



Azienda ULSS 6 Euganea

Direzione Sanitaria

UOS Rischio Clinico

Relazione consuntiva degli eventi avversi del 2021

1. Premessa, riferimenti normativi e organizzazione dell'UOS Rischio clinico dell'ULSS6 Euganea

La presente relazione viene redatta in rispondenza a quanto previsto dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24¹ che ha modificato quanto già previsto nella legge di stabilità 2016², che prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie rendano disponibili nel sito internet i dati relativi alla prevenzione e gestione del rischio sanitario, predisponendo una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura e le iniziative messe in atto.

Per la gestione del rischio è stato istituito un modello in linea con le indicazioni normative nazionali³ e regionali⁴ che prevedono l'identificazione in ciascuna organizzazione sanitaria di un Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente con il compito di elaborare delle strategie per la prevenzione del rischio clinico e del contenzioso, oltre ad attendere all'analisi e al monitoraggio della sinistrosità aziendale, a supporto delle politiche di clinical governance elaborate dalla Direzione Generale in materia di rischio clinico e sicurezza del paziente.

Nella Azienda AULSS6 Euganea il Risk Manager è responsabile di una Unità Operativa Semplice (UOS) che opera in staff al Direttore Sanitario con sede centrale al CSS di Via dei Colli 4 (Padova) e con operatori afferenti in sedi operative distaccate e nei diversi presidi ospedalieri. Tale UOS è composta da un team multidisciplinare con esperienza e formazione specifica nella gestione del rischio sanitario.

Di seguito si riportano i dati relativi alle diverse attività messe in atto conseguite all'analisi degli eventi avversi e del contenzioso esaminati e si propongono dei focus specifici relativi alle:

- attività di formazione del personale;
- azioni di prevenzione delle cadute;
- azioni di prevenzione e gestione degli episodi di violenza su operatore;
- attività di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza;
- attività di implementazione e monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali;
- attività di gestione della pandemia COVID-19
- sviluppo di documenti aziendali per processi non correlati alla pandemia.

2. Analisi e gestione delle segnalazioni di eventi avversi

Nello svolgimento delle attività aziendali di gestione del rischio sanitario l'UOS Rischio Clinico si avvale dell'uso di diversi strumenti specifici di segnalazione e di analisi e della collaborazione del personale dell'azienda, con il quale crea un dialogo aperto e volto all'analisi clinico-assistenziale, tecnologica, ambientale, organizzativa per la ricerca delle cause che soggiacciono agli eventi avversi o quasi eventi segnalati e alla identificazione delle azioni di miglioramento. Gli operatori sanitari, il paziente o il cittadino sono chiamati a segnalare, mediante procedura informatizzata di Incident Reporting (IR), ogni evento avverso verificatosi e qualsiasi situazione di rischio che avrebbe potuto sfociare in un evento avverso (quasi evento - evento evitato).

Nell'anno 2021 si è verificato un incremento del 51% di segnalazioni mediante IR, rispetto al 2020 come documentato nel grafico 1 sotto riportato, sono definite le tipologie di segnalazione 2020 e

