

# RELAZIONE ANNUALE EVENTI AVVERSI

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

Anno 2017

Con la presente relazione, in recepimento a quanto previsto dall'art. 2 comma 5 della legge n° 24, 8 marzo 2017, sono rappresentati a consuntivo gli eventi avversi registrati nel corso del 2017 presso l'ASST Spedali Civili di Brescia segnalati con i tradizionali sistemi di incident reporting.

Vengono altresì rappresentate le misure di miglioramento avviate per il superamento delle criticità evidenziate.

Il bacino di utenza dell'ASST Spedali Civili è costituito dalla popolazione dell'agglomerato urbano che conta circa 700.000 abitanti su un totale di 1.262.678 (dato ISTAT 2016) dell'intera Provincia di Brescia con una incidenza del 12,6% di abitanti stranieri.

La nuova Azienda Socio-Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia, creata in seguito alla Legge Regionale 23/2015 eroga i servizi al cittadino nelle seguenti strutture:

4 Presidi Ospedalieri, Presidio Ospedale di Brescia, Presidio Ospedale dei Bambini, Presidio Ospedale di Montichiari, Presidio Ospedale di Gardone Val Trompia, compresi nei 2 Ambiti Territoriali di Brescia e Hinterland Est e di Val Trompia e Brescia ovest, 7 Poliambulatori territoriali, 4 punti prelievo, 7 consultori, 7 servizi per le dipendenze (abuso di sostanze, alcool, tabacco, gioco), a questi si aggiungono le 17 strutture psichiatriche territoriali (sia di tipo residenziale che ambulatoriale) che afferiscono al Dipartimento di Salute Mentale.

Il volume relativo alle sole macro attività sensibile alla possibilità che si verifichino eventi avversi con potenzialità di danno è per ogni anno stimabile come segue:

Tipologia macro attività	Prestazioni per anno
Interventi chirurgici	32.000
Attività ambulatoriali	56.000
Attività di Pronto Soccorso	180.000
Degenze area mediche	35.000
Parti	3.500
<b>Totale</b>	<b>306.000</b>

Recependo i contenuti della Circolare 46/SAN del 2004 di Regione Lombardia e delle successive linee guida regionali, l'ASST Spedali Civili ha implementato un programma di Risk Management sinergico al Sistema Qualità Aziendale, con l'intento di promuovere la gestione del rischio clinico e parallelamente sostenere interventi mirati al miglioramento della qualità assistenziale, delle competenze professionali e dell'appropriatezza dei percorsi clinici, inserito nelle attività di miglioramento continuo promosse dalla Direzione Generale dell'Azienda.

### **SEGNALAZIONE EVENTI SENTINELLA E RELATIVE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI**

Accanto al sistema di incident reporting, l'Azienda ha attivato, in ragione di quanto previsto dal Ministero della Salute, il programma per la segnalazione degli eventi sentinella a partire dall'anno 2009, anno di istituzione del monitoraggio attraverso la piattaforma SIMES. Gli eventi sentinella segnalati nel 2017 sono stati 9 (eventi avversi gravi), analizzati tramite audit/RCA cui hanno fatto seguito le azioni correttive/di miglioramento inserite anch'esse nel programma del Ministero.

L'Azienda si è dotata di un Sistema Qualità, che si avvale di documentazione pubblicata sul Intranet Aziendale utile a presidiare le attività diagnostiche terapeutiche assistenziali, che hanno implicita l'esposizione al rischio. In quest'ambito è stata predisposta documentazione aziendale in recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali, che al momento sono tutte presidiate da Procedure Generali o Procedure Specifiche.

L'emissione di Raccomandazioni Ministeriali è coincisa con l'attivazione di progetti di Risk Management per il loro recepimento.

### **GRUPPO DI COORDINAMENTO PER LA GESTIONE DEL RISCHIO (GCGR)**

L'ASST Spedali Civili ha istituito il Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio (GCGR), costituito dalle funzioni strategiche aziendali, che si occupano della gestione del rischio nelle sue diverse forme.

