 non si è verificata alcuna reazione trasfusionale né alcun near miss inerente la gestione degli emocomponenti e i rapporti con il SIMT territorialmente competente.

7. RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI CITTADINI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO

Nel corso del 2019 è stata regolarmente monitorata la soddisfazione dei cittadini utenti sia sui servizi di ricovero che sulle prestazioni ambulatoriali.

L'indice di soddisfazione complessiva è superiore al 92% in tutte le aree con un elevato livello di molto soddisfatti (in generale superiori al 50%).

Risultano pervenuti, nel corso del 2019, un totale di 21 reclami tutti sono stati oggetto di gestione e risultano chiusi con il recupero della soddisfazione del cittadino utente.

Per quanto riguarda le segnalazioni pervenute da parte dei pazienti e liquidate nel periodo 2015 - 2019, esse ammontano a 13 casi . Le liquidazioni erogate nel quinquennio ammontano a 339338,77 euro. Il dettaglio è riportato nella seguente tabella:

Anno	Liquidato	N. casi
2015	€ 38.591,65	2
2016	€ 58.600,00	2
2017	€ 83.998,68	5
2018	€ 147.123,44	2
2019	€ 11.025,00	2

Palermo, 30/06/2020

L'Amministratore Delegato