

Relazione consuntiva art. 2 comma 5 Legge 24/1997 Anno 2018

ASL Roma I

UOC Sicurezza Prevenzione e Risk Management

Dott.ssa Maddalena Quintili

Dott. Aldebrando Bossi

I. Premessa

Il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie e la sicurezza dei pazienti attraverso l'analisi degli eventi avversi segnalati può facilitare a identificare e controllare le circostanze e i fattori che determinano un danno per il paziente. L'analisi sugli eventi accaduti nel 2018, ottemperando a quanto disposto dalla legge n. 24/2017 all'art. 2 c. 5, permette di tracciare un bilancio positivo rispetto all'anno precedente con un aumento delle segnalazioni complessive e una riduzione del n. complessivo degli eventi ad esito più severo.

Nella presente relazione sono riportati i dati relativi agli eventi avversi, eventi sentinella e near-miss che nel corso del 2018 sono stati segnalati alla UOC SPRM mediante il modulo di "Incident Reporting", comprensivi anche di altri eventi di cui si è venuti a conoscenza a seguito di richiesta di risarcimento o di richiesta di audit.

Sono stati segnalati complessivamente **318 eventi** così suddivisi:

- 13 quasi eventi near-miss (N.M.);
- 294 eventi avversi (E.A.);
- 11 eventi sentinella (E.S.).

La numerosità degli eventi occorsi è riportata nella tabella che segue:

Evento	N.M.	E.A.	E.S.	Tot.
Cadute	1	243	2	246
Aggressioni Verbali	-	40	-	40
Atti di violenza a danno di operatore	-	-	5	5
Errori nell'area del Farmaco	3	-	-	3
Errori nell'area Chirurgica	-	3	-	3
Errori nell'area Medica	1	1	2	4
Errori nell'area Psichiatrica	5	1	2	8
Errori nell'area Assistenziale	2	1	-	3
Errori nell'area dei Servizi	-	2	-	2
Errori nell'area della fornitura di presidi e ausili	1	1	-	2
Errori nell'area della Diagnostica	-	2	-	2
Totale	13	294	11	318

Tutti gli eventi sentinella sono stati approfonditi mediante la tecnica dell'audit GRC, in relazione allo specifico contesto nel quale si sono verificati, tenendo conto anche dell'ambito organizzativo e valutando la rilevanza degli aspetti strutturali, tecnologici e organizzativi che potrebbero averne favorito il verificarsi.

2. Le Strategie Aziendali per la Gestione del Rischio

L'attuazione di pratiche di governo clinico e una gestione integrata dei rischi, hanno come obiettivo quello di porre al centro della programmazione delle attività, i bisogni del cittadino e la sua sicurezza.

I percorsi clinico-assistenziali tuttavia, per quanto sicuri e consolidati dall'esperienza e dall'applicazione delle buone prassi, mettono talvolta gli operatori di fronte a eventi inattesi che producono effetti negativi a pazienti e utenti.

Evitare che ciò possa accadere è possibile solo mediante l'adozione di una chiara politica di gestione del rischio, favorendo e incoraggiando tutti i dipendenti a segnalare gli eventi avversi, in modo che ciascuno di essi possa sentirsi parte integrante e utile nel processo di miglioramento.

Una cultura della Sicurezza veramente efficace, che consenta di superare la paura dell'errore, non può che promuovere l'analisi degli eventi avversi al fine di identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito.

3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate

Cadute

Nella ASL Roma I, le cadute del paziente sono ancora l'evento più rilevante. Con un incremento del 66% delle segnalazioni rispetto al 2017, i 246 eventi del 2018, sono numericamente superiori ai 148 del 2017, ma il n. eventi sentinella occorsi è decisamente inferiore, rispettivamente n. 2 e n. 9.

La nuova modalità di segnalazione dell'evento caduta, mediante con PDF editabile, ha contribuito a facilitare la compilazione e l'invio della scheda di segnalazione della caduta.

L'attenzione posta dalla UOC SPRM a questo evento è particolarmente alta, tale da porlo in un ambito ad elevato impegno che vede coinvolto nelle funzioni di supporto il Nucleo Aziendale Valutazione Cadute e l'Area Tecnica Aziendale alla quale vengono segnalate le criticità riscontrate a seguito di analisi degli eventi.