#### **Il Gruppo di Coordinamento per la Gestione del Rischio (GCGR) ha il compito di:**

- Stabilire il programma annuale strategico aziendale di Risk Management
- Realizzare le linee di attività annuale di Risk Management della Regione Lombardia
- Identificare le circostanze che mettono il paziente a rischio
- Definire le modalità di monitoraggio degli eventi indesiderati, anche attraverso l'implementazione di sistemi elettronici di condivisione dei dati
- Effettuare attività per la prevenzione e gestione dell'evento cadute, mediante apposito comitato ristretto che assume la qualifica di GAD Cadute
- Analizzare le informazioni derivanti dal monitoraggio
- Raccomandare le azioni di controllo tese a minimizzare i rischi e/o ad evitare i danni
- Effettuare il periodico riesame della gestione del rischio, riferendone alla Direzione Aziendale per l'individuazione delle soluzioni più adeguate alle problematiche emerse

-Definire dei pannelli di indicatori più appropriati per il monitoraggio dei processi e degli output dei diversi dipartimenti

-Promuovere la formazione di tutto il personale, attraverso la formulazione di specifico programma annuale nell'ambito del Piano di Formazione Aziendale e realizzare iniziative di divulgazione specifiche.

La funzione del Risk Manager svolge tutte le attività previste dalla Circolare 46/SAN del 2004; è una funzione posta in staff alla Direzione Generale Aziendale. Questa dipendenza ha rafforzato il significato di gestione e coordinamento di tutte le aree e servizi aziendali coinvolti nella gestione quotidiana di tematiche inerenti il rischio, prescindendo dalla categoria sanitaria o amministrativa.

### **SISTEMA INFORMATIZZATO DI INCIDENT REPORTING DELL'ASST SPEDALI CIVILI**

La segnalazione degli eventi avversi in ASST è iniziata nel 2004, con lo scopo principale di uniformare le modalità di gestione degli eventi avversi, minimizzare il disservizio causato all'utente, registrare le problematiche in modo da renderne possibile un'elaborazione statistica, identificare le azioni da intraprendere per evitarne il ripetersi.

L'Incident Reporting è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure; i dati se ben analizzati possono dare apprezzabili risultati nella prevenzione di eventi avversi, ancorché sia necessario fin d'ora sottolineare che qualsiasi sistema di segnalazione non può fornire dati epidemiologici esatti.

La segnalazione interessa:

gli "adverse events": eventi avversi di qualsiasi natura e gravità, che causano la morte, una malattia, una menomazione, una disabilità, ma anche solo una sofferenza transitoria (ad esempio, una reazione anafilattica alla penicillina). Gli eventi sentinella sono eventi avversi (rari) gravi.

i "no harm events": eventi che, pur espressione di un possibile errore o criticità, non hanno comportato danni al paziente (ad esempio, la somministrazione di una cefalosporina a un paziente con storia di anafilassi alla penicillina, senza che ne sia seguita alcuna reazione allergica)

i "near misses": incidenti potenziali, che non si verificano per mera casualità (ad esempio, la rilevazione di un errore di prescrizione di un farmaco, prima che sia somministrato al paziente).

Anche i "near miss" sono una fonte preziosa per evidenziare le criticità dell'apparato organizzativo. Sono un'opportunità per attuare strategie di prevenzione degli eventi avversi. Per tale motivo, vanno accuratamente esaminati, alla stregua degli eventi avversi.

È necessario rilevare - non solo per i motivi ricordati - l'opportunità che il sistema di reporting sia implementato introducendo un'adeguata catalogazione degli eventi (Indexing), utile per confronti fra strutture, ma - in primo luogo - per chiarezza di chi utilizza la procedura.

Tutte le tipologie di segnalazione sopra descritte possono essere fatte attraverso la piattaforma aziendale di Incident Reporting presente in Intranet che è accessibile a tutti gli operatori compilando la scheda informatizzata da qualsiasi postazione in rete dell'ASST (la segnalazione può essere nominale o anonima).

L'incident reporting, come tutti i sistemi di segnalazione che hanno una base prevalentemente volontaria, risente del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza.

