

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA EVENTI AVVERSI 2017

PER L'APPLICAZIONE DELL'ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 marzo 2017



S.S.D. Rischio Clinico ,Edilizia ed Impiantistica Ospedaliera
Responsabile Dr.ssa M.A. Vantaggiato

La legge di bilancio 2016 N° 208 del 29-12-2015 nel comma 538 e seguenti, ha obbligato le Aziende a realizzare attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario poiché, garantire cure sicure e appropriate, rappresenta un interesse primario del sistema sanitario nazionale. Dalla stessa legge era previsto che in tutte le strutture fosse attivata un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio (risk management).

Le singole strutture, d'altro canto, nei loro oneri di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (c.d. risk management) di cui all'articolo 1, comma 539, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, saranno tenute a predisporre un'apposita relazione annuale consuntiva degli eventi avversi verificatisi, delle cause dei sinistri e delle iniziative intraprese in merito ed inoltre le strutture sanitarie saranno tenute a pubblicare nel proprio sito internet i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e rischio clinico.

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza, da più tempo, ha istituito una specifica struttura dedicata alla gestione del Rischio Clinico che ha già in massima parte attivato quanto previsto dalla succitata legge. Da più anni si procede ad analizzare i dati relativi alle attività svolte nella prevenzione e gestione del rischio che dal 2016 sono visionabili sul sito aziendale.

Denunce sinistri

La necessità di rilevare e monitorare le informazioni inerenti le denunce di sinistri presentate nei confronti delle strutture sanitarie viene avvertita con crescente urgenza a tutti i livelli (aziendale, regionale e nazionale) sia per le implicazioni di carattere economico connesse al volume e alle caratteristiche del contenzioso, che per la rilevanza che dette informazioni possono avere nella definizione di strategie di gestione del rischio clinico e nella messa a punto e successiva valutazione di adeguati modelli organizzativi per la gestione dei sinistri.

L'oggetto della rilevazione dell'Osservatorio Nazionale Sinistri è rappresentato da:

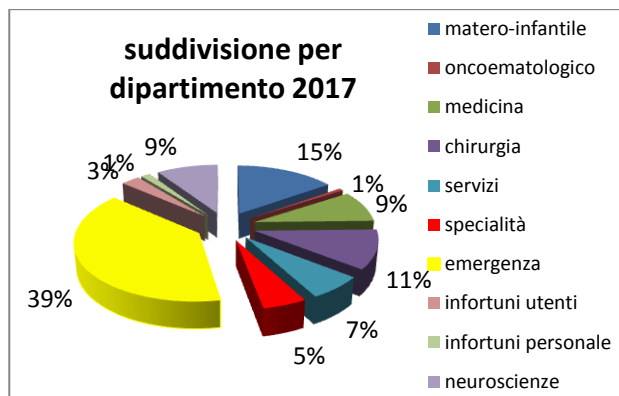
- Le richieste di risarcimento danni pervenute alle strutture sanitarie pubbliche nell'anno di riferimento per eventi accaduti anche in anni antecedenti e che hanno interessato Pazienti, Lavoratori o Terzi;
- Le denunce cautelative effettuate dalle strutture sanitarie pubbliche nell'anno;
- Le notifiche di atti giudiziari civili e penali avanzate nei confronti delle strutture sanitarie pubbliche.

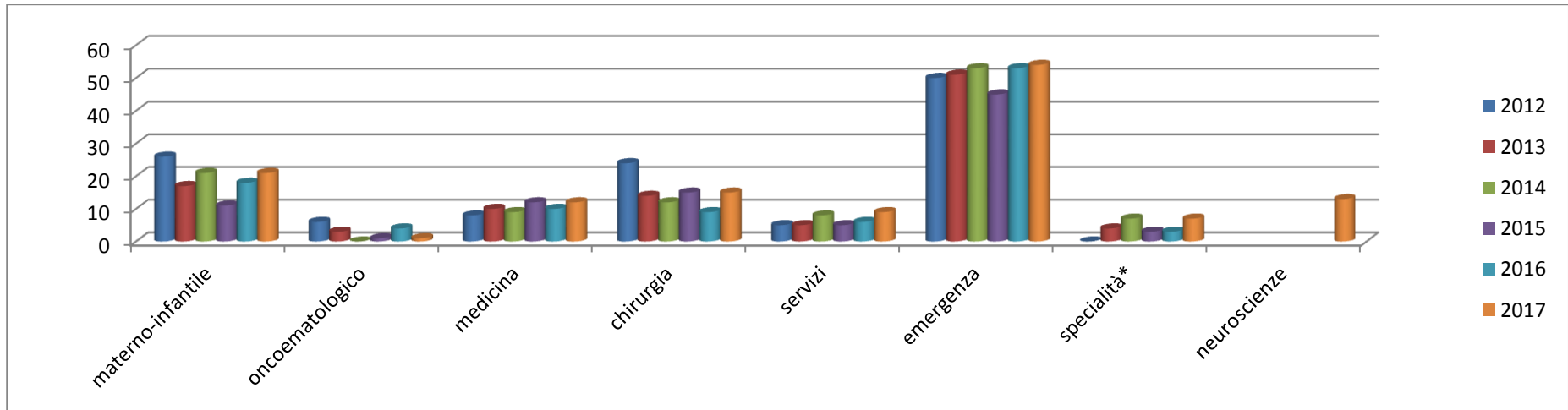
In maniera sintetica si presenta l'andamento delle richieste di risarcimento pervenute a partire dal 2007 anno di attivazione della funzione aziendale di Risk Management.