Nel corso del 2018 il fenomeno ha riguardato 137 uomini e 109 donne per un totale di 246 persone di cui: 206 pazienti, 33 utenti e 7 visitatori. I dati suddivisi per struttura/presidio sono riportati nella tabella sottostante.

Nel 67,7% dei casi le cadute hanno interessato pazienti in regime di ricovero.

Struttura	TOTALE	E.S.	E.A.	N.M
P.O. S. Filippo Neri	111	1	109	1
P.O. S. Spirito	64	-	64	-
Strutture Esterne*	33	1	32	-
Nuovo Regina Margherita	4	-	4	-
Ospedale Oftalmico	9	-	9	-
Territorio**	25	-	25	-
Totale	246	2	243	1

*Villa Betania, Salus Infirmorum, Centro Adelphi, etc. **Distretti, CSM, Strutture Residenziali, etc.

Gli ambienti nei quali avvengono più frequentemente le cadute dei pazienti sono ancora i reparti ospedalieri

I dati sopra esposti sono stati raccolti mediante le schede di segnalazione caduta e, laddove l'evento abbia comportato un danno per il paziente, anche dalle schede di *Incident Reporting*.

Da settembre 2017, così come previsto dal Piano Aziendale di Prevenzione Cadute, tutti i pazienti ricoverati sono stati valutati a rischio caduta mediante una scheda di valutazione multidimensionale che ha sostituito la vecchia scala di Conley.

Con l'adozione del Piano Aziendale sono diventate operative le check-list ambientali S.S.C. (Sicurezza Degli Spazi Ambientali Comuni) e S.A.R. (Sicurezza Ambientale Reparto) concepite per facilitare il lavoro di rilevazione sui problemi strutturali degli ambienti comuni e di ricovero.

La loro compilazione è stata utile per valutare la possibile interferenza di criticità ambientali e il loro ruolo eventuale nel verificarsi di un evento caduta. L'analisi di queste check-list ha permesso di riscontrare alcune problematiche presenti in misura pressoché costante in quasi tutti gli ambienti nei quali è stato effettuato il sopralluogo.

Gli ambienti dove l'evento caduta avvengono con maggior frequenza sono descritti nella tabella sottostante:

Luogo	N. Cadute*
Stanza di degenza	123
Bagno	47
Corridoio	20
Area "D" Pronto Soccorso SFN	4
Sala di Attesa	9
Spazi Comuni esterni	1
Ambulatorio	26
Triage Pronto Soccorso SFN	1
Stanza Emergenza I SFN	0
Altri Luoghi**	15
Totale	246

*i dati sono rappresentati in modo cumulativo per i due P.O. Aziendali S. Filippo N. e S. Spirito;

**Bunker Radioterapia, ascensore utenti, spazi comuni reparto, palestra fisioterapia.

Dall'analisi delle schede di segnalazione caduta, le modalità con le quali il fenomeno avviene più frequentemente sono descritte come segue:

Modalità Cadute	Numero
Scivolamento	73
Inciampo	37
Capogiro/Svenimento	30
Cadeva dal letto/barella senza spondina	29
Perdita Equilibrio	28
Cadeva dal letto/barella con spondina	25
Cedimento arti inferiori	16
Cadeva da seduto	8
TOTALE	246

Alcune delle criticità ambientali rilevate ha rappresentato fattore contribuente al verificarsi dell'evento avverso. Sarà pertanto opportuno proseguire nella pianificazione degli interventi tecnici migliorativi per contenere ulteriori possibili pericoli per i pazienti.

La maggioranza degli eventi, tuttavia, non attribuibile a fattori strutturali riconosciuti, conferma che le cadute sono prevenibili, in alcuni contesti, soltanto mediante l'utilizzo corretto di soluzioni tecniche e con maggiori interventi formativi sugli operatori.

Atti di violenza a danno di operatore

Nella ASL ROMA I le aggressioni agli operatori rappresentano il secondo evento per importanza numerica.

Nell'ottobre 2018 la Regione Lazio, con la Determinazione n. G13505, ha approvato il "documento di indirizzo per la prevenzione e la gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari" impegnando in tal modo le strutture sanitarie della Regione a revisionare la procedura n. 8 sulla base del citato documento nonché istituire un Gruppo di lavoro Interdisciplinare al fine di elaborare un programma di prevenzione a valenza aziendale per la prevenzione degli atti di violenza, programma che era stato già precedentemente adottato nella ASL ROMA I ma che è stato aggiornato e adottato con Delibera Aziendale n. 756 del 7 agosto 2019.