Il numero di segnalazioni è quindi correlato alla diffusione aziendale della cultura del rischio/sicurezza, pertanto l'aumento negli anni delle segnalazioni nell'ASST non viene valutato quale indicatore negativo, ma come espressione del grado di maturità di un sistema che per migliorare deve dichiarare le proprie criticità

La scheda informatizzata prevede la compilazione di una serie di dati secondo lo schema seguente:

- area di accadimento dell'evento (medica, chirurgica, servizi....);
- tipologia di evento;
- qualifica di chi segnala l'evento (medico, infermiere, tecnico,...)
- nome e cognome del segnalatore (obbligatorio solo nei casi di eventi gravi)
- circostanze dell'evento: luogo e data in cui si è verificato;
- categoria dell'evento;
- descrizione dell'evento (che cosa è successo);
- possibili fattori che hanno contribuito al suo accadimento;
- la gravità delle possibili conseguenze sul paziente e relativi accertamenti eseguiti;
- se il paziente è stato informato e se l'evento è stato documentato in cartella;
- se sono state o saranno intraprese azioni correttive/preventive a seguito dell'intervento.

Le segnalazioni arrivano direttamente all' Unità Gestione del Rischio Aziendale che provvede a definire il livello di urgenza di intervento, I dati delle schede di segnalazione vengono elaborati attraverso un foglio di calcolo Excel con grafici e tabelle Pivot allo scopo di elaborare report e sulla base dei quali individuare ed attuare le necessarie azioni preventive e correttive condivise e progettate con le altre Funzioni Aziendali.

Gli eventi avversi relativi ai farmaci prevedono flussi specifici dedicati e condivisi con il Responsabile della Farmacovigilanza dell'Azienda.

## **I dati 2017**

### **Le cadute accidentali**

Nel corso del 2017 sono stati segnalati **1606** eventi attraverso la Piattaforma di Incident Reporting, la caduta di paziente ricoverato rappresenta l'evento maggiormente segnalato, nel 2017 le cadute segnalate sono state **935**, pari al 59% del totale delle segnalazioni.

Cadute totali anno 2017 <b>935</b>		
N° cadute per danno	Livello del danno	Percentuale
638	Nessuno	68%
197	Lieve	21%
75	Moderato	8%
18	Severo	2%
4	Grave	0,8%

La caduta è un evento è costantemente all'attenzione dell'ASST e il contenimento del fenomeno risulta complesso anche in considerazione di un numero sempre crescente di pazienti in fascia di età elevata e con presenza di comorbidità.

Presso l'ASST è presente e attivo un Gruppo Aziendale Dedicato alle Cadute multiprofessionale e multidisciplinare che semestralmente analizza i dati (ora del giorno della caduta, setting assistenziale, luogo, cause probabili,...ecc.) e sviluppa progetti nell'ambito del Programma Annuale di Risk Management (PARM), con l'obiettivo di sensibilizzare gli operatori e i pazienti sul tema sviluppando strumenti e scale per la valutazione del rischio caduta per intercettare i pazienti a rischio e attuare provvedimenti al fine di ridurre la frequenza e le conseguenze. Da alcuni anni è in uso un opuscolo che viene distribuito ai pazienti o ai caregivers con informazioni relative alla prevenzione delle cadute ed al comportamento collaborativo e di alleanza tra pazienti e operatori sanitari. Poster pro memoria sono affissi nei reparti di degenza diretti ad utenti operatori che richiamano al giusto comportamento preventivo.

### Le altre tipologie di eventi avversi

Il 41% di altre tipologie di segnalazioni effettuate attraverso l'Incident Reporting è pari a **671**; dall'analisi dei dati presenti nelle schede informatizzate, condotta per aggregazione si sono stabilite le tipologie prioritarie di segnalazione e il grado di danno "stimato".

### La stratificazione per l'entità del danno

Numero totale di eventi segnalati <b>671</b>		
N° stratificato per danno	Entità del danno	Percentuale
446	Nessun danno	67%
190	Danno lieve-moderato	27%
22	Near miss	3%
4	Danno severo	1%
9	Danno grave	2%

## La stratificazione per le tipologie di segnalazione

Nella tabella sottostante vengono invece indicate le 5 principali aree di aggregazione per le quali analizzati i dati vengono intraprese le azioni preventive e correttive.