Anche a livello internazionale la raccolta e il monitoraggio delle informazioni relative al contenzioso sanitario è percepito come priorità; si cita, a titolo di esempio, l'urgenza avvertita dal sistema assicurativo tedesco che ha richiesto al governo di adottare misure affinché i professionisti sanitari segnalino gli incidenti e che venga istituito un database centrale e trasparente che raccolga tutte le denunce presentate contro i medici. Per tale motivazione i dati del contenzioso sono inseriti nel sistema SIMES ed elaborati da AGENAS con un'unica criticità di essere disponibili con un ritardo di almeno due anni.

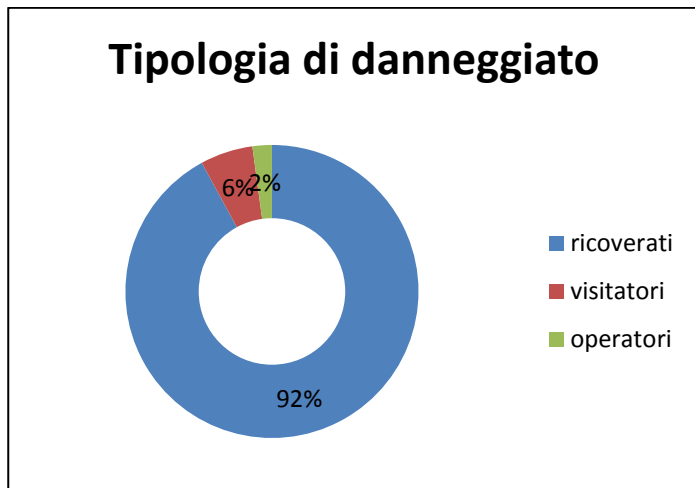
Si è avviata una analisi quali-quantitativa dei dati, anche, con l'obiettivo di avviare dei processi di miglioramento ed elaborare una mappatura del rischio la più fedele possibile.

SUDDIVISIONE PER DIPARTIMENTI



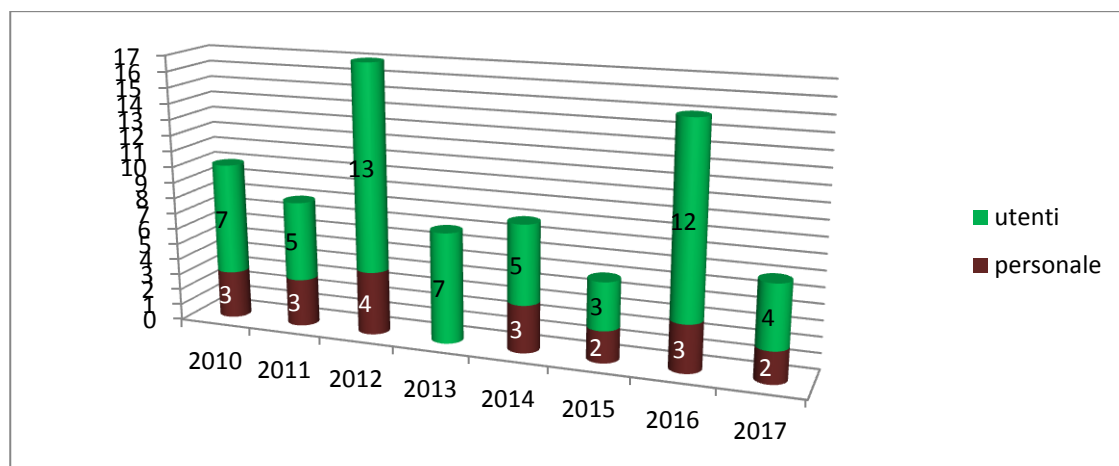


Il grafico precedente analizza l'andamento delle richieste di risarcimento negli ultimi 5 anni. Da questo grafico è evidente come il dipartimento di emergenza resti quello a più alta rischiosità seguito da quello materno infantile, mentre il dipartimento di chirurgia ha registrato nel tempo un contenimento della sinistrosità. Da dati ANIA si legge che “Le specialità cliniche che subiscono la maggiore frequenza di richieste di risarcimento danni sono Ortopedia e Traumatologia (13 %), seguita da Chirurgia Generale (12%), DEA/Pronto Soccorso (12%), Ostetricia e Ginecologia (8%) e le parti comuni/la struttura con quasi il 7%” ciò perfettamente in linea con i dati della nostra Azienda.