¹ Legge 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

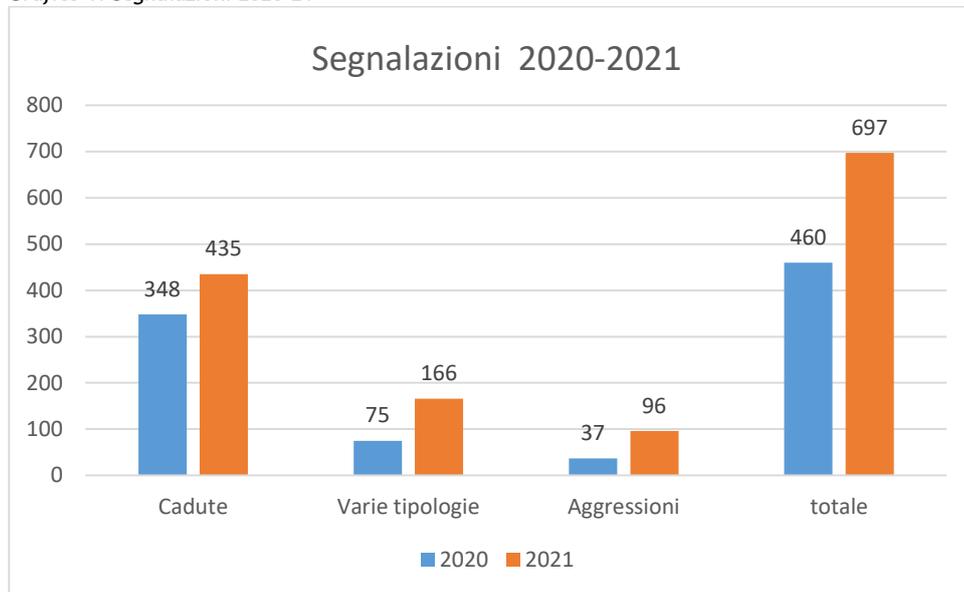
² Legge 208 del 28 dicembre 2015, "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)".

³ Legge 24/2017 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

⁴ DGRV n. 1831 del 2008; DGR 2255 del 30 dicembre 2016 "Semplificazione e riorganizzazione del modello organizzativo per la sicurezza del paziente e il contenimento del contenzioso nel Sistema Socio-Sanitario del Veneto - approvazione del programma delle attività".

2021 a confronto da cui emerge che le segnalazioni di evento avverso correlato a caduta rappresentano oltre il 50% del totale delle segnalazioni in entrambe gli anni.

Grafico 1: Segnalazioni 2020-21



Si rammenta come l'IR non abbia alcuna finalità epidemiologica ma che tutta la letteratura concordi nel ritenere utile tale strumento in associazione e complementarità con altri strumenti di rilevazione del rischio. Al contempo un incremento del numero IR è indice di aumento della cultura della sicurezza aziendale e il risultato delle attività di formazione/addestramento proposte negli anni precedenti.

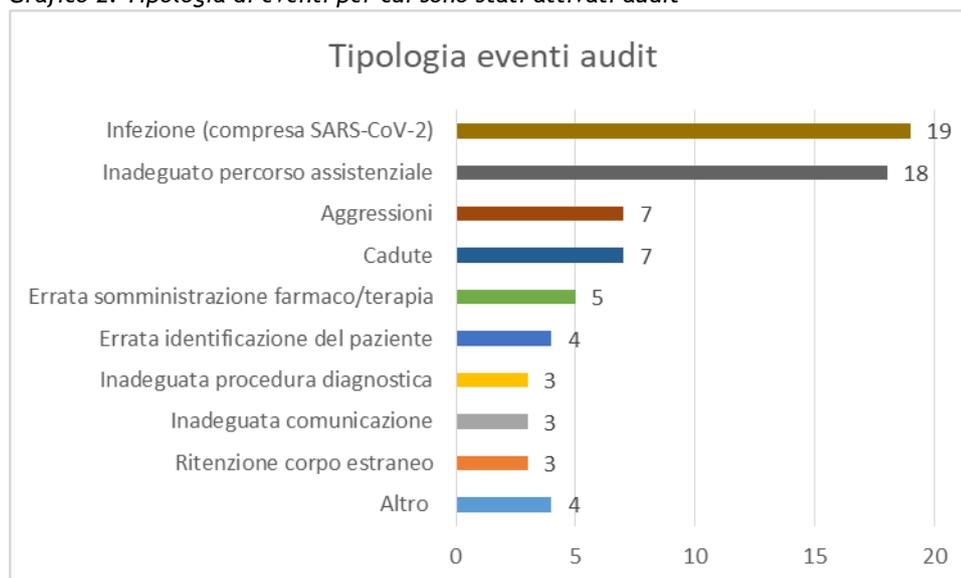
Escludendo le segnalazioni pervenute per cadute e aggressione su operatore le restanti rappresentavano per il 33% Eventi Evitati (near miss) e per il 67% Eventi Avversi, di cui il 53% è stato catalogato come Accidente e il 4% come Evento Sentinella.

