

**RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA
SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE
E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO
AI SENSI DELL'ART. 2, COMMA 5 DELLA LEGGE N. 24 DEL 8 MARZO 2017**

(a cura del Risk Manager - anno 2019)

Premessa

La legge 24/2017, all'art. 2, prevede che tutte le strutture sanitarie, pubbliche e private, predispongano una relazione annuale consuntiva sui propri eventi avversi e sugli interventi che hanno realizzato al fine di scongiurarne il riaccadimento o, se non possibile, di limitarne gli effetti.

Descrizione aziendale

Ospedale di Suzzara S.p.A. è una sperimentazione gestionale pubblico-privata avviata il 01.11.2004, accreditata e a contratto per erogare prestazioni per conto e a carico del Servizio Sanitario Regionale. L'ospedale è una struttura per acuti il cui assetto di accreditamento prevede 123 posti letto, di cui 115 per ricoveri ordinari (discipline: Medicina Generale, Riabilitazione Specialistica, Ortopedia e Traumatologia, Chirurgia Generale) e 8 per ricoveri a ciclo diurno (Day Hospital medico e Day Surgery). Sono inoltre presenti 13 posti tecnici, di cui 6 per CAL-Dialisi e 7 destinati a prestazioni di macroattività ambulatoriale medica (prevalentemente ad orientamento oncologico ed ematologico), riabilitativa e chirurgica. L'Ospedale di Suzzara S.p.A. è sede di Pronto Soccorso e dispone di un servizio di Medicina di Laboratorio, di Radiologia-Diagnostica per Immagini e di un Poliambulatorio con le principali discipline specialistiche, fatta eccezione per l'area psichiatrica, materno-infantile e ginecologica. E' accreditato, inoltre, come Unità di Offerta per Assistenza Domiciliare Integrata (ADI ordinaria) e per Cure Palliative Domiciliari (UCP-Dom). Infine, Ospedale di Suzzara S.p.A. è nell'elenco degli Erogatori della rete di offerta e presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili dell'ATS della Val Padana (ex DGR N° X/6164/2017, DGR N° X/6551/2017, DGR N° X/7038/2017 e ss.mm.ii.).

Nel corso del 2019, presso l'Ospedale di Suzzara S.p.A., sono stati effettuati 6.864 ricoveri di cui 1.022 in urgenza e 242 in L.P. e sono state erogate 568.974 prestazioni ambulatoriali (di cui circa il 3,9% in L.P.). Nelle 4 sale operatore dell'ospedale sono stati eseguiti 7.497 interventi chirurgici, comprensivi di tutti i regimi di erogazione. Inoltre sono stati registrati 15.905 accessi di Pronto Soccorso ed assicurate prestazioni domiciliari a 190 pazienti in Assistenza Domiciliare Integrata per complessivi 2.750 accessi e seguiti 77 pazienti in Cure Palliative Domiciliari per complessivi 1.924 accessi.

Presso l'Ospedale di Suzzara di Suzzara S.p.A. svolgono attività lavorativa 396 operatori, di cui 346 sanitari (aggiornamento al 31.12.2019).

Hospital Risk Management (organizzazione aziendale in materia di rischio clinico)

La realizzazione delle attività di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario sono rimessi al Risk Manager che è stato individuato nel Direttore Sanitario di Ospedale di Suzzara S.p.A. Al Risk Manager è affidata l'attivazione e il coordinamento di percorsi finalizzati allo studio dei processi interni e delle loro criticità più frequenti o più gravi, la rilevazione di inapproprietezze diagnostico-terapeutiche, la sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio. Il Risk Manager, inoltre, assicura l'assistenza tecnica nel caso di contenzioso, per quanto di competenza, al Comitato di Valutazione Sinistri di gruppo societario.

Ospedale di Suzzara S.p.A. ha quindi sviluppato, in coerenza con gli indirizzi forniti dal Ministero della Salute, Agenas e Regione Lombardia (es. il Programma Integrato di Miglioramento dell'Organizzazione P.I.M.O. e il Network Risk Management in sanità), una solida organizzazione per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio che prevede la raccolta ed elaborazione di segnalazioni attive da parte di operatori sanitari e da parte dei cittadini/utenti oppure da analisi documentale sanitaria campionata in modalità casuale o sistematica.

