



LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE – relazione anno 2018

1. INTRODUZIONE

Le aziende sanitarie e socio-sanitarie, particolarmente le realtà ospedaliere, sono organizzazioni complesse nelle quali si fondono molteplici professionalità operanti in unità operative differenti, con l'obiettivo primario di prendersi cura della persona assistita e, parallelamente, di mettere in atto comportamenti finalizzati a ridurre il più possibile errori che possano arrecare danno.

Ma che cosa intendiamo quando parliamo di errore in sanità? Bisogna innanzitutto chiarire che danni causati da complicanze ed effetti collaterali successivi a pratiche sanitarie non sono di per sé considerabili errori poiché fanno parte dei rischi intrinseci compresi nella pratica clinica, rischi che devono essere chiaramente illustrati al paziente ai fini di una scelta consapevole.

Si può definire come errore invece l'evento in cui si verifichi, durante o successivamente ad una attività o pratica sanitaria, un danno al paziente non intenzionale ed indesiderabile, ma che poteva essere prevenuto.

Tali eventi spesso non sono dovuti alle azioni o alle omissioni del singolo operatore, ma possono dipendere anche da un'organizzazione non adeguata (percorsi non chiaramente definiti, elevato carico di lavoro, tempi di azione limitati) o da problemi di comunicazione (con il paziente o tra operatori).

Le persone assistite in ospedale e i loro familiari spesso, anche se correttamente informate, non sono pienamente consapevoli dei possibili rischi correlati alle attività sanitarie (ricovero, intervento chirurgico o un'indagine diagnostica) e nemmeno dell'importanza di un loro coinvolgimento nella riduzione dei fattori di rischio e di comportamenti che possano prevenire gli errori.

Se il paziente ha dei dubbi o delle preoccupazioni è importante che chieda spiegazioni agli operatori sanitari ed è indispensabile che spieghi le proprie abitudini, prenda nota delle indicazioni ricevute, porti tutta la documentazione clinica in suo possesso e comunichi le terapie in atto (farmaci, integratori) ed eventuali allergie.

In questo modo può contribuire alla sicurezza delle terapie e alle scelte che riguardano la sua salute ed il suo percorso di cura.

Da anni i sistemi sanitari hanno individuato una figura specifica, il Risk Manager, che opera nelle strutture sanitarie pubbliche e private con la funzione di cercare di ridurre gli errori.

Nell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo è identificato il Risk Manager ed è attiva la funzione di Risk Management (gestione del rischio clinico) con l'obiettivo di analizzare gli eventi avversi per minimizzarne l'impatto ed identificare con gli operatori le misure più efficaci per evitare il ripetersi di tali eventi quando prevenibili (errori). Il Risk Management, inoltre, sostiene l'attività di mediazione dei conflitti, con l'obiettivo di chiarire la dinamica dell'accaduto, di ripristinare o migliorare la comunicazione tra le parti e di contenere il numero di contenziosi medico legali.

Risk Management

La gestione del rischio clinico – relazione annuale 2018

Data 20/05/2019



Annualmente viene approvato dalla Direzione Aziendale il piano per la gestione e la prevenzione dei rischi che individua le aree prioritarie su cui intervenire, sia con la formazione rivolta agli operatori, sia con attività organizzative finalizzate ad aumentare la sicurezza delle cure ed al miglioramento continuo.

2. IL CONTESTO

L'alta specializzazione, la presenza di équipe multidisciplinari, la complessità delle patologie trattate e la presenza di servizi territoriali, fanno dell'ASST Papa Giovanni XXIII un luogo di cura e assistenza capace di accogliere e sostenere il paziente e la sua famiglia garantendo cure di alto livello in ogni fase della malattia, dalla diagnosi alla riabilitazione fino al follow up e un'attenzione costante alla dimensione della promozione della salute.

