



RELAZIONE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI 2021

14 FEBBRAIO 2022

**IRCCS OSPEDALE SACRO CUORE
DON CALABRIA**

Il sistema di gestione della sicurezza del paziente

I Sistemi Sanitari rappresentano sistemi complessi che sono caratterizzati dalla presenza di numerosi fattori che devono interagire e coordinarsi fra loro (ad esempio medici ed infermieri, tecnologie e attrezzature, aspetti organizzativi...) per raggiungere gli obiettivi di una assistenza di qualità al paziente. Come in altri sistemi complessi, quali l'aviazione, anche in sanità possono verificarsi errori ed incidenti involontari, chiamati "eventi avversi", in grado di provocare un danno a carico del paziente.

Nei Sistemi Sanitari di tutti i paesi occidentali con il termine di "rischio clinico" si intende, secondo una definizione condivisa a livello internazionale riferita al contesto ospedaliero, "la probabilità che un paziente subisca un danno o un disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure sanitarie prestate durante il periodo di degenza" (Kohn, Institute of Medicine 1999). Pensiamo, ad esempio, ad un prolungamento della permanenza in reparto, all'esecuzione di esami aggiuntivi o al peggioramento delle condizioni di salute legati al verificarsi di un evento avverso. L'evento avverso rappresenta infatti un risultato non desiderato delle cure, che può avvenire anche durante atti o procedure eseguite con scrupolosa attenzione.

Garantire la sicurezza per il paziente, quindi, significa attivare tutte le misure per ridurre la probabilità che il paziente non subisca danni, anche potenziali, associati con l'assistenza sanitaria, al fine di garantire un'elevata qualità delle cure. In particolare, risulta fondamentale a livello organizzativo favorire le condizioni lavorative ideali e mettere in atto un insieme di azioni che ostacolano il possibile verificarsi di un errore. Sviluppare una "cultura della sicurezza" nelle strutture sanitarie significa pertanto coinvolgere pazienti, professionisti, persone coinvolte nell'assistenza e cittadini nella gestione del rischio, informandoli e rendendoli sempre più consapevoli del ruolo che essi possono esercitare in tale percorso.

L'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria rappresenta un centro di eccellenza della Regione Veneto, in cui operano oltre 2000 dipendenti (medici, farmacisti, biologi, chimici e psicologi, infermieri, operatori sanitari, personale tecnico ed amministrativo). L'attività assistenziale erogata nel 2021 ha ricompreso:

- 30.661 ricoveri in regime ordinario, Day Hospital e Day Surgery;
- 22.318 interventi chirurgici effettuati nelle sale operatorie;
- 44.949 accessi in Pronto Soccorso;
- 1.548.894 prestazioni ambulatoriali.

In virtù dell'elevata complessità clinico-organizzativa una particolare attenzione viene posta alla dimensione della sicurezza del paziente, attraverso il coinvolgimento di tutte le figure professionali e l'utilizzo di adeguati "strumenti" di valutazione e di gestione del rischio già presenti nel Sistema di Gestione per la Qualità dell'Ospedale. Seguendo il modello di gestione del rischio clinico adottato dalla Regione Veneto è stato sviluppato un sistema "trasversale" di gestione del rischio, basato sulla collaborazione tra molteplici settori e figure professionali (Uff. Qualità, Professioni Sanitarie,

Servizio Farmacia...). Tale modello prevede la centralità della figura del Risk Manager Aziendale e dei referenti per la sicurezza nelle figure dei Responsabili della qualità (medici ed infermieristici), in qualità di figure di riferimento e di supporto per tutte le aree coinvolte (Prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere, Sicurezza delle pratiche clinico-assistenziali, Sicurezza del Farmaco...). Il Risk manager, con il Comitato Esecutivo per la Sicurezza del Paziente (gruppo multidisciplinare che governa le attività e i progetti sul tema del governo del rischio) elabora e aggiorna periodicamente un piano operativo triennale per la sicurezza denominato *Mappa per il Governo del Rischio*.

Gli obiettivi individuati nella Mappa vengono definiti a partire dall'analisi dei rischi effettuata sui processi dell'ospedale e in funzione dalle indicazioni contenute nelle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza del paziente. Gli obiettivi si articolano in quattro aree di intervento:

- Area Prevenzione;
- Area Monitoraggio;
- Area Miglioramento;
- Area Promozione della cultura della sicurezza.

Si tratta di una serie di attività di monitoraggio e controllo rivolte ad aumentare gli standard di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria attraverso l'implementazione di "buone pratiche" orientate in primis a ridurre la possibilità che un paziente sia vittima di un evento avverso.

È importante sottolineare come la gestione del rischio si avvalga di strumenti di identificazione e di analisi dell'errore. Tali strumenti sono in grado di favorire la comprensione delle cause alla base della dinamica che ha condotto all'evento avverso, spesso evitato, a cui segue l'identificazione condivisa di azioni di miglioramento per ridurre il rischio di riaccadimento futuro.