In particolare, le principali fonti informative in materia di rischio clinico disponibili per Ospedale di Suzzara S.p.A. sono:

- schede di Incident Reporting: si tratta di segnalazioni volontarie degli operatori, accettate anche le segnalazioni in forma anonima o confidenziale, di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/ eventi senza danno, eventi avversi). Appartengono a questa categoria le schede per la segnalazione delle cadute che riguardano sia i pazienti che i loro accompagnatori, i visitatori o gli operatori, avvenute sia all'interno di qualsiasi ambiente dell'Ospedale che nella zona cortilizia e parcheggi esterni.
- schede di Farmacovigilanza per la Segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR): devono essere compilate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario vengono a conoscenza di una qualsiasi reazione avversa da medicinali (grave e non grave, nota e non nota). L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di reazione avversa da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).
- schede di Vigilanza sui Dispositivi Medici-Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute: gli operatori sanitari che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- schede di Emovigilanza: in occasione di ogni trasfusione di emocomponente, viene compilato apposito modulo per la segnalazione di eventuale reazione trasfusionale.

- richieste di risarcimento danni per sinistri: conclusa la prima immediata fase di istruttoria interna volta a ricercare possibili responsabilità organizzative e/o degli operatori che potrebbero richiedere sollecita correzione, un apposito Comitato Valutazione Sinistri di gruppo societario esamina approfonditamente il caso ai fini risarcitori, anche in via stragiudiziale, noto che Ospedale di Suzzara opera in SIR fino a 1.000.000 di euro di danno.
- contenziosi di natura penale: comportano l'avvio di indagini interne che, in collaborazione ovvero senza interferire con quelle svolte dalle autorità di Polizia competente, possono far emergere problematiche nella gestione di specifici casi clinici, senza intento punitivo e penalizzante nei confronti degli operatori (art. 16, comma 1 della L. 24/2017).
- segnalazioni URP: operatori preposti all'accoglienza di segnalazioni di qualsiasi natura dei cittadini/utenti, ne assicurano la presa in carico fino alla risoluzione, se possibile, e comunque individuando con il Risk Manager eventuali problematiche, incluse quelle riferibili direttamente o indirettamente all'ambito del rischio clinico;
- schede di Customer Satisfaction: eventuali reclami/segnalazioni pervenute dai cittadini/utenti attraverso la modulistica regionale per la rilevazione della soddisfazione, sono valutate anche ai fini di far emergere possibili problemi per la sicurezza delle cure o strutturale/alberghiera.
- analisi di cartelle cliniche, referti ambulatoriali, verbali di Pronto Soccorso: finalizzata non solo alla correttezza delle rendicontazioni ai fini di rimborso e alla verifica della completezza documentale, è essenziale fonte di eventuali discostamenti dalle procedure interne o dalla buona pratica clinica, fornendo anche l'occasione per individuare singoli incidenti o quasi incidenti eventualmente non segnalati dagli operatori.

Altre fonti di rilevazioni possono derivare da ulteriori strumenti quali ad esempio le osservazioni dirette del Risk Manager, i sistemi di monitoraggio dell'applicazione di pratiche per la sicurezza e Raccomandazioni Ministeriali, le banche dati amministrative e i flussi informativi di dati clinici. In particolare sono sistematicamente indagate le seguenti potenziali criticità cliniche o lavorative di interesse locale:

- ricoveri ripetuti o oltre soglia;
- reinterventi chirurgici nell'ambito di uno stesso ricovero;
- ricoveri conclusi con decesso, trasferimento verso altri ospedali per acuti o con dimissione contro il parere dei sanitari;
- infezioni delle ferite chirurgiche;
- ricoveri per sepsi;
- episodi di violenza sugli operatori.

Misurare per migliorare (interventi operativi attuati e di programmazione per la sicurezza)

Tutti gli eventi intercettati con uno dei metodi di cui sopra, vengono notificati all'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella del Ministero della Salute attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), se hanno le caratteristiche di evento sentinella cioè in

OSPEDALE DI SUZZARA

caso di "evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario".