Facendo riferimento al presidio ospedaliero Papa Giovanni XXIII di Bergamo e a quello di San Giovanni Bianco, nel 2018 sono stati registrati:

36.178 ricoveri (dei quali, 8251 in regime di day surgery/day hospital)

4.020 parti

99.957 accessi in Pronto Soccorso presso il presidio ospedaliero di Bergamo e 13.428 presso il presidio di San Giovanni Bianco

34.426 interventi chirurgici

1.463 prestazioni in regime di bassa intensità chirurgica (BIC)

16.634 prestazioni in regime di macro attività ambulatoriale (MAC)

337 trapianti

(Fonte: RELAZIONE SANITARIA anno 2018 (01/01/2018 - 31/12/2018. Disponibile su intranet aziendale)

3. RELAZIONE ANNUALE DI RISK MANAGEMENT ANNO 2018

I progetti obiettivo sviluppati nell'anno 2018 sono stati i seguenti:

1. percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) sulla prevenzione e gestione delle lacerazioni perineali di III/IV grado
2. percorso di gestione del rischio clinico
3. risk assessment basato su strumenti di data mining

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

- protocollo clinico assistenziale sull'Inserzione e la gestione del catetere arterioso nelle persone in età pediatrica e negli adulti. Tale protocollo è finalizzato a uniformare conoscenze e modalità operative e a fornire indicazioni basate su evidenze scientifiche e/o su un forte razionale teorico per orientare la pratica professionale di medici e infermieri nella gestione integrata dei cateteri arteriosi.

Risk Management

La gestione del rischio clinico – relazione annuale 2018

Data 20/05/2019



- Istruzione Operativa sulla Gestione dei kit di riparazione del catetere venoso centrale *long term* in ambito pediatrico”.
- sperimentazione della Procedura Specifica per la Sincronizzazione del percorso del paziente dal ricovero alla dimissione.
- revisione del PDTA sull’agitazione psicomotoria nell’adulto e in età evolutiva.
- contenzione fisica delle persone assistite.
- PDTA per la gestione della paziente affetta da neoplasia della mammella.
- PDTA della disfagia, diffuso mediante un corso FAD nel 2018.

Disseminazione della cultura della sicurezza

Semestralmente, l’Unità di Risk Management mette a disposizione delle Direzioni il report degli eventi segnalati, frutto della raccolta e dell’analisi delle segnalazioni spontanee *Incident Reporting*.

Con il sistema di segnalazione spontanea Incident Reporting, nel 2018, sono stati segnalati 100 eventi di rischio clinico (si faccia riferimento alla tabella 1 a seguire).

Tabella 1 Distribuzione tipologia eventi segnalati

Tipologia eventi segnalati	N
EVENTI AVVERSI	57
EVENTI (<i>INCIDENT</i>)	29
EVENTI EVITATI	14
TOTALE	100

Il trattamento di una quota parte di segnalazioni è stato gestito anche mediante la redazione di procedure a valenza aziendale in grado di mitigare il rischio individuato, altre segnalazioni sono tuttora monitorate, altre sono state valutate “archiviabili”.

Sono stati identificati 10 eventi prioritari analizzati mediante l’effettuazione di tre Root Cause Analysis (analisi della causa profonda) e di sette audit (Significant event audit) con l’individuazione di altrettanti percorsi di miglioramento.

Il documento interno “Report eventi segnalati dall’1/1/2018 al 31/12/2018 ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo” approfondisce ulteriormente la materia.

Facendo riferimento all’elenco declinato dal Ministero della salute (Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Dipartimento della qualità, Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III Osservatorio nazionale sugli eventi sentinella, Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, luglio 2009), nel 2018 gli Operatori Sanitari non hanno segnalato *eventi sentinella*.

Risk Management

La gestione del rischio clinico – relazione annuale 2018

Data 20/05/2019



AREA TRAVAGLIO PARTO

L'identificazione dei rischi in area ostetrico-neonatale ha previsto la raccolta e l'analisi dei **trigger** (eventi critici in ostetricia) declinati dalla Regione Lombardia sin dal 2016 e registrati all'interno del flusso informativo CeDAP (Certificato di Assistenza al Parto). I trigger segnalati nel 2018 sono stati 291 sul totale di 3941 parti e hanno consentito di individuare percorsi di miglioramento.

Identificazione e management precoce dei segnali di allerta materni e fetali, sorveglianza della mortalità materna e perinatale

I 3 progetti attivati con ISS-Ministero della Salute, nel 2018 sono garantiti dalla collaborazione dei referenti del Blocco Parto.

RISCHIO CADUTE

La necessità di prevenire le cadute dei pazienti in ospedale trova il suo razionale all'interno della Raccomandazione Ministeriale n. 13 sulla Prevenzione della cadute del paziente in ospedale e all'interno della fiorente letteratura sugli indicatori sensibili dell'assistenza infermieristica (Nursing Sensitive Outcome). Il gruppo aziendale dedicato (GAD) alle cadute lavora nell'ottica di prevenire eventi avversi prevenibili nell'ambito delle cadute dei pazienti.