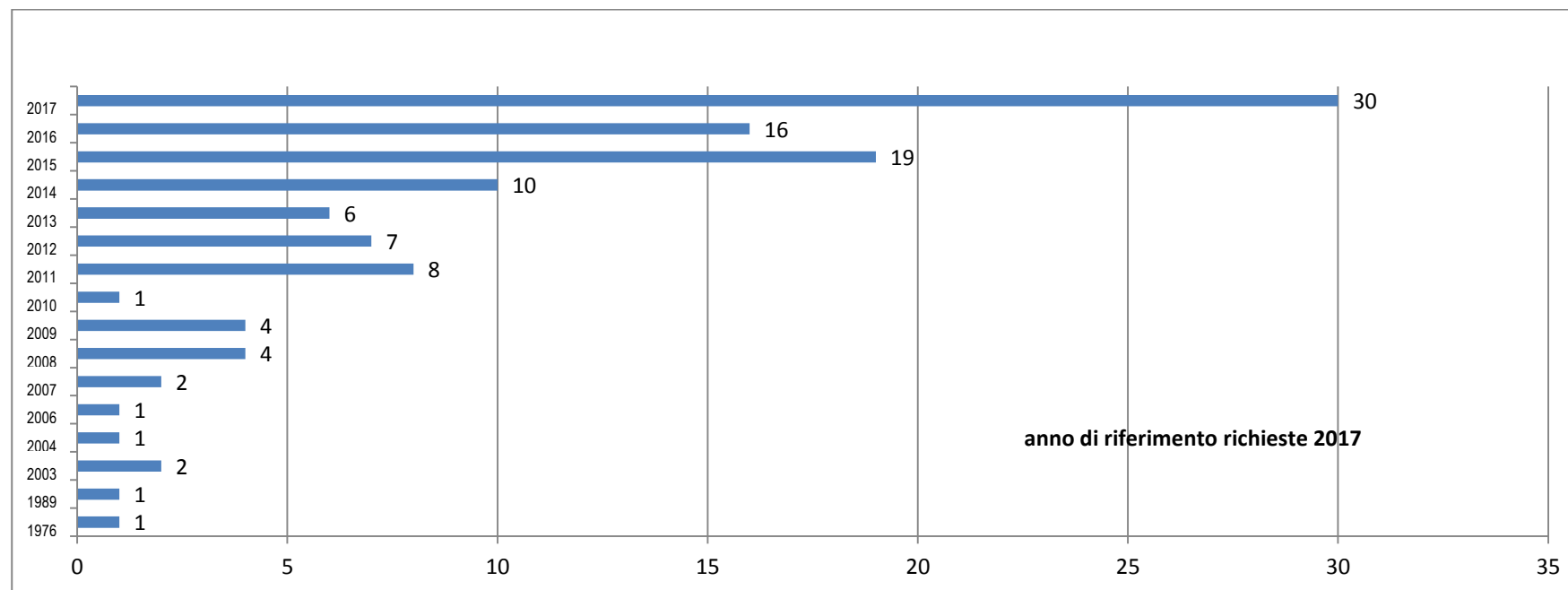
ANALISI CADUTE

Oltre alle richieste per responsabilità professionale una certa quota sono legate ad infortuni subiti da visitatori o dipendenti all'interno del perimetro ospedaliero. Le cadute accidentali dei pazienti e dei visitatori si verificano con significativa frequenza all'interno delle Strutture aziendali tanto da richiedere una particolare attenzione nella predisposizione di interventi e azioni utili alla prevenzione del fenomeno ed al contenimento delle relative conseguenze. Il Ministero della Salute nel novembre 2011 ha emanato sull'argomento la Raccomandazione n.13 che, impegnando le strutture sanitarie ad effettuare la valutazione di ciascun paziente, nonché ad attuare interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio personali ed ambientali, si proponeva l'obiettivo di prevenire e comprimere il rischio di caduta. Per arginare tale fenomeno è stata istituita una scheda di segnalazione immediata di tali eventi che permette di avviare un'indagine interna per verificare le cause determinanti, gli eventuali testimoni e la veridicità di quanto lamentato. L'Azienda per limitare tale fenomeno ha infatti avviato un percorso di contenimento delle richieste con tolleranza zero, in cui devono essere presenti evidenti situazioni di rischio e adeguate prove testimoniali per poter accettare eventuali transazioni. Sono state inoltre attivate una serie di azioni correttive che verranno descritte nella successivo paragrafo dedicato alle azioni correttive.



