



LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO: LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

INTRODUZIONE

Le persone assistite in ospedale e i loro familiari spesso non sono consapevoli di tutti i rischi collegati al ricovero, a un intervento chirurgico o a un'indagine diagnostica o, almeno, non come lo sono quando si mettono in viaggio o praticano sport.

Cerchiamo quindi di chiarire alcuni aspetti e di coinvolgere i pazienti e chi li assiste, presentando i fattori di rischio e i comportamenti che prevengono gli errori. Per la prevenzione delle cadute, ad esempio, sconsigliamo pantofole o ciabatte aperte; in altri casi, chiediamo spesso al paziente di ripetere il proprio nome, cognome e data di nascita o facciamo indossare un braccialetto identificativo per evitare errori durante la somministrazione di farmaci o l'esecuzione di esami diagnostici.

Ma che cosa intendiamo quando parliamo di errore in sanità?

Quando si verifica, durante l'assistenza, un danno al paziente non intenzionale e non desiderabile parliamo di evento avverso. Gli eventi avversi possono essere prevenibili oppure no: se si potevano prevenire, allora sono errori.

Questi ultimi non sono sempre dovuti alle azioni o alle omissioni del singolo operatore, ma possono dipendere anche da un'organizzazione non adeguata (dotazioni difettose, tempistica, percorsi poco chiari..) o da problemi di comunicazione (con il paziente o tra operatori).

Se il paziente ha dei dubbi o delle preoccupazioni, può e deve chiedere spiegazioni agli operatori sanitari. E' indispensabile che spieghi le proprie abitudini, prenda nota delle indicazioni ricevute, porti tutta la documentazione medica in suo possesso, comunichi i farmaci, le altre sostanze che assume (integratori, prodotti omeopatici..) ed eventuali allergie. In questo modo sarà protagonista del suo percorso di cura, contribuirà alla sicurezza delle terapie e alle scelte che riguardano la sua salute.

Le organizzazioni sanitarie, gli ospedali, le camere operatorie, gli ambulatori, la sala parto sono ambienti in cui vengono svolte molteplici attività anche molto complesse e per questo, spesso, vengono paragonati, anche per il livello di rischio a cui si va incontro, alle cabine di volo degli aerei. Il nostro obiettivo è di migliorare lo stato di salute del paziente o mantenerlo allo stesso livello, ove possibile, ma anche ridurre la probabilità che si verifichino errori.

Da anni i sistemi sanitari hanno individuato una figura specifica che opera nelle strutture sanitarie pubbliche e private: il *Risk Manager*. Il suo compito principale è cercare di ridurre il numero degli eventi avversi prevenibili e di minimizzare l'impatto quando si manifestano, identificando con gli operatori le misure più efficaci per evitare il ripetersi di tali errori. Il *Risk Manager*, 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 ridurre il numero di contenziosi.

Nell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo è attiva quindi la funzione di *Risk Management* (Gestione del rischio clinico), che redige annualmente un piano per la gestione e la prevenzione dei rischi. Il piano



individua le aree prioritarie su cui intervenire, sia con la formazione rivolta agli operatori, sia con azioni organizzative per il miglioramento continuo e la sicurezza delle cure.

IL CONTESTO

L'alta specializzazione, la presenza di équipes 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.

Nel 2017 sono stati registrati:

- 45.602 ricoveri (80,2% dei quali in ricovero ordinario e 19,8% in regime di day surgery/day hospital)
- 21.105 ricoveri in urgenza (46%)
- 37.681 procedure chirurgiche
- 4.091 nuovi nati
- 116.441 accessi in pronto soccorso
- 3.553.944 prestazioni ambulatoriali
- 447.018 visite specialistiche ambulatoriali
- 291 trapianti

RELAZIONE ANNUALE DI RISK MANAGEMENT ANNO 2017

Le attività di gestione del rischio nel 2017 hanno riguardato le seguenti aree:

- implementazione delle raccomandazioni ministeriali
- infezioni correlate all'assistenza
- travaglio e parto
- farmaci

I progetti sviluppati nell'anno 2017 hanno riguardato:

- la riorganizzazione dell'attività di triage, sia all'ospedale Papa Giovanni XXIII sia al presidio di San Giovanni Bianco;
- la redazione di regole per il sistema di trasporto intraospedaliero ed extraospedaliero

Identificazione e gestione del rischio clinico a seguito della segnalazione spontanea di eventi evitati/eventi avversi/eventi sentinella*

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), sono stati segnalati i seguenti sentinella:

- 1 evento classificabile come "Evento avverso che causa morte o grave danno al paziente"



- 1 evento rientrante nella casistica “Procedura in paziente sbagliato”

Sono stati segnalati, inoltre:

- 8 eventi evitati
- 19 eventi con danno
- 17 eventi (*incident*)

Il documento di “Sintesi dell’attività di monitoraggio. Analisi dei rischi 01/01/2017 - 31/12/2017” approfondisce ulteriormente la questione.

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 nel corso del 2016 e registrati all’interno del flusso informativo CeDAP (Certificato di Assistenza al Parto).

Per quanto attiene all’analisi dei rischi identificati con il sistema di segnalazione spontanea degli eventi avversi (*Incident Reporting*)/reclami e l’identificazione delle cause all’origine degli eventi avversi, nel 2017 sono stati analizzati con l’applicazione di strumenti di analisi dei rischi rigorosi (*Root Cause Analysis* -Analisi delle cause profonde) 9 eventi (di cui 2 eventi sentinella e 7 eventi avversi).

In altri 8 casi, gli eventi segnalati sono stati analizzati con la metodologia del *Significant Event Audit* (SEA - Audit di eventi significativi) che si riferiscono a 7 eventi avversi e a 1 *trigger*. Sono state identificate azioni di miglioramento tese a evitare il ripetersi degli errori e ad aumentare la sicurezza del paziente che riceve cure presso le strutture dell’ASST.

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.

1. 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.

Nel 2014 è stato predisposto un nuovo evento formativo «Igiene delle mani: pietra miliare per ridurre le infezioni correlate all'assistenza» proposto in formazione a distanza (FAD) che diventa nuovamente un obiettivo aziendale per TUTTI gli operatori dell'azienda.

La FAD è ancora 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).

L'ASST partecipa 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'OMS.

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".

2. Sorveglianza e controllo dei batteri multi-resistenti.

L'attività di prevenzione e sorveglianza è incentrata prevalentemente su quattro fronti attraverso il monitoraggio continuo delle infezioni da batteri resistenti agli antibiotici. In particolare si sorvegliano i



batteri resistenti a importanti categorie di antibiotici salvavita e di ultima generazione quali la meticillina o la oxacillina e i carbapenemi (imipenem e meropenem):

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

Staphylococcus aureus resistenti alla Meticillina (MRSA)

L'azione di sorveglianza e controllo prosegue da circa nove anni, con il coinvolgimento di tutte le strutture ospedaliere e in particolare delle terapie intensive e della medicina, attraverso la ricerca microbiologica dei degenti colonizzati o infetti sottoposti ad indagine all'ingresso e una volta la settimana durante la degenza.

Il monitoraggio della percentuale di sepsi da MRSA ha dimostrato un continuo calo dal 30% del 2004 al 12% nel 2016 mentre la media Italiana si mantiene al 34% (ECDC 2016).

Enterobatteri Carbapenemasi produttori (CPE)

La percentuale di CPE isolate da sangue dei ricoverati nell'ASST è del 5% ed è inferiore alla media italiana del 34% (ECDC 2016).

Pseudomonas aeruginosa resistente ai carbapenemi

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 7.7% inferiore alla media italiana del 23% (ECDC 2016).

Acinetobacter spp resistente ai carbapenemi

L'attività di prevenzione e controllo si applica a tutti gli *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.

3. 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 2017 sono state segnalate oltre 900 malattie infettive trasmissibili.

In ASST non vi è stato 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 è pari a 1.8 su 10.000 giornate di degenza e 1.7 su 1.000 ricoveri (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.

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	2013	€ 5.721.243,73	€ 176.950,04	€ 5.544.293,69
	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

***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)