RISCHIO IN CHIRURGIA

Risk Management, di concerto con la Direzione Professioni Sanitarie e Sociali, ha provveduto a revisionare (revisione II) la procedura di conteggio garze a affini con introduzione della checklist di conteggio degli strumenti chirurgici, prevedendo modalità di conteggio sostenibili sulla base della complessità chirurgica.

MEDIAZIONE TRASFORMATIVA

Nel corso del 2018 sono stati avviati n. 12 casi di ascolto che non hanno richiesto passaggio a mediazione.

All'interno della Rendicontazione annuale di Risk Management anno 2018, è contenuta nel dettaglio la disamina delle attività di gestione del rischio clinico intraprese nel corso dell'anno.

4. PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA (ICA)

Le ICA sono un problema emergente poiché sono in aumento i pazienti in età avanzata, con malattie croniche, in trattamento con farmaci che diminuiscono le attività di difesa del sistema immunitario; inoltre gli interventi medico-chirurgici sono sempre più invasivi e svolti, spesso, in condizioni di aumentato rischio anche se salva-vita. Nonostante le ICA siano numerose, i dati a disposizione sono stime ricavate da studi scientifici. Uno studio del 2013 fatto dal Centro europeo di controllo delle malattie (ECDC) ha stimato che 5 pazienti su 100 ricoverati negli ospedali per acuti in Europa ha un'ICA. Altro problema emergente è la diffusione di batteri multi-resistenti agli antibiotici (MDR); oltre il 25% delle ICA è causato da questi batteri che aumentano le difficoltà di trattamento con incremento dei costi e allungamento dei giorni di ricovero. Il controllo delle ICA a cui può essere esposto il paziente che accede alle strutture dell'ASST è storicamente uno dei punti forti della nostra attività. Lo sforzo dedicato al controllo infezioni si articola principalmente su tre direttrici: 1. igiene delle mani in accordo alla campagna dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) 2. sorveglianza e controllo dei batteri multi-resistenti (MDR) 3. prevenzione delle malattie infettive trasmissibili.

Risk Management

La gestione del rischio clinico – relazione annuale 2018

Data 20/05/2019

5. Igiene delle mani

Il percorso per l'implementazione dell'igiene delle mani secondo indicazioni dell'OMS è iniziato dagli anni 2000 con l'introduzione della soluzione alcolica per lo strofinamento delle mani. Contestualmente sono stati svolti corsi di formazione agli operatori sanitari e nel 2008 l'igiene delle mani è divenuto obiettivo aziendale per tutte le unità organizzative dell'azienda. Nel 2010 è stato diffuso il documento «Prevenzione delle infezioni in ambito ospedaliero» di cui un allegato è dedicato all'igiene delle mani e ai 5 momenti fondamentali OMS. Nel 2010 l'allora azienda ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo è stata scelta per partecipare, con altri 14 ospedali europei, allo studio "Prevention of Hospital Infection By Interventions and Training" (PROHIBIT) "Prevenzione delle infezioni ospedaliere attraverso attività di formazione e di intervento" in collaborazione con OMS (WHO), l'Università di Ginevra e l'Istituto superiore di sanità olandese. Lo studio prevedeva la sorveglianza delle infezioni catetere correlate (CR-BSI) con l'osservazione dell'igiene delle mani e l'applicazione delle azioni di prevenzione delle infezioni per l'inserimento dei cateteri venosi centrali (CVC), in accordo con le recenti linee guida dei centri di controllo delle malattie (CDC) di Atlanta, dal gennaio 2011 fino all'ottobre 2013.

Dal 2014 è attivo l'Evento formativo a distanza (FAD) «Igiene delle mani: pietra miliare per ridurre le infezioni correlate all'assistenza» obiettivo aziendale per "TUTTI" nel 2014 ora formazione obbligatoria per tutti gli operatori neo assunti.

Il processo di informatizzazione dell'igiene delle mani aziendale è stato inserito nel programma delle buone pratiche dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) ed è stato valutato come pratica sicura che ha dimostrato la propria efficacia in termini di miglioramento della sicurezza anche a livello internazionale dalla Rete europea per la qualità di cura e sicurezza del paziente (Network Europeo Patient Safety and Quality of Care).