ANNO DI RIFERIMENTO

Il grafico seguente evidenzia come le richieste di risarcimento pervenute nel 2017 siano in minima parte riferite all'anno in esame, per la maggior parte si riferiscono ad eventi registrati negli anni precedenti, alcune anteriori di decenni.

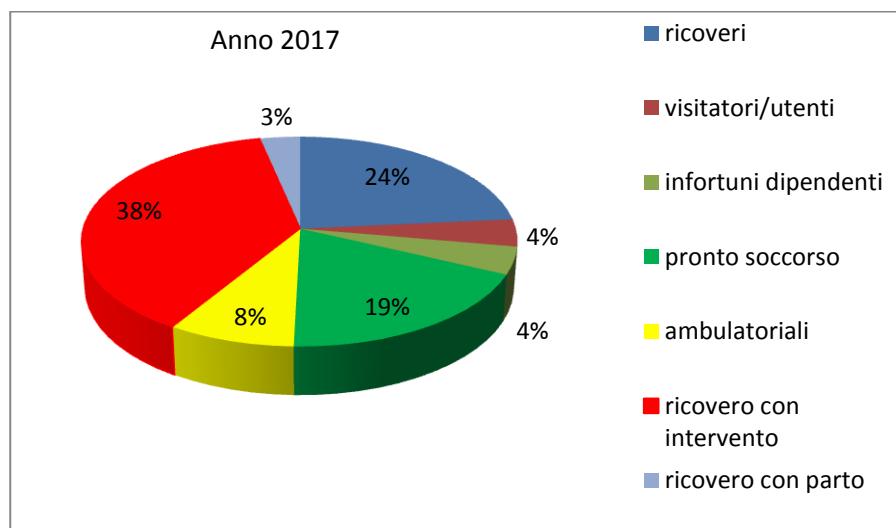


Come si evince dai dati solo il 50% delle richieste si riferisce all'ultimo triennio, mentre le richieste molto datate, oltre i 10 anni, periodo di decorrenza termini stabilito dalla legge, sono da riferire a danni da trasfusione in cui la scoperta del danno è avvenuta molto tempo dopo l'evento.

Soprattutto gli errori diagnostici vengono denunciati molto rapidamente ed entro il primo anno e raggiungono il 50%, per superare la quota di 80% entro i tre anni. E' però interessante rilevare che sono ancora numerosi i casi in cui il sinistro viene denunciato in prossimità dei termini di prescrizione: ciò significa che non è possibile ritenere completato il manifestarsi di un'intera generazione di sinistri neppure a distanza di 10 anni

dall'erogazione delle prestazioni. Da dati Medmal_EP_2017_SINTESI la velocità di denuncia è più lenta per le infezioni: entro 6 mesi viene denunciato solo il 14% di questi eventi, e si giunge al 70% in un periodo di 4 anni; anche per gli errori da parto si rileva una velocità di denuncia abbastanza lenta (73% entro i 4 anni). Oltre i 10 anni dall'evento rimane una quota di infezioni non ancora denunciata del 13%. Al contrario, il periodo di denuncia di un sinistro legato ad errori terapeutici è rapido: entro il primo anno si raggiunge quasi il 50%, per giungere a quota 83-84% entro i 4 anni.