Le aggressioni a un operatore, come ricordato dalla nota del 9 giugno 2015 del Ministero della Salute, costituisce un evento di particolare gravità, in quanto mette in evidenza possibili carenze organizzative e spesso è indicatore di un'insufficiente consapevolezza, da parte dell'organizzazione, del possibile pericolo di violenza all'interno delle strutture sanitarie.

La segnalazione di un'aggressione deve sempre riguardare anche quegli eventi che non hanno determinato la morte o lesioni di particolare gravità, includendo pertanto all'interno di questa categoria anche le aggressioni verbali che abbiano il carattere di minaccia o intimidazione. Il Ministero della salute ricorda inoltre che questo evento può essere dovuto a scarsa vigilanza, sottovalutazione dei pazienti a rischio di compiere aggressioni fisiche, difficoltà relazionale tra operatori e utenza.

I dati relativi al n. di aggressioni verificatesi all'interno dei presidi della nostra ASL nel 2018, al pari dei dati nazionali, mostrano un incremento delle segnalazioni del 45% per un totale di n. 45 eventi, di cui 5 sono stati considerati eventi sentinella e 40 eventi avversi.

Il dato, confrontato con i dati degli anni precedenti riportati in tabella sottostante rappresenta un buon indicatore circa la corretta comprensione da parte degli operatori dell'utilità di segnalare tutti gli episodi accaduti:

anno	Totale	Evento Sentinella	Evento avverso
2018	45	5	40
2017	31	9	22
2016	13	7	6

Inoltre, la riduzione del numero di eventi sentinella, contribuisce a rafforzare ulteriormente la convinzione dell'efficacia del percorso intrapreso per contrastare questo fenomeno particolarmente difficile e imprevedibile nella sua evoluzione.

Le strutture maggiormente interessate al fenomeno sono riportate in dettaglio nella tabella sottostante:

STRUTTURA	Evento Sentinella	Evento Avverso
Pronto Soccorso San Filippo Neri	0	8*
Pronto Soccorso S. Spirito	2	14**
SPDC S. Filippo Neri	0	2
SPDC S. Spirito	0	1
DSM	0	4
Degenza Area Medica S. Filippo Neri	1	4
Degenza Area Chirurgica S. Filippo Neri	0	3
Poliambulatorio Lampedusa III Distretto	1	0
Centro Clinico Regina Coeli	1	0
Centri vaccinali	0	4***
Totale	5	40

* di cui un EA in MU

** di cui 1 EA in BO

*** tutti nel CV in via Jacobini

Gli eventi sentinella segnalati sono stati oggetto di audit GRC, a seguito del quale è stato condiviso un piano di miglioramento volto a correggere le problematiche legate alla sicurezza della struttura o alla inadeguata comunicazione tra operatore e utente.

L'aumentata attenzione a questa particolare problematica ha determinato anche negli operatori una maggiore sensibilità e consapevolezza riguardo all'importanza di segnalare tutti gli eventi di aggressione, anche se solo verbale, tanto che nei primi sette mesi del 2018 il n. di segnalazioni pervenute era già superiore a quelle dell'anno precedente.

I fattori contribuenti, individuati come maggiormente responsabili nel determinare l'evento e valutati attraverso l'esecuzione dell'audit GRC, sono stati riconosciuti in alcuni fattori legati all'organizzazione e in modalità comunicative operatore/utente non sempre adeguate; vi è inoltre un ruolo non marginale rivestito dagli aspetti strutturali degli ambienti e del contesto nel quale l'evento si è svolto.

Suicidio e tentato suicidio

Il suicidio vero e proprio, o il tentativo di suicidio, sono eventi di rilevanza estrema e complessi da gestire in termini organizzativi e strutturali in quanto gli operatori vivono il fenomeno come un fallimento professionale. Ciò crea all'interno della U.O. un grande disagio dovuto anche alla inadeguatezza strutturale (divisione degli spazi, assenza di videosorveglianza, ecc.) che non facilita lo svolgimento delle attività assistenziali.