Numero totale di eventi segnalati <b>671</b>		
Tipologia	N° segnalazioni	Percentuale
Errore terapia farmacologica	166	20%
Inadeguatezza prestazione assistenziale	66	8%
Errata identificazione	47	6%
Ritardo prestazione assistenziale	35	4%
Inadeguatezza procedura chirurgica/terapeutica	26	3%

## Le azioni poste in atto

Prima di intraprendere qualsiasi azione, in modo aggregato (tipologia di eventi simili) o in modo puntuale e selettivo (per gli eventi più gravi), si procede ad una identificazione delle cause che possono aver determinato l'evento avverso secondo una tassonomia consolidata che definisce le seguenti categorie di cause:

- Organizzazione e fattori strategici
- Fattori legati all'ambiente di lavoro
- Fattori legati al gruppo di lavoro
- Fattori umani
- Procedure
- Fattori legati al paziente

## Errore terapia farmacologica

Ogni anno l'ASST esegue delle attività di audit per la verifica della corretta applicazione delle Procedure Aziendali che presidiano il processo di gestione del farmaco nelle varie fasi di approvvigionamento, controllo delle scadenze, identificazione dei farmaci LASA, prescrizione, preparazione, somministrazione e monitoraggio dell'efficacia.

Particolare attenzione viene posta nella verifica del corretto utilizzo del Foglio Unico di Terapia (FUT) e parallelamente alle modalità di identificazione attiva del paziente.

Gli obiettivi perseguiti sono contenuti nelle Raccomandazioni del Ministero della Salute, negli obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente e si possono sintetizzare in giusto paziente, giusto farmaco, giusta dose, giusti tempi, giusta via di somministrazione.

Un focus di attività è stato dedicato nel 2018 al processo di gestione dei farmaci antineoplastici, con un corso specifico finalizzato alla formazione di 15 auditor aziendali che hanno acquisito le competenze per verificare la corretta applicazione della "Raccomandazione della Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici".

### **Inadeguatezza prestazione assistenziale (chirurgica, diagnostica, terapeutica)**

Le inadeguatezze di prestazione "tempo dipendenti" necessitano di un intervento organizzativo che l'ASST agisce attraverso la valutazione delle risorse a disposizione (umane, tecnologiche, strutturali) e la reingegnerizzazione dei processi organizzativi. Le inadeguatezze da carenze di competenze specifiche vengono sanate con corsi di formazione dedicati e con la stesura condivisa, riferendosi a Linee Guida validate, di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA).

### **Errata identificazione**

Le procedure aziendali definiscono come prima di ogni atto sanitario (intervento chirurgico, somministrazione di terapia farmacologica, prelievo di campione biologico, esame radiologico, ecc.) sia necessario, eseguire l'identificazione attiva del paziente, tramite almeno il cognome e nome e la data di nascita e, nei setting di cura dove presente, attraverso il braccialetto identificativo.

In particolare da alcuni anni è presente e periodicamente aggiornata una procedura specifica per la tutela della sicurezza del paziente da sottoporre a intervento chirurgico, tale procedura è costituita da una serie di check list per la verifica che tutti le attività sequenziali nelle fasi preoperatoria, operatoria e post operatoria siano eseguite correttamente.

Le Funzioni di controllo dell'ASST eseguono degli audit nei vari setting di cura per verificare che le procedure di identificazione siano applicate correttamente.

### **Ritardo di prestazione assistenziale**

Dall'analisi dei dati questa tipologia di evento avverso non ha mai determinato danni rilevanti per i pazienti, tuttavia vista la potenzialità insita nelle prestazioni il cui risultato è tempo dipendente si realizzerà un intervento mirato nelle Unità Operative che hanno segnalato queste criticità per stabilire le cause radice del problema e porre adeguate soluzioni.

### **I principali portatori di interessi**

Il coinvolgimento dei pazienti e dei familiari in tema di gestione del rischio è importante da diversi punti di vista: per aiutarli a partecipare al processo assistenziale in modo propositivo, per costruire un'alleanza per la sicurezza tra pazienti e operatori, per migliorare la comunicazione e, potenzialmente, per ridurre il contenzioso.

I Gruppi di Miglioramento multiprofessionali e multidisciplinari, attivati in base alle tematiche, sviluppano il tema della sensibilizzazione del paziente e familiari anche attraverso la stesura di materiale informativo in forma di brochures e poster, come per esempio nel caso dei gruppi di miglioramento sulla prevenzione del rischio caduta (opuscolo informativo), sul rischio farmaci (articolo dedicato sulla rivista Civile Salute), sui braccialetti identificativi (poster che richiamano l'importanza).