Alle segnalazioni prese in carico è seguita l'analisi mediante strumenti standardizzati quali l'Event Audit, l'Audit Clinico e l'osservazione diretta, con l'obiettivo finale di introdurre nel sistema adeguate misure correttive per la mitigazione e la prevenzione del ripetersi degli eventi o il ripresentarsi delle condizioni di rischio.

Nell'anno 2021 l'UOS ha organizzato 73 Event Audit nei vari PO e ha messo in atto visite di sopralluogo e osservazione diretta nelle singole aree di rischio, che hanno condotto alla identificazione, implementazione e monitoraggio delle azioni di miglioramento individuate in collaborazione con i professionisti coinvolti.

I 73 Event Audit effettuati sono stati attivati per diverse tipologie di evento (descritti nel *grafico 2*): infezioni, inadeguati percorsi assistenziali, aggressioni, cadute, errata somministrazione farmaco/terapia, errata identificazione paziente, ritenzione corpo estraneo, inadeguata comunicazione, inadeguata procedura diagnostica.

Grafico 2: Tipologia di eventi per cui sono stati attivati audit



3. Attività di formazione del personale

La formazione del personale è uno strumento chiave per il perseguimento degli obiettivi di miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure. L'UOS Rischio Clinico nell'anno 2021 ha partecipato alla progettazione e realizzazione dei seguenti corsi per il personale della Azienda ULSS6:

- Progettazione e realizzazione del corso FAD "Gestione unica del processo del farmaco" correlato alla procedura di gestione unica del farmaco e la procedura sulla corretta gestione delle forme farmaceutiche orali e solide redatte 2020 e che recepiscono le raccomandazioni 7, 12, 18, 19.
- Collaborazione alla realizzazione del corso FAD "La gestione delle infezioni da batteri multiresistenti MDR da parte degli operatori sociosanitari".
- Partecipazione alla formazione dei referenti delle UO delle infezioni ospedaliere nei quattro presidi Ospedalieri.
- Partecipazione agli incontri periodici di discussione dei casi clinici "Mortality and Morbidity" presso il PO di Camposampiero.
- Formazione per la prevenzione delle cadute e l'implementazione dell'applicazione della procedura aziendale.
- Incontri dedicati al retraining delle misure da adottare per la prevenzione delle infezioni con diffusione da contatto, aeree e droplets, rivolti al personale medico infermieristico e OSS di specifiche UO identificate come aree di maggior rischio nei diversi presidi.

4. Attività di prevenzione delle cadute e formazione specifica

A seguito della stesura della Procedura Aziendale sulla prevenzione e gestione delle cadute del paziente ricoverato, avvenuta nel 2020, nel corso dell'anno 2021 sono stati organizzati 15 incontri nel PO di Piove di Sacco e 4 nel PO di Schiavonia con l'obiettivo di condividere i contenuti della Procedura Aziendale e implementarne la sua applicazione. Nel corso degli incontri i professionisti sono stati sensibilizzati sull'importanza delle azioni di prevenzione e sulla efficacia della segnalazione come strumento di identificazione, analisi e implementazione delle azioni di miglioramento. La partecipazione dei professionisti invitati è stata dell'88% per gli Infermieri, del 100% per i medici, del 77% per gli OSS, del 56% per i FKT e del 57% per le Ostetriche.

Dall'analisi dei dati è emerso nel 2021 rispetto all'anno precedente, un incremento di circa il 25% delle segnalazioni specifiche per evento caduta. Tale incremento di segnalazione era atteso ed è considerato come effetto della formazione fatta ed indicativo dell'aumento della cultura della sicurezza.

Nell'anno 2020-2021 è stato, inoltre, organizzato un corso FAD per implementare l'adesione alla procedura aziendale sulla prevenzione e gestione delle cadute. Il corso ad oggi ha visto l'iscrizione di 635 professionisti sanitari.

Si ritiene che il coinvolgimento del paziente nelle azioni di prevenzione sia indispensabile e pertanto è stata predisposta una cartellonistica specifica con 12 comportamenti consigliati da seguire durante il ricovero al fine di ridurre il rischio caduta. Tali cartelli sono stati esposti nei 4 Presidi Ospedalieri nei corridoi e nelle stanze di degenza.