Il fenomeno rappresenta il terzo evento per importanza all'interno della ASL Roma I. Alla luce di questi due importanti eventi, sono state intraprese misure di miglioramento che hanno riguardato essenzialmente la parte strutturale che è stato possibile correggere con l'intervento dell'ufficio tecnico.

Errori nella prescrizione e somministrazione della terapia

Questi errori vengono descritti in letteratura come i più frequenti.

All'interno della ASL ROMA I tuttavia, nel corso del 2018 abbiamo ricevuto unicamente 3 segnalazioni inerenti near miss verificatisi nello specifico in 2 casi nelle U.O. Area Chirurgica del Presidio SFN e 1 in ambito territoriale (Comunità Terapeutica Marcigliana).

Per evitare l'accadimento di questa tipologia di errori, da gennaio 2019 è stato avviato il progetto di informatizzazione del farmaco nei presidi ospedalieri.

Il progetto è stato portato a termine nel presidio SFN sarà completato a fine 2019 al S.S., consentendo così di monitorare in modo puntuale il fenomeno e mettere in sicurezza tutte le fasi del processo di gestione del farmaco nell'area ospedaliera.

Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno

Altri eventi che hanno comportato decesso o danno al paziente si riferiscono alle seguenti aree:

- Errori nell'area Assistenziale:
- Errori nell'area dei Servizi: entrambi i casi hanno riguardato criticità nel recupero dei pezzi anatomici da sottoporre ad analisi anatomo-patologiche erroneamente smaltiti prima della conferma del referto.
- Errori nell'area della fornitura di presidi e ausili: 1 caso è stato determinato dalla mancanza di erogatore ossigeno, 1 altro dalla mancanza di barella per trasporto funzionante e adeguata a garantire la sicurezza del paziente.
- Errori nell'area della Diagnostica: i 2 casi hanno riguardato criticità nella refertazione radiodiagnostica.

4. Conclusioni

L'analisi delle schede di *Incident Reporting*, le richieste di risarcimento e i reclami, hanno permesso di tratteggiare un profilo di rischio aziendale più preciso e individuare le azioni strategiche da intraprendere per il contenimento dei rischi, ma soprattutto delle azioni di prevenzione assicurate da un'attenta gestione integrata del rischio.

Gli interventi attivati negli anni, unitamente ad una continuità garantita dalla stabilità dei referenti aziendali e dei facilitatori identificati all'interno delle UU.OO.CC., hanno consentito progressivamente l'introduzione della "cultura dell'imparare dall'errore", a scapito del timore della colpevolizzazione e della paura di subire ripercussioni in ambito professionale a seguito della segnalazione, come testimoniato dall'incremento del 57% delle segnalazioni mediante *Incident Reporting* nel 2018 rispetto al 2017.

La finalità degli interventi da intraprendere deve essere maggiormente orientata alla cultura della sicurezza e delle buone cure per i pazienti, valutando più attentamente le loro esigenze, così da contribuire indirettamente a una riduzione dei costi derivati dalle eventuali richieste di risarcimento, consentendo che i risparmi economici così ottenuti possano essere investiti in infrastrutture e aggiornamento del personale sanitario, per garantire, in futuro, un percorso di reale cambiamento.

Anche garantire una maggior efficacia dei percorsi diagnostico terapeutici in termini di esito, può consentire di raggiungere livelli di assistenza con standard più elevati; ne è esempio l'introduzione della check-list del percorso chirurgico la cui valutazione - in termini di presenza e completezza all'interno della cartella clinica - aumenta il livello di sicurezza in sala operatoria. L'analisi delle cartelle cliniche chirurgiche e della relativa check-list, già avviato alla fine dello scorso anno proseguirà anche nel corso di quest'anno e del prossimo.

La ASL Roma I seguendo le indicazioni regionali in materia di rischio clinico in merito al piano sulle cadute, si è dotata di un suo piano aziendale che dopo un anno dalla sua pubblicazione mostra una tendenza al cambiamento, con evidenza di alcuni risultati positivi in termini di diffusione della cultura sulla prevenzione delle cadute dei pazienti.

Siamo fermamente convinti che tutte le azioni descritte, se svolte in modo organico, continuo e sinergico con le Direzioni di Presidio ma anche con le altre Aree Aziendali strategicamente coinvolte nella gestione del patrimonio, delle strutture e delle apparecchiature e attrezzature, non potranno che condurre a livelli di sicurezza sempre più elevati, a beneficio di tutti.