Per sensibilizzare la popolazione, nell'ottobre 2017 è stata organizzata con BergamoScienza una conferenza con il prof. Pittet (direttore medico dell'Ospedale di Ginevra e promotore dell'igiene delle mani a livello mondiale) e la "Staffetta igiene mani", a cui hanno partecipato 3.000 persone.

L'ASST partecipa annualmente alla giornata mondiale per l'igiene delle mani del 5 maggio con la diffusione di poster educativi e messaggi sui video dei computer aziendali secondo le indicazioni dell'WHO.

6. Sorveglianza e controllo dei batteri multi-resistenti

L'attività di prevenzione e sorveglianza è incentrata prevalentemente su quattro fronti attraverso il monitoraggio continuo con sorveglianza attiva dei soggetti colonizzati/infetti da batteri resistenti ai farmaci antimicrobici. In particolare sono sottoposti a sorveglianza alcuni batteri resistenti ai farmaci antimicrobici che pongono particolari problemi epidemiologici e clinici. Sono i seguenti:

- *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA)
- Enterobatteri carbapenemasi produttori (CPE)
- *Pseudomonas aeruginosa* resistente ai carbapenemi
- *Acinetobacter* spp resistente ai carbapenemi.

L'azione di sorveglianza e controllo prevede il coinvolgimento del presidio ospedaliero Papa Giovanni XXIII di Bergamo e di San Giovanni Bianco e, in particolare, dell'area critica, medica e chirurgica, attraverso indagini microbiologiche per la ricerca dei degeni colonizzati o infetti da microrganismi multiresistenti.

Risk Management

La gestione del rischio clinico – relazione annuale 2018

Data 20/05/2019

La valutazione dei tassi di prevalenza delle infezioni da MDR è svolta in accordo con le indicazioni proposte dai CDC europei nel programma EARS-Net: il laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'ASST Papa Giovanni XXIII trasmette i propri dati annuali all'Istituto Superiore di Sanità (AR-ISS) che provvede ad alimentare, per l'Italia, i risultati EASRS. In particolare sono monitorati otto microrganismi (*S. aureus*, *S. pneumoniae*, *E. faecium*, *E. faecalis*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa* e *A. baumannii*) isolati da emo- e da liquorcolture in quanto responsabili di infezioni sistemiche gravi.

I risultati sono compendati nelle tabelle 1-7 sotto menzionate (Si faccia riferimento all'allegato 1)

MRSA

In particolare si segnala che il monitoraggio della percentuale di sepsi da MRSA ha dimostrato un continuo calo dal 30% del 2004 al 25.5% nel 2017 mentre la media italiana si mantiene al 33.9% (ECDC 2017).

Enterobatteri carbapenemasi produttori (CPE)

Per quanto concerne gli Enterobatteri Carbapenemasi produttori (CPE) la percentuale di CPE isolati da sangue dei ricoverati nell'ASST è del 26.6% ed è comunque inferiore alla media italiana del 31.9% (ECDC 2017).

***Pseudomonas aeruginosa* resistente ai carbapenemi**

Per *Pseudomonas aeruginosa* le attività di prevenzione e di controllo si applicano a tutti i casi di pazienti positivi per *P. aeruginosa* resistente ai carbapenemi: la percentuale di *P. aeruginosa* isolati da sangue con resistenza ai carbapenemi è pari al 10.0% inferiore alla media italiana del 21.8% (ECDC 2017).

***Acinetobacter* spp resistente ai carbapenemi**

Per quanto attiene all'attività di prevenzione e di controllo per *Acinetobacter* spp. resistenti ai carbapenemi. Gli isolati di *Acinetobacter* spp. isolati da sangue con resistenza ai carbapenemi sono 0-2 casi all'anno, inferiori alla media italiana.

Si segnala che, nell'ambito del programma di *antibiotic stewardship*, il laboratorio di Microbiologia ha predisposto un protocollo di refertazione semplificata (senza antibiogramma) per i microrganismi ritenuti contaminanti.

Sono state, inoltre, attivate collaborazioni con la Piattaforma di Epidemiologia Genomica e di Microbiologia Sperimentale, Fondazione Invernizzi-Università degli Studi di Milano per la caratterizzazione epidemiologica dei battei Gram negativi e con l'IRCCS Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia per quella di *S. aureus*.