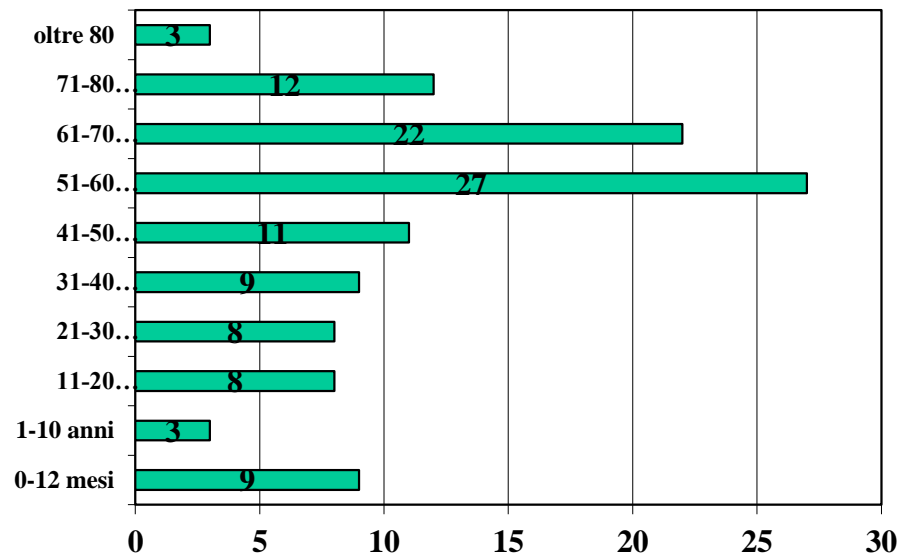
MODALITA' ASSISTENZIALE



ETA' DEL DANNEGGIATO

L'età del danneggiato influenza l'entità del risarcimento. Esso, cioè, cresce in modo matematicamente predeterminato, in funzione crescente rispetto al crescere dell'invalidità, ed in funzione decrescente rispetto all'età della vittima. Per l'esattezza, secondo questo criterio il valore del punto cresce

geometricamente col crescere dell'invalidità (sicché ad invalidità doppie corrisponderanno risarcimenti più che doppi), mentre cresce in modo aritmetico rispetto all'età del danneggiato (sicché ad età doppia, a parità di postumi, corrisponderà un risarcimento dimezzato).

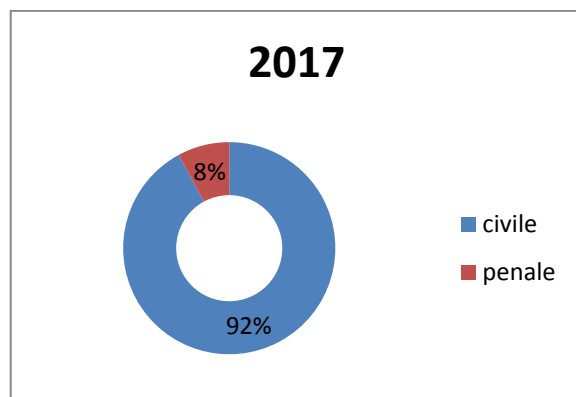


CLASSIFICAZIONE LEGALE DELLE RICHIESTE

Tipologia di procedimento					
anno	Stragiudiziali	mediazioni	ATP	Procedimenti civili	Procedimenti penali
2015	80	44	4	21	4
2016	90	18	7	10	11
2017	88	22	8	6	11
TOTALE	268	84	4	37	26

La **tipologia di procedimento più frequente è quella stragiudiziale**, “a conferma di trend di un crescita del ricorso al procedimento stragiudiziale che non si è mai arrestato nel corso degli anni presi in esame dal report. Molte richieste dopo un avvio di tipo stragiudiziale, ora che la legge Gelli esclude la possibilità di giudizio civile senza aver preventivamente avviato un procedimento di mediazione o un ATP (Accertamento Tecnico Preventivo), transitano in tali modalità.

Le richieste di risarcimento danni nella nostra rilevazione, seguono prevalentemente un iter iniziale di tipo stragiudiziale per poi modificarsi nel tempo e confluire in piccola parte in procedimenti civili, per come indicato nel periodo in esame, con un rapporto civili/penali per come di seguito indicato:



I procedimenti penali sono quasi tutti per reato di omicidio colposo e solo in 3 casi si è trattato di lesioni personali. Si è proceduto a fare un'analisi dello stato dei procedimenti per gli anni in esame con il seguente esito:

STATO PROCEDIMENTI PENALI

I procedimenti penali sono quasi tutti per reato di omicidio colposo e negli anni presi in considerazione solo 3 casi per lesioni personali. Si è proceduto a fare un'analisi dello stato dei procedimenti per gli anni in esame con il seguente esito:

Procedimenti penali 2015 -2017	11		Archiviati/ non luogo a procedere	Procedimenti penali in corso
Evento Decesso (D) Lesioni Personali (L.P.)	8 D.	3 L.P.	2	9
	2017		2017	2017

