



Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi, sulle cause identificate e sulle iniziative messe in atto nel 2019

A cura di
Direzione Sanitaria e Servizio Qualità

Torino, 30 giugno 2020

Indice

1. Presentazione
2. La strategia aziendale di gestione del rischio clinico
3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate
4. Relazione su monitoraggio di indicatori di outcome e processo
5. Obiettivi per la Qualità e Sicurezza del Paziente per il 2020
6. Pubblicazione dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio ai sensi dell'art.4 comma 3 Legge 8 marzo 2017, n.24

1. Presentazione

Humanitas Gradenigo è un presidio ospedaliero polispecialistico, in particolare presenta 12 specialità di ricovero e 22 specialità ambulatoriali. Questo è accreditato con il Servizio Sanitario Nazionale per 21 attività ambulatoriali e 11 di ricovero.

Sono attivi ambulatori specialistici di II livello, cui si accede previa valutazione specialistica da parte di uno Specialista di Humanitas Gradenigo.

Humanitas Gradenigo inoltre dei seguenti servizi di diagnosi: anatomia patologica, diagnostica per immagini, diagnostica vascolare, laboratorio Analisi.

Situato a Torino, in Corso Regina Margherita 8/10, è un ospedale punto di riferimento per l'Oncologia piemontese e le attività di emergenza-urgenza.

Humanitas Gradenigo fa parte del gruppo Humanitas presente in Italia (Milano, Bergamo, Torino, Castellanza e Catania) con una rete di ospedali che si caratterizzano per qualità, sicurezza, ricerca, alta specializzazione, cultura medica diffusa e umanizzazione.

Humanitas Gradenigo, rivolge l'attenzione in ogni circostanza alla centralità del paziente ritenendo che la protezione dei diritti dello stesso sia fattore contribuente alla tutela della dignità di tutti i portatori di interesse. La qualità dei servizi e dei processi, in conformità ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi, è costantemente monitorata, al fine di verificare ed analizzare gli scostamenti qualitativi e produttivi rispetto alle aspettative delle parti interessate, siano esse espresse in maniera esplicita o implicita.

2. La strategia aziendale di gestione del rischio clinico

Humanitas Gradenigo utilizza due tipologie di approccio per la riduzione del rischio clinico:

- a) Approccio proattivo: viene effettuato preventivamente, studiando i processi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne e ridurre il potenziale errore. A questa categoria appartiene la metodologia FMECA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis - Analisi dei modi, degli effetti e della criticità dei guasti).
- b) Approccio reattivo: viene effettuato l'analisi a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi al fine di ridurle o eliminarle.

Humanitas Gradenigo ha al suo interno, una procedura che regola le modalità di gestione degli Eventi Avversi, ossia di tutti quegli eventi inattesi correlati al processo aziendale e che comportano un danno al paziente, non intenzionale e non desiderabile.

Lo scopo è:

- Raccogliere le informazioni riguardanti l'evento avverso occorso;
- Analizzare le cause che lo hanno provocato e individuare la risoluzione;
- Implementare le azioni correttive e verificarne la loro efficacia sul campo in modo tale da evitarne la reiterazione;
- Avere un livello di attenzione alto sulla sicurezza dei pazienti.

2. La strategia aziendale di gestione del rischio clinico

Il Sistema Qualità e Sicurezza di Humanitas Gradenigo coinvolge l'intera organizzazione e prende in considerazione:

- Gli esiti clinici attraverso il monitoraggio degli outcome clinici.
- La Sicurezza del paziente attraverso l'analisi degli incident reports e il monitoraggio degli eventi avversi prevenibili.
- Gli standard e le norme di diversi modelli di certificazione volontaria, tra cui la norma ISO 45001:2018.
- L'esperienza del paziente attraverso il monitoraggio della soddisfazione del paziente, l'analisi dei reclami e la valutazione dei sinistri.

Humanitas Gradenigo incoraggia tutti i dipendenti a segnalare gli eventi avversi, facendo in modo che ogni dipendente si possa sentire parte integrante del processo di miglioramento dell'assistenza ai pazienti. Questo richiede una cultura della Sicurezza che consenta di superare le paure degli errori per promuovere l'analisi degli eventi avversi al fine di identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito. Lo scopo è imparare dagli errori e dall'analisi degli stessi sapere raccogliere gli insegnamenti per attuare un cambiamento dei processi.

Nel 2019 sono state effettuate azioni al fine di rafforzare la Cultura della Sicurezza attraverso incontri dedicati di sensibilizzazione al tema, che hanno coinvolto il personale sanitario medico e non nell'affrontare il tema.

2. La strategia aziendale di gestione del rischio clinico

La segnalazione degli eventi avversi può avvenire nei seguenti modi:

- segnalazione spontanea mediante modulo di segnalazione degli eventi avversi e near miss a disposizione di tutti gli operatori in due modalità: cartacea ed informatizzata.
- richiesta da parte di un operatore (di solito un referente di funzione in cui si è verificato), di audit/riunione a fronte di criticità organizzative o per evento particolare in termini di rischiosità, gravità ecc...