7. Prevenzione delle malattie infettive trasmissibili

L'attività di prevenzione e sorveglianza è incentrata su tutte le malattie infettive trasmissibili soggette a segnalazione alle autorità sanitarie locali, regionali e nazionali. Nel 2018 sono state segnalate oltre 785 malattie infettive trasmissibili. In ASST non è stato documentato alcun caso di malattia per trasmissione crociata da paziente infetto ad altro ricoverato, operatore sanitario, visitatore o parente delle più diffuse malattie trasmissibili quali: tubercolosi, morbillo, varicella, parotite, scabbia, salmonelle.

Relativamente alla diarrea da *Clostridium difficile* per cui l'azione di prevenzione e sorveglianza è monitorata di continuo il tasso di infezioni da *C. difficile* nei ricoverati.

Risk Management

La gestione del rischio clinico – relazione annuale 2018

Data 20/05/2019



Nell'anno 2018 il tasso di infezione *Clostridium difficile* (ICD) ad insorgenza sanitaria per la sede PG23 è pari a 1.48 mentre per la sede SGB è pari a 2.13

Il tasso di ICD associata a cure sanitarie che insorgono in comunità per la sede PG23 è pari a 072 mentre per la sede SGB è 0.91 (Lombardia 2013: 3.33 su 1.000 ricoveri).

Non si sono rilevati casi acquisiti durante il ricovero in azienda di polmonite da Legionella spp. La rete idrica ospedaliera è monitorata sulla base di un piano interno preordinato di controlli ambientali che prevedono la coltura delle acque della rete di distribuzione calda e fredda. Il programma di sorveglianza delle acque di rete dell'ASST è inserito nel Documento prevenzione rischio legionella predisposto per ogni sede dell'ASST.

8. DATI SUGLI IMPORTI DEI RISARCIMENTI CONTENZIOSO

L'ASST Papa Giovanni XXIII (in precedenza azienda ospedaliera Papa Giovanni XXIII) dal 1 luglio 2013 ha sottoscritto una polizza di assicurazione per responsabilità civile verso terzi e verso operatori (RCT/RCO) le cui condizioni prevedono una Self Insurance Retention (SIR) (cioè la somma che l'azienda tiene a proprio carico) pari a € 250.000,00 per ciascun sinistro. Nel periodo dal 1 luglio 2013 al 30 giugno 2013, la polizza RCT/O prevedeva una franchigia (cioè la parte di danno che rimane a carico dell'azienda) pari a € 10.000,00 per sinistro. I dati riportati nella tabella sotto riportata sono quindi da leggere alla luce di quanto sopra precisato. Va inoltre evidenziato che le somme liquidate nel corso degli anni di norma sono riferiti a sinistri occorsi negli anni precedenti quelli l'effettiva erogazione.

DENOMINAZIONE	ANNO	TOTALE	LIQUIDATO DALL'AZIENDA	LIQUIDATO DALL'ASSICURAZIONE
AO Papa Giovanni XXIII	2014	€ 4.653.738,46	€ 228.569,94	€ 4.425.168,52
	2015	€ 1.117.409,19	€ 338.212,63	€ 779.196,56
ASST Papa Giovanni XXIII	2016	€ 1.883.241,50	€ 496.011,05	€ 1.387.230,45
	2017	€ 5.753.538,72	€ 1.163.155,72	€ 4.590.383,00
	2018	€ 6.050.708,30	€ 1.131.798,96	€ 4.918.909,34

Scheda contratto polizza RCT RCO SHAM.pdf

Disponibile al seguente link:

http://www.asst-pg23.it/upload/Trasparenza/2019/04/09/Scheda%20contratto%20polizza%20RCT_RCO%20SHAM_1554821021.pdf

Terminologia

Risk Management

La gestione del rischio clinico – relazione annuale 2018

Data 20/05/2019



*Evento (incident): accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine a un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente

Evento evitato: errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

Eventi avversi: 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 a errore è “un evento avverso prevenibile”

Evento sentinella: 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 la loro gravità è sufficiente che 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 abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive. (Disponibile dal portale del Ministero della salute. Glossario. Ultimo aggiornamento 13 marzo 2013. Consultato in data 20/03/2018. Disponibile da: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=314&area=qualita&menu=sicurezza)