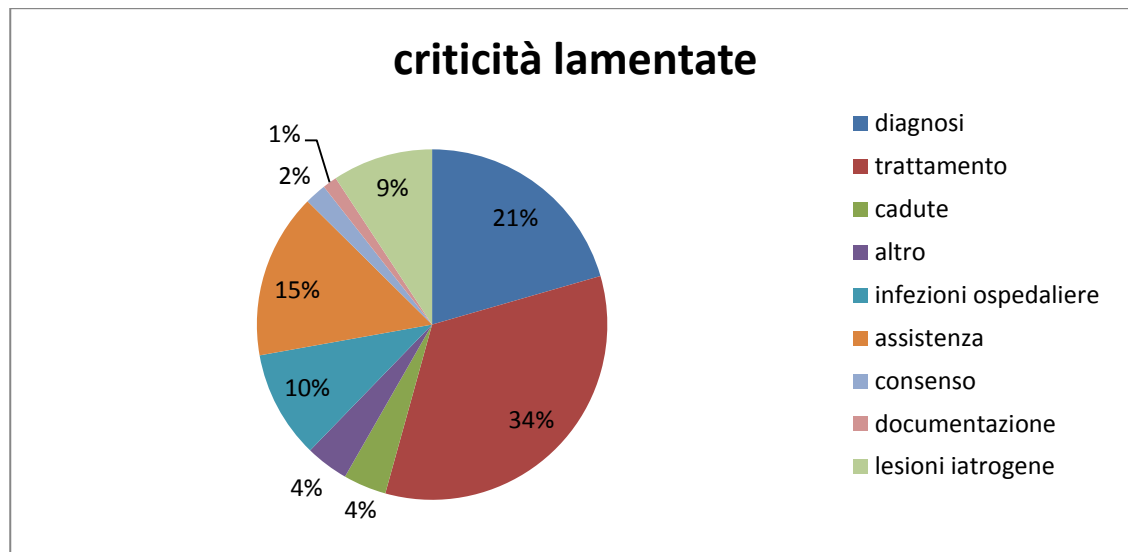
ANALISI QUALITATIVA

L'attività relativa alla gestione dei sinistri da ipotesi di *malpractice* consente anche l'individuazione di elementi in grado di fornire indicazioni per il miglioramento del sistema. L'approccio al rischio è di tipo sistemico e deve quindi basarsi su diverse componenti e presuppone l'adozione di strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi, il loro trattamento, il monitoraggio nel tempo e la creazione di soluzioni organizzative ad essi orientate. Anche il contenzioso concorre alla identificazione del rischio attraverso l'analisi qualitativa delle richieste di risarcimento con un approccio di tipo reattivo.

Ogni analisi non può prescindere dal contesto in cui si opera, infatti, trattandosi di un Ospedale HUB la complessità dei casi trattati, la presenza di specialistiche a maggior rischio (Neurochirurgia, Chirurgia Vascolare, ecc), la confluenza di casi complicati provenienti da altri Ospedali influenza negativamente l'indice di rischiosità dell'Azienda per cui sarebbe opportuno un confronto tra ospedali della stessa Regione con le stesse tipologie assistenziali.

CRITICITA' EVIDENZIATE

Una puntuale analisi delle criticità evidenziate nella richiesta di risarcimento è di grande importanza per le attività di gestione del rischio, essendo un dato di partenza fondamentale per avviare non solo una mappatura del rischio ma anche e soprattutto per porre in atto azioni di contenimento del rischio e conseguentemente aumentare la sicurezza. Tale analisi è fondamentale essendo il numero di dati molto numeroso a differenza dell'incident reporting dove i dati sono molto carenti.



Da un esame complessivo di tutte le tipologie di eventi all'interno delle Unità Operative anche i dati nazionali indicano che si può riscontrare che l'errore più diffuso è quello chirurgico, seguito da quello diagnostico; si riscontra inoltre, anche su scala nazionale, una prevalenza di errori chirurgici e di infezioni; in DEA/Pronto Soccorso gli errori più frequenti sono quelli diagnostici (ad es. fratture non diagnosticate) e quelli terapeutici seguiti dalle cadute accidentali; ma anche infortuni ad operatori”.

EVENTI SENTINELLA

La segnalazione degli eventi sentinella è entrata a far parte dal 2009 del debito informativo a cui sono sottoposte tutte le Aziende del SSN.

Sono state individuate dal Ministero 16 situazioni che vengono catalogate come eventi sentinella e cioè:

- 1-Procedura in paziente sbagliato
- 2-Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata(lato, organo o parte)
- 3-Errata procedura su paziente corretto
- 4-Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
- 5-Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
- 6-Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- 7-Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
- 8-Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita
- 9-Morte o grave danno per caduta di paziente
- 10-Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
- 11-Violenza su paziente
- 12-Atti di violenza a danno di operatore
- 13-Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- 14-Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
- 15-Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico
- 16-Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