Tali strategie hanno come obiettivo primario quello di ridurre il numero di eventi avversi, utilizzando l'analisi come momento di crescita e di apprendimento per i professionisti coinvolti.

La Regione Veneto ha da tempo adottato uno strumento riconosciuto a livello internazionale di segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei "quasi-eventi" (ovvero azioni errate intercettate prima del loro compimento) denominato "Incident Reporting". Attraverso una scheda di segnalazione il professionista segnala al Risk Manager e all'Ufficio Qualità gli eventi avversi/quasi eventi (eventi evitati) per l'analisi. All'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria è stata adottata una scheda di Incident Reporting a partire dal 2009. La scheda è stata diffusa attraverso adeguata formazione a tutti i Reparti al fine di stimolare una attiva segnalazione spontanea. Oltre a rappresentare uno strumento di partecipazione attiva dell'operatore sanitario al tema della Sicurezza essa consente, nella maggior parte dei casi, l'individuazione dei cosiddetti "fattori latenti" (ovvero quelle cause "invisibili" di errore presenti all'interno delle modalità organizzative dell'assistenza) e l'avvio di un'analisi reattiva. Le informazioni derivanti da tale flusso sono gestite in maniera confidenziale e non comportano in alcun caso l'adozione di sanzioni nei confronti del segnalatore.

Lo scopo principale del flusso di segnalazione resta quello di identificare precocemente i difetti di sistema collegati agli eventi avversi/eventi evitati, al fine di predisporre strategie ed azioni correttive volte a prevenire il ripetersi dell'evento segnalato.

L'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria al fine di identificare le azioni di miglioramento, utilizza strumenti di analisi delle segnalazioni di Incident Reporting che comprendono:

- SEA (significant event audit) su eventi avversi o eventi evitati significativi: tale tipologia di Audit organizzativo prevede l'analisi di singoli casi di segnalazione di un evento avverso/evento evitato significativo;
- Root Cause Analysis.

Eventi avversi

Complessivamente presso l'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria nel 2021 sono stati segnalati 45 eventi avversi. L'incidenza annuale per il 2020 delle segnalazioni spontanee di eventi avversi rispetto al volume dei ricoveri e delle prestazioni ambulatoriali erogate appare ampiamente al di sotto dei valori percentuali riferiti dalla letteratura internazionale che stimano tra il 5,17% (Tartaglia 2012) ed il 10,8% (Vincent 1999) la probabilità di eventi avversi in ospedale rispettivamente nel contesto italiano e britannico.

Nella tabella riportata di seguito sono rappresentate le segnalazioni di Eventi avversi registrate presso l'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria nel 2021.

Per ciascuna tipologia di evento avverso sono identificati gli ambiti di intervento con i relativi monitoraggi.

Tipologia evento avverso	N°	Cause	Ambiti di intervento	Monitoraggi
Procedura diagnostica/ terapeutica /assistenziale	9	<ul style="list-style-type: none"> • Inadeguata comunicazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Consolidamento percorsi per la presa in carico dei pazienti attraverso l'introduzione di strumenti informatici per la gestione della comunicazione tra UO • Revisione / introduzione di protocolli specifici presso le UO 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica attivazione miglioramenti delle specifiche procedure • Monitoraggio egli eventi avversi/ eventi evitati significativi specifici
Prescrizione / somministrazione di farmaci	2	<ul style="list-style-type: none"> • Inadeguata comunicazione • Mancata applicazione indicazioni presenti nelle procedure di riferimento 	<ul style="list-style-type: none"> • Consolidamento in tutte le UO della scheda unica terapeutica informatizzata e miglioramento dell'interfaccia con gli altri sistemi informativi • Revisione / introduzione di protocolli specifici presso le UO 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica corretta applicazione delle specifiche procedure • Monitoraggio egli eventi avversi/ eventi evitati specifici
Cadute	25	<ul style="list-style-type: none"> • Fattori ambientali • Fattori legati al paziente 	<ul style="list-style-type: none"> • Prosecuzione valutazione rischio caduta secondo le schede proposte dal nuovo modello di indirizzo regionale • Formazione sulla prevenzione delle cadute in ospedale 	<ul style="list-style-type: none"> • Valutazione numero cadute accidentali x 1.000 giornate di degenza ordinarie • Monitoraggio egli eventi avversi/ eventi evitati specifici
Altre tipologie	9	<ul style="list-style-type: none"> • Inadeguata comunicazione • Mancata applicazione indicazioni presenti nelle procedure di riferimento 	<ul style="list-style-type: none"> • Consolidamento percorsi per la presa in carico dei pazienti attraverso l'introduzione di strumenti informatici per la gestione della comunicazione tra UO • Formazione sulle procedure specifiche 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica attivazione miglioramenti delle specifiche procedure • Monitoraggio egli eventi avversi/ eventi evitati significativi specifici