Il verificarsi di un solo evento sentinella è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione, ma Ospedale di Suzzara S.p.A. avvia indagini approfondite in occasione anche di eventi con danno non grave o di near miss/eventi senza danno. Infatti, per Ospedale di Suzzara S.p.A., la sicurezza delle cure e sul luogo di lavoro, riveste importanza strategica non solo ai fini del contenimento della spesa per contenziosi medico-legali, ma soprattutto per assicurare ad ogni utente che qui si rivolge e agli operatori che vi lavorano, standard di cura e di lavoro i più sicuri possibile. Malgrado questo impegno prioritario, nel corso degli anni, per la natura intrinseca delle attività sanitarie, presso Ospedale di Suzzara S.p.A. sono stati descritti incidenti e, seppure raramente, anche incidenti gravi, riconfermando la necessità di proseguire il monitoraggio e avviare costantemente azioni correttive.

Il focus di azione per l'anno 2019 in materia di rischio clinico è stato, quindi, rivolto soprattutto ai seguenti ambiti:

- 1) Contenimento delle infezioni correlate all'assistenza ovvero al controllo di episodi infettivi a danno dei pazienti o degli operatori, riconducibili alle pratiche sanitarie.

Si tratta di un progetto già avviato da anni e che, nel 2019, ha continuato l'opera di consolidamento dell'attività formativa interna (in tema, ad esempio, di lavaggio delle mani o utilizzo di dispositivi di protezione individuale), il potenziamento delle azioni di tracciatura dei sistemi di sterilizzazione dello strumentario, la revisione dei protocolli di antibiotico-profilassi e di pulizia degli ambienti, la ricerca di ceppi sentinella. Sono state, inoltre, effettuate verifiche ispettive on site volte ad appurare l'adesione ai protocolli aziendali per il lavaggio delle mani ed è stato monitorato il consumo per Unità Operativa delle soluzioni idroalcoliche per il lavaggio delle mani. Sistematicamente sono state, inoltre, condotte determinazioni microbiologiche e del corpuscolato inerte presso il blocco operatorio oltre al monitoraggio dell'impianto di acqua sanitaria per escludere la contaminazione da Legionella.

Alcune criticità sono state riscontrate proprio nell'impianto idrico e, per tale ragione, sono stati effettuati ripetuti interventi volti alla bonifica da contaminazione di Legionella, con revisione dei procedimenti di clorazione dell'acqua dell'impianto. Non si sono comunque mai verificati casi di Legionellosi nosocomiali e in ogni caso il monitoraggio si manterrà sistematicamente anche per il futuro.

Gli episodi di infezione post-operatoria sono stati oggetto di revisione ragionata per escludere malpractice, mediante puntuale verifica documentale, adesione alle linee guida per la profilassi o la terapia antibiotica, tracciatura della sterilizzazione, verifica dell'epidemiologia dei ceppi coinvolti. Inoltre è stata richiesta relazione clinica dei professionisti coinvolti o sono stati condotti audit specialmente in caso di richiesta di

risarcimento danni. Le infezioni in alcuni casi hanno determinato il reintervento dei pazienti (prevalentemente con revisione del materiale protesico ortopedico oppure con nuova laparotomia in caso di chirurgia addominale). Malgrado Ospedale di Suzzara S.p.A. abbia una casistica di complicanze infettive post-chirurgiche ampiamente nei limiti per quanto atteso dalla letteratura scientifica, sono in procinto di essere avviati nuovi percorsi di monitoraggio della ferita chirurgica con accesso facilitato al paziente in caso di sospetta infezione.

Non si segnalano criticità tra gli operatori per quanto riguarda il rischio biologico, tuttavia l'impegno dell'Ospedale di Suzzara S.p.A. in materia resta molto alto (esempio: formazione continua sulla sicurezza, verifica on site sull'uso di dispositivi di protezione individuale, introduzione di sistemi ad ago autoretrattile).

2) Diagnosi e trattamento precoce della sepsi.