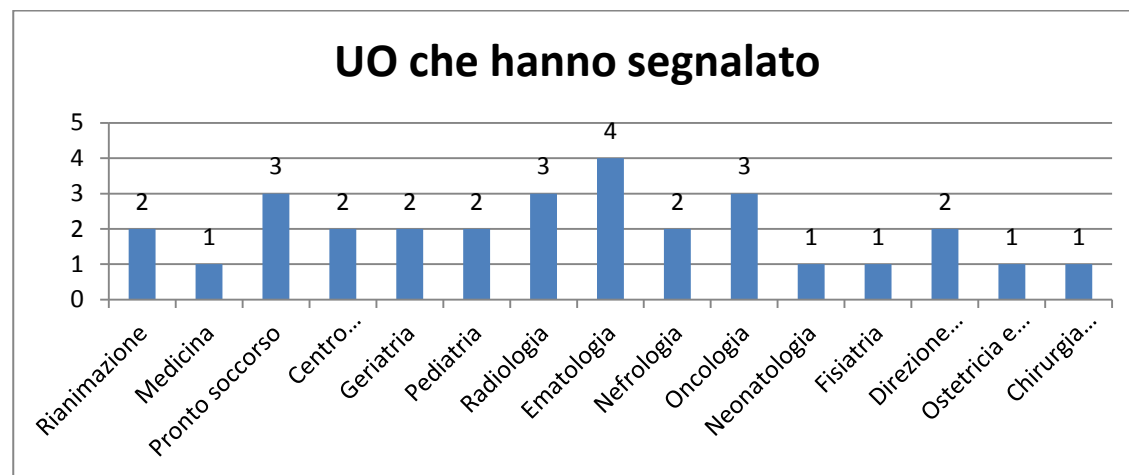
Tali eventi sentinella sono da segnalare obbligatoriamente mediante flusso dati previsto dal SIMES Nel 2017 il numero di eventi sentinella registrati è stato di 3. Gli eventi sono stati delle tipologie: 8,10,14.

Per ogni evento segnalato sono state elaborate le analisi RCA con il personale coinvolto e condivise le Azioni correttive.

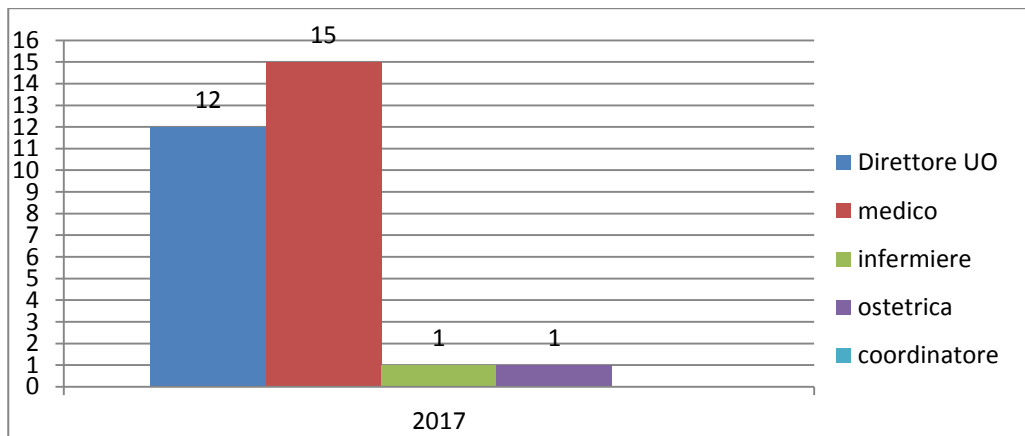
INCIDENT REPORTING

L'incident reporting (IR) è la segnalazione spontanea e volontaria (anche dove obbligatoria: nel caso ad esempio degli eventi sentinella) degli eventi avversi (EA) e dei problemi organizzativi. L'IR è una modalità di raccolta strutturata di segnalazioni, di eventi che, pur non avendo determinato un danno o con un danno minimo, possono avere un impatto clinico, con lo scopo di fornire all'organizzazione stessa, una base di analisi per poter predisporre strategie e azioni di correzione e miglioramento onde prevenirne la ricorrenza. Rappresentano uno strumento fondamentale per definire il profilo di rischio di un contesto e tradurre nel concreto il concetto di "apprendere dall'errore".

Questo sistema, nato in contesti differenti, aeronautico, militare e industriale, è stato introdotto da alcuni anni nei sistemi sanitari adattandolo alle specificità delle organizzazioni sanitarie, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza del paziente. Lo strumento non è ancora utilizzato regolarmente per la scarsa diffusione della cultura dell'apprendimento dall'errore per cui le segnalazioni restano esigue. Si sono comunque registrate nell'anno 2017 n° 31 segnalazioni.