In Humanitas Gradenigo è presente il CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere), che si occupa di definire il programma di attività relativo alle infezioni correlate all'assistenza e di monitorare i casi.

Ulteriori interventi di rilevanza strategica nell'ambito dell'infezione ospedaliera, sono di seguito specificati:

- coordinamento supervisione e monitoraggio di alcuni servizi affidati in gestione appaltata:
 - servizio di pulizia.
 - servizio di ristorazione.
 - servizio di noleggio, lavaggio, disinfezione ,consegna e ritiro di biancheria piana e confezionata, materassi e guanciali, sterilizzazione di biancheria per campo operatorio.

Per ciascuno di questi ambiti sono state definite specifiche schede operative che dettagliano le modalità di svolgimento dell'operatività.

Le richieste di risarcimento danni vengono gestite dalla società Sipromed s.r.l. - Corso Buenos Aires n. 18 Milano.

2. La strategia aziendale di gestione del rischio clinico

Parte dell'analisi delle segnalazioni verte sulla valutazione delle conseguenze per il paziente suddivise per entità del danno:

- 1) NESSUN DANNO
- 2) DANNO LIEVE → es. necessità monitoraggio e rivalutazione del paziente, senza conseguenze fisiche
- 3) DANNO MODERATO → es. necessità esami strumentali di controllo non previsti, lesione non grave accorsa nel ricovero etc.
- 4) DANNO SEVERO/SIGNIFICATIVO → es. trasferimento non pianificato in terapia intensiva; trasferimento non pianificato ad altra struttura per acuti; ritorno non pianificato in sala operatoria; morte inattesa

Inoltre vengono presi in considerazione gli eventi sentinella individuati dal Ministero della Salute.

Non viene attribuita importanza solamente alla numerosità della segnalazione ma anche alla tipologia.

La Direzione Sanitaria, avvalendosi del Servizio Qualità, provvede all'analisi dell'evento occorso e all'apertura di un'istruttoria nell'eventualità in cui se ne riveli la necessità.

3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate

La classificazione degli eventi viene suddivisa per tipologia e eventuale danno:

| Tipologia dell'evento | N.° di segnalazioni |
|--------------------------------------|---------------------|
| Cadute | 48 |
| Eventi legati ai farmaci | 17 |
| Eventi avversi | 39 |
| Mancati eventi /errori evitati | 18 |
| TOTALE SEGNALAZIONI PERVENTUE | 122 |

| CADUTE VALUTAZIONE E ENTITA' DEL DANNO | Totale |
|---|--------|
| NESSUNA | 33 |
| ALTRO | 3 |
| CONTUSIONE/ESCORIAZIONE | 10 |
| FRATTURA | 1 |
| TRAUMA CRANICO | 1 |
| Totale complessivo | 48 |

| FARMACI VALUTAZIONE E ENTITA' DEL DANNO | Totale |
|--|--------|
| NESSUN DANNO | 11 |
| DANNO LIEVE | 6 |
| DANNO MODERATO | 0 |
| DANNO SEVERO | 0 |
| Totale complessivo | 17 |

3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate

Gli eventi avversi vengono inoltre classificati ed analizzati in base alla principale concausa che li ha generati, questo permette tramite l'analisi approfondita di valutare e scegliere la principale strategia di intervento e prevenzione dell'errore.

| Classificazione dell'evento avverso | N° |
|---|-----------|
| COMPORAMENTO RISCHIOSO DI PAZIENTE/ACCOMPAGNATORE | 1 |
| ERRATA IDENTIFICAZIONE DI PAZIENTE | 4 |
| ERRORE/OMISSIONE/RITARDO DI DIAGNOSI | 5 |
| EVENTO LEGATO A DM CHIRURGICI | 1 |
| EVENTO LEGATO A TECNOLOGIE | 1 |
| EVENTO LEGATO ALLA TRASFUSIONE | 3 |
| EVENTO LEGATO ALL'ESECUZIONE PROCEDURA | 2 |
| GESTIONE EMOCOMPONENTI | 2 |
| LESIONE DECUBITO | 1 |
| PROCEDURA ERRATA O INAPPROPRIATA | 1 |
| PROCEDURA OMESSA O RITARDATA | 3 |
| RITENZIONE CORPI ESTRANEI | 1 |
| EVENTO LEGATO ALLA DOCUMENTAZIONE | 9 |
| ALTRO | 5 |

| EVENTI AVVERSI VALUTAZIOE ENTITA' DEL DANNO | Totale |
|--|---------------|
| NESSUN DANNO | 28 |
| DANNO LIEVE | 5 |
| DANNO MODERATO | 5 |
| DANNO SIGNIFICATIVO | 1 |
| Totale complessivo | 39 |

3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate

EVENTO SENTINELLA

Nel 2019 all'interno dell'Humanitas Gradenigo si è verificato un evento sentinella.

Evento→ Caduta accidentale paziente durante la svestizione prima dell'esecuzione di un esame ambulatoriale con conseguente trauma cranico.