Dal monitoraggio sistematico dei ricoveri con diagnosi di sepsi, finalizzata sia alla conferma della correttezza delle codifiche sulla SDO che della correttezza del percorso diagnostico-terapeutico, è emersa la necessità di formazione specifica per medici e infermieri e l'inserimento operativo di schede per la identificazione tempestiva dei casi sospetti. Si è proceduto alla verifica della applicazione dei nuovi strumenti e la loro efficacia rimarrà oggetto di controllo ancora in futuro, come previsto anche dalle indicazioni regionali.

3) Corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico.

Ospedale di Suzzara ha registrato episodi di errata nomina del paziente, prevalentemente per sbagli di inserimento dei dati anagrafici più che per errore di identificazione da parte del personale prima di qualsiasi atto sanitario. Anche nel corso del 2019 gli operatori sono stati più volte sottoposti a formazione, in particolare sono state loro ribadite le modalità di declinazione attiva delle generalità da parte del paziente e l'uso del braccialetto identificativo.

Le identificazioni del corretto paziente in occasione delle trasfusioni, ha visto anche nel 2019 l'uso di sistemi di sicurezza informatici (Securblood) volti a verificare il corretto abbinamento provetta/paziente in occasione della determinazione o conferma del gruppo sanguigno ed in occasione dell'abbinamento sacca emocomponente/paziente. L'introduzione di nuovo personale sia medico che infermieristico ha comportato la necessità di programmare un refreshing formativo a favore del personale coinvolto nell'utilizzo di questi sistemi.

Data la non sempre puntuale applicazione della check list di sala operatoria il personale più coinvolto è stato risollecitato ad una formazione che ripuntualizzasse la necessaria condivisione dell'uso dello strumento.

Prevenzione delle cadute: malgrado sia effettuata una scrupolosa valutazione del rischio di caduta dei pazienti al loro ingresso nei reparti mediante l'applicazione di apposite scale e malgrado il personale di assistenza si prodighi a riverificare ad ogni turno di lavoro (mattina, pomeriggio e notte) tale rischio, sono state registrate cadute anche con danno

- grave. La revisione di questi casi ha comportato l'identificazione di lacune formative tra gli operatori che verranno appositamente sanate con nuovi corsi.
- 4) Violenza sugli operatori. Nel corso del 2019 si sono verificati alcuni episodi di aggressione verbale a danno degli operatori di pronto soccorso fortunatamente senza conseguenti danni fisici/infortuni per il personale. Tali episodi sono stati occasione per rivedere alcuni percorsi (es. attivazione Servizio di Vigilanza). Non escludendo il rischio di azioni volte al furto/rapina, soprattutto a danno del personale della cassa CUP, sono state avviate inoltre azioni dissuasive (es. incentivazione ai pagamenti elettronici).
 - 5) Raccomandazioni Ministeriali. L'applicazione di tutte le 17 raccomandazioni ministeriali e di quelle per la sicurezza in sala operatoria è in via di completamento, con proseguimento nel corso del 2019 di un importante sforzo di aggiornamento e completamento. Si renderà necessario, al fine di assicurarne una loro capillare attuazione, proseguire specifici eventi formativi per tutto il personale coinvolto.

Garanzia di trasparenza a favore del cittadino/utente

Questa breve relazione consuntiva sugli eventi avversi di Ospedale di Suzzara S.p.A. registrati nel 2018, così come la pubblicazione allegata dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati da questo ospedale nell'ultimo quinquennio (art. 4, comma 3 della L. n. 24/2017), vuole essere una sintetica ma trasparente rappresentazione dell'impegno speso per la sicurezza e il miglioramento delle cure. Tutti gli eventi documentati, anche se senza danno o con basso danno, sono affrontati come opportunità di apprendimento ed è quindi interesse aziendale farli emergere per controllarli o, se possibile, prevenirli, non solo per ridurre i costi risarcitori che ne potrebbero derivare, ma soprattutto per il perseguimento dell'obiettivo di erogare sempre cure giuste e sicure.

Ospedale di Suzzara S.p.A. resta a completa disposizione per qualunque ulteriore informazione in merito alla sinistrosità registrata e alle azioni intraprese nell'ambito del rischio clinico.


Dr. Federico Marzo
Risk Manager – Direttore Sanitario