5. Attività di prevenzione e gestione degli episodi di violenza a carico degli operatori

In riferimento alla Raccomandazione Ministero della Salute 2007 n°8, l'UOS Rischio Clinico, coadiuvato da dal Servizio Prevenzione e Protezione e Medico Competente, ha implementato una nuova Procedura Aziendale di prevenzione e gestione delle aggressioni.

Nell'anno 2021 dal portale Regionale GRSC sono pervenute 96 segnalazioni di aggressione che sono state raccolte in un database interno e raggruppate per aree di segnalazione, allo scopo di analizzare i dati relativi agli episodi di violenza verificatisi e definire le adeguate misure di miglioramento. Le segnalazione sono state esaminate in occasione dei 5 incontri del Gruppo di Valutazione Multidisciplinare aziendale (GDVM) effettuati nel periodo Giugno- Dicembre e che hanno condotto alla effettuazione di sopralluoghi e 7 audit che riguardavano plurime segnalazioni raggruppate nell'analisi per sede di evento.

Le azioni di miglioramento proposte in sede di audit e in alcune strutture già implementate sono:

- Introduzione di nuova cartellonistica antiaggressione presso le strutture aziendali della Azienda ULSS6 Euganea.
- Implementazione dei sistemi di sorveglianza nei Presidi Ospedalieri.
- Implementazione della presenza di una Guardia Giurata (adetto alla sicurezza) H24 nei diversi presidi.
- Formazione dei lavoratori sui temi della prevenzione delle aggressioni per favorire l'acquisizione di competenze specifiche di tecniche di de-escalation e di difesa.
- Implementazione di una Istruzione Operativa per la gestione dei pazienti psichiatrici durante il ricovero nelle strutture psichiatriche nel caso in cui vi sia il sospetto di detenzione di corpi contundenti.
- Aggiornamento della Carta dei Servizi.
- Definizione del sistema di segnalazione e presa in carico degli eventi occorsi.

6. Attività di prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)

La prevenzione delle ICA è un tema prioritario nella governance delle Aziende Sanitarie. Nell'anno 2021 l'UOS Rischio Clinico, in applicazione della DGR 957 del 2021, ha implementato un sistema di raccolta e trasmissione dei flussi di informazione dei germi sentinella ad Azienda Zero e all'Istituto Superiore di Sanità.

A livello aziendale con il coinvolgimento di DMO, RSPP, medico competente, ufficio tecnico e altri specialisti è stata implementata una rete per la gestione e analisi degli eventi avversi riferibili a ICA e alla gestione di cluster finalizzata alla rapida presa in carico e gestione degli eventi mediante l'attivazione di audit, l'esecuzione di sopralluoghi e l'utilizzo di inside-visit con l'ausilio di checklist specifiche.

7. Attività di implementazione e monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali

Risultano ad oggi pubblicate dal Ministero della Salute 19 Raccomandazioni il cui stato di implementazione viene annualmente monitorato in collaborazione con AGENAS. Il monitoraggio è basato su di un questionario di autovalutazione del livello di implementazione di ciascuna raccomandazione.

L'UOS Rischio Clinico ha aderito al monitoraggio e ha provveduto ad una attenta analisi delle procedure/istruzioni operative e documentazione inerenti l'applicazione delle Raccomandazioni e del loro utilizzo nella pratica clinica.

Si è, inoltre, deciso di strutturare un cruscotto per il monitoraggio dell'applicazione delle Procedure correlate alle Raccomandazioni Ministeriali individuando degli indicatori specifici e rilevati a cadenza periodica.

Per il monitoraggio della Raccomandazione Ministeriale n° 3 è stata sperimentata una osservazione diretta nel blocco operatorio degli Ospedali Riuniti Padova Sud con il supporto dello strumento cecklist, messo a punto sulla base dei contenuti del "Manuale per la sicurezza in sala operatoria", strumento che verrà implementato negli anni futuri nelle diverse sedi.

