



EVENTI AVVERSI ED AZIONI DI MIGLIORAMENTO

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA - ANNO 2017

AI SENSI DELL'ART. 2, COMMA 5 - LEGGE 8 MARZO 2017 N. 24 E DELLE "LINEE OPERATIVE RISK MANAGEMENT 2018"

Introduzione

Ogni organizzazione sanitaria rappresenta un sistema altamente complesso, la cui attività si estrinseca con numerose azioni in cui intervengono, tra gli altri, anche fattori umani, tecnologici e ambientali. La grande complessità di un'organizzazione sanitaria fa sì che il rischio di accadimento di un evento avverso sia insito ed ineliminabile. L'attività di risk management ha lo scopo di contenere, o, quando possibile, evitare gli eventi avversi attraverso procedure strutturate di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali o potenziali, connessi alle attività proprie della struttura; pertanto l'obiettivo principale è quello di aumentare la sicurezza di tutti i soggetti che interagiscono con l'organizzazione sanitaria, riducendo gli eventi avversi e, di conseguenza, le occasioni di contenzioso.

Il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie e della sicurezza dei pazienti si fonda su un approccio sistemico che comprende l'adozione di azioni preventive, lo studio degli eventi avversi, l'identificazione ed il controllo delle circostanze e dei fattori che possono facilitare o determinare un danno e la progettazione delle azioni di miglioramento da implementare.

L'attività di Risk Management, attraverso strumenti di intervento proattivo e reattivo, si è rivelata indispensabile per assicurare l'erogazione delle prestazioni sanitarie garantendo la migliore qualità e sicurezza possibile.

Questo percorso virtuoso si è avviato formalmente in Regione Lombardia con l'emanazione della Circolare n. 46/SAN del 27 dicembre 2004, ed annualmente si è arricchito di innovazioni ed implementazioni di carattere regionale e locale, a sostegno del fatto che la corretta gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente siano aspetti decisivi ed elementi imprescindibili di un moderno sistema di gestione delle strutture sanitarie.

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori continua a perseguire una politica di "*Gestione del rischio clinico*", per altro ricompresa all'interno della più ampia politica per la qualità aziendale, che si fonda sulla visione dell'errore come un'occasione di apprendimento e di miglioramento, abbandonando il comune atteggiamento di colpevolizzazione.

Ciò non significa dimenticare le responsabilità davanti agli eventi avversi, ma spostare l'attenzione sulle cause profonde - o "cause radice" - che, se analizzate ed affrontate, possono evitare il ripetersi dell'evento in futuro.

L'attività di identificazione delle cause profonde - definita come "Root Cause Analysis" - è necessaria per individuare le soluzioni più appropriate e per prevenire l'eventuale ripetizione di accadimento analogo.



I sistemi di *reporting* degli eventi avversi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti in base al “*principio dell’imparare dall’errore*”.

La Legge n. 24 dell’8 marzo 2017, all’art. 2 comma 5, prevede la “predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l’evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto”.

Secondo la definizione del Ministero della Salute, l’”Evento Avverso” è un evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”; sempre secondo la definizione del Ministero della Salute, l’”Evento Sentinella” è un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.

Per tali motivazioni è sufficiente che l’evento si verifichi una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna:

- a) un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito;
- b) l’individuazione e l’implementazione di adeguate misure correttive.

Di seguito la tabella riassuntiva delle principali attività correlate ad “Eventi Avversi” verificatisi presso questa Fondazione negli ultimi anni.

Anno	Evento	Azioni di miglioramento
2013/2014	Eventi avversi che hanno dato luogo a Root Cause Analysis	4
2015		4
2016		2
2017		4

(Note: The content of the 'Azioni di miglioramento' column is shared across the rows for the years 2013/2014, 2015, and 2016, and is detailed in the text below.)

Ai fini del monitoraggio dei Livelli essenziali di Assistenza (L.E.A.), ogni anno, da parte di Regione Lombardia, sono richiesti a ciascuna Struttura ospedaliera la compilazione e l’eventuale aggiornamento della tabella relativa al grado di implementazione delle misure atte a contrastare gli Eventi Sentinella (“Raccomandazioni”) all’interno della medesima Struttura.

Si allega di seguito la tabella “LEA” aggiornata al 2017.



Risk Management - Tabella "L.E.A." (dati 2017)

* Punto AS.1.1 Implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali - Raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella
N.1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
N.2 - Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
N.3 - Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
N.4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
N.5 - Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0
N.7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
N.8 - Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
N.9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
N.10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
N.11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
N.12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
N.13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
N.14 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
N.17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica
* Punto AS.2 Centralizzazione della preparazione dei Farmaci antineoplastici
L'Azienda si avvale di una Unità Farmaci Antitumorali (U.F.A.) ? <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sì, interna. Trattasi di UTO (Unità di Terapia Oncologica), dedicata alla gestione di Chemioterapici, Anticorpi Monoclonali, Dispositivi Medici, Terapia Ancillare.
* Punto AS.3 Adozione della Check List in sala Operatoria
- Numero di UO chirurgiche totali: il Dipartimento di Chirurgia comprende 10 Strutture Complesse - di cui n. UO chirurgiche ove si utilizza la Check List: Tutte

Non sono implementabili le Raccomandazioni n. 6, 15 e 16 (rispettivamente dedicate a: "Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto"; "Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso"; "Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita") presso questa Fondazione, che è IRCCS monospecialistico dedicato allo studio ed alla cura delle malattie neoplastiche e che eroga le prestazioni di diagnosi e cura unicamente in regime di elezione.

Dott. Gustavo Galmozzi
Risk Manager