Azioni di miglioramento→

- Convocazione di un gruppo di lavoro dedicato composto dagli operatori coinvolti per analisi delle cause.
- Supporto informatico a rafforzamento della valutazione iniziale del paziente da parte degli operatori.
- Revisione del processo attraverso analisi logistica e organizzativa del servizio
- Attività di rafforzamento della formazione rispetto alle attività di prevenzione delle cadute accidentali in ospedale.

3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate

Per quanto riguarda ulteriori percorsi di miglioramento che hanno trovato innesco nelle segnalazioni spontanee Incident Reporting/esigenze aziendali diversamente identificate nel 2019, si segnalano i seguenti:

EVENTI AVVERSI e CADUTE

- Protocollo clinico assistenziale sull'identificazione precoce del deterioramento clinico del paziente tramite l'applicazione dello strumento PRIMA (elaborato da un tavolo di lavoro interaziendale e multiprofessionale della Regione Piemonte) affiancato alla formazione specifica degli operatori sanitari tramite teoria.
- Revisione contenuto e logistica/organizzazione carrelli dedicati alle emergenze/urgenze intraospedaliere.
- Attivazione gruppo di lavoro finalizzato alla prevenzione e del rischio di sanguinamento e tromboembolico nel paziente chirurgico.
- Eventi formativi mirati relativi agli International Patient Safety Goals – Standard di sicurezza minimi internazionali.
- Modifiche logistica e di conservazione farmaci, in tutti i reparti di degenza e ambulatori, legati alla raccomandazione ministeriale di prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike” (confezione simile/sono simile)

FARMACI

- Revisione e standardizzazione dei protocolli post operatori analgesici con riduzione delle molecole farmacologiche e riduzione del rischio di errore

4. Relazione su monitoraggio di indicatori di outcome e processo

Ogni anno la clinica identifica degli obiettivi di miglioramento, sulla base dell'analisi degli indicatori di processo e di outcome monitorati stabilmente dal Servizio Qualità.

La Direzione e il Comitato deputato alla supervisione del Programma Qualità (Nucleo Qualità) analizzano periodicamente i dati e individuano le priorità annuali che vengono fissate sotto forma di obiettivi di miglioramento della qualità. Per ciascuno di essi viene fissato un Target, ossia il valore misurabile che si vuole raggiungere, in termini di miglioramento della qualità delle cure, riduzione di eventi avversi e complicanze prevenibili.

Il processo interno di verifica prevede che, al termine dell'anno, e comunque entro il 31 marzo dell'anno successivo, il Nucleo Qualità valuti i risultati per verificare che gli obiettivi fissati siano stati effettivamente raggiunti. I risultati del 2019 sono stati valutati allo scopo di verificare il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento che la clinica si era data a inizio anno. Inoltre i risultati del 2019 sono stati messi a confronto con quelli del 2018 (come negli anni precedenti).

I dati vengono inoltre verificati con i dati presenti in letteratura al fine di misurarsi anche con il restante sistema sanitario del territorio e nazionale.

Da questa analisi è emersa una stabilità nell'andamento della performance in quasi tutti i processi osservati.

5. Obiettivi per la Qualità e Sicurezza del Paziente per il 2020

Per il 2020 sono state identificate diverse aree per il miglioramento sia in ambito qualità che sicurezza del paziente.

Di seguito il dettaglio:

- Rafforzamento e potenziamento dell'implementazione e diffusione degli standard JCI – Joint Commission International (accreditamento qualitativo su base volontaria delle strutture sanitarie)
- Programmazione di corsi di formazione rivolti al personale e campagne di sensibilizzazione sui temi della sicurezza del paziente
- Rivalutazione annuale del risk assessment infezioni ospedaliere CIO con azioni mirate alla:
 - Prevenzione infezione legata agli accessi venosi periferici – revisione schede operative – costituzione team dedicato (Av team)
 - Acquisizione sistema di monitoraggio in Terapia Intensiva – collegato alla rete nazionale (Giviti)
 - Adesione alla campagna Lavaggio Mani
 - Potenziamento attività legate alla prevenzione diffusione Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA) ed Enterobatteri carbapenemasi produttori (CPE)
- Implementazione Raccomandazioni Ministeriali –documenti redatti dal Ministero della Salute con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema, in particolare:
 - Standardizzazione acronimi, sigle nella prescrizione farmacologica e documentazione clinica
 - Riconciliazione farmacologica
 - Prevenzione della reazione avversa da trasfusione

6. Pubblicazione dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio ai sensi dell'art.4 comma 3 Legge 8 marzo 2017, n.24

| PERIODO | N. RISARCIMENTI | IMPORTO LIQUIDATO | % RISARC SU PREST EROGATE |
|----------------|------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| 2014 | | | |
| 2015 | | | |
| 2016* | 8 | 178373 | 0,001% |
| 2017* | 4 | 44728 | 0,001% |
| 2018* | 6 | 25.548,07 | 0,04% |
| 2019 | 5 | 74.700,18 | 0,11% |

* Dati disponibili dopo l'acquisizione del gruppo Humanitas