Nell'anno 2021 sono state aggiornate le procedure e le istruzioni operative inerenti all'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali 5, 6, 8 e 16.

L'UOS ha partecipato all'iniziativa "Call for Good Practice" di Agenas inviando 11 esperienze di buone pratiche nell'anno 2021 riguardanti principalmente progetti per lo svolgimento di attività in telemedicina, informatizzazione dei servizi sanitari e sicurezza nella terapia farmacologica.

8. Attività di gestione della pandemia COVID-19

La pandemia COVID-19 e la conseguente fase di emergenza di sanità pubblica ha fortemente influito sull'attività del nostro Servizio Sanitario, rendendo necessaria l'emanazione di documenti aziendali e locali di indirizzo organizzativo in recepimento delle indicazioni normative nazionali e regionali e delle fasi epidemiche. Si riportano di seguito solo alcuni dei numerosi documenti aziendali redatti e revisionati nel corso dell'anno in funzione delle variazioni normative ed epidemiche:

- Modalità di accesso per visitatori, accompagnatori e caregiver nelle aree di degenza, di pronto soccorso e ambulatori afferenti ai presidi ospedalieri.
- Esecuzione dei tamponi nasofaringei ai pazienti ricoverati e gestione della ripositivizzazione.
- Esecuzione screening per SARS-COV-2 negli operatori dell'azienda ulss6 Euganea,
- Istruzione operativa per studenti tirocinanti in Azienda ULSS6 per la prevenzione della diffusione di COVID 19.
- Misure di prevenzione e contenimento per la ripresa delle attività di convegni, congressi, eventi formativi aziendali in aula in presenza.
- Documento della valutazione del rischio (in collaborazione con RSPP e Medico competente).

9. Sviluppo di documenti aziendali per processi non correlati alla pandemia.

Sono state implementate le procedure/istruzioni operative aziendali con maggior interesse per quelle di carattere trasversale che si riportano di seguito in dettaglio, oltre alle quali sono state elaborate numerose istruzioni operative locali specifiche inserite nella sezione documenti intranet del portale aziendale.

- Procedura Aziendale Prevenzione delle malattie infettive: precauzioni, isolamento, modalità di notifica.
- Procedura per lo svolgimento di attività in telemedicina.
- Procedura processo unico di gestione decessi.
- Procedura trasversale elaborazione e gestione dei documenti aziendali.
- Gestione dei medicinali stupefacenti della tabella dei medicinali sezioni A.B.C.D. nei centri di servizi e RSA.
- Revisione della modulistica specifica per l'informazione preliminare alla manifestazione del consenso alle indagini radiologiche e per specifici interventi chirurgici in ambito urologico e oculistico.

10. Analisi delle segnalazioni nell'ambito del contenzioso

L'analisi del contenzioso aziendale rappresenta una fonte informativa che, unitamente agli eventi avversi, orienta i progetti di miglioramento volti ad apportare un aumento del livello di sicurezza delle cure.

L'UOS Rischio Clinico ha esaminato i sinistri inseriti nel portale regionale GRSC nel corso del 2021 con compilazione della scheda di risk management, ed è stata condotta un'istruttoria preliminare con proposta, ove necessario, di specifiche azioni di miglioramento.

L'integrazione delle funzioni di gestione del rischio sanitario con quella di gestione dei sinistri è assicurata dall'analisi strutturata del contenzioso nell'ambito del CVS (Comitato Valutazione Sinistri). Nel corso del 2021 è stata garantita la partecipazione dei componenti del rischio clinico al 100% CVS Aziendali.

Per quanto riguarda la prevenzione del contenzioso, tenuto conto delle numerosità e tipologia degli eventi segnalati, l'UOS Rischio Clinico ha redatto la "Procedura Aziendale custodia protesi mobili e gestione effetti personali" dato che questa tipologia di eventi ha rappresentato circa l'11% dei sinistri aperti nel 2021. La procedura aziendale ha quindi l'obiettivo di contenere gli eventi correlati alla perdita/smarrimento degli effetti personali e delle protesi mobili e con il coinvolgimento oltre che degli operatori anche del paziente nelle azioni di contenimento del rischio stesso.