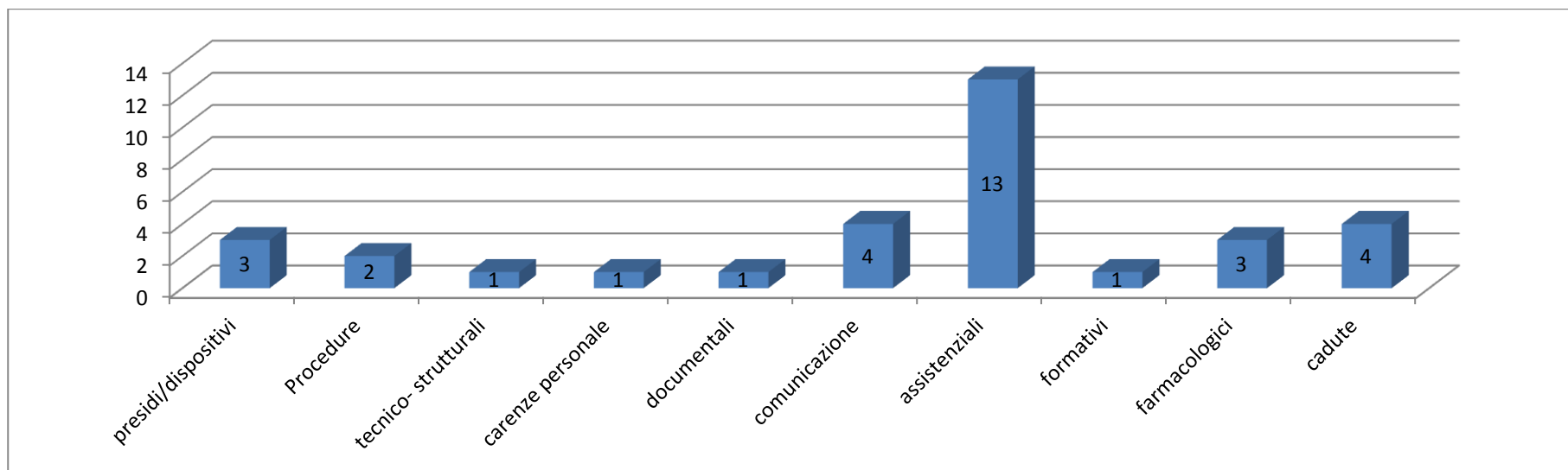


Per valutare la sensibilità verso lo strumento si è fatta un'analisi per qualifica del segnalatore da cui si evince che sono i medici che con maggior frequenza segnalano.



TIPOLOGIA DI EVENTO AVVERSO

Alla segnalazione è seguita un'analisi di tutti gli eventi con i referenti del rischio dell'Unità Operativa interessata, alla presenza del Risk Manager, al fine di individuare criticità ed azioni preventive. Come si evince, pur se con dati esigui, la segnalazione spontanea di eventi riesce a dare un'idea dei punti di maggiore criticità.



L'adozione sistematica dell'incident reporting da parte di tutte le Unità Operative è uno strumento fondamentale per attuare una mappatura dei rischi ed una seria azione preventiva.

EMOVIGILANZA(dati Forniti da Direttore UO Centro Trasfusionale)

Nessun evento avverso segnalato

FARMACOVIGILANZA

Il numero di adr relative al 2017 sono in totale n° 20

DISPOSITIVOVIGILANZA

Il numero di segnalazioni di incidenti da dispositivi medici sono 6.

INFEZIONI OSPEDALIERE

E' presente e attivo un CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere) i cui dati di attività sono visionabili sul sito aziendale.

DATI URP

N° 18 segnalazioni di interesse del Rischio Clinico. L'Ufficio provvede a trasmettere le segnalazioni ed i reclami pervenuti ai Responsabili delle UU.OO. interessate ed ai relativi Direttori di Dipartimento, affinché questi, accertati i fatti, relazionino in merito ed avviino le eventuali procedure di correzione

AZIONI CORRETTIVE

La recente normativa sulla sicurezza delle cure sanitarie sottolinea quale priorità la prevenzione dell'errore sanitario, con la convinzione che la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla gestione del rischio commesso all'erogazione di prestazioni cliniche e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. La normativa stabilisce l'obbligo per le aziende sanitarie di predisporre una relazione consuntiva, da pubblicare sul sito web, sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause

che hanno prodotto l'evento e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Di seguito per area di analisi si indicano le principali azioni correttive adottate.

CONTENZIOSO

I dati elaborati per Dipartimento costituiscono la base su cui predisporre una mappatura Aziendale del Rischio Clinico e rappresentano un utile strumento per la predisposizione del piano delle Azioni che saranno individuate all'interno delle UUOO. Avviare un processo di analisi critica dei dati (contenzioso, giudiziari, eventi avversi, eventi sentinella) è quindi utilissimo strumento di miglioramento della qualità delle prestazioni erogate, soprattutto se questi dati, opportunamente vengono analizzati con i clinici interessati per condividere le strategie di miglioramento da adottare.

I dati opportunamente elaborati dall'Osservatorio ,relativi al contenzioso sono utilizzati per effettuare audit di miglioramento all'interno delle Unità Operative.

Per le aree a maggiore criticità si sono tenuti incontri formativi per avviare un percorso di sicurezza, l'analisi dei casi complessi ha permesso di rivalutare il percorso assistenziale del paziente in un confronto interdisciplinare.

I principali interventi attivati sono stati:

- Analisi sulla compilazione della documentazione con miglioramento della qualità della stessa
- Attivazione di audit per le rivalutazione delle diagnosi
- Attivazione di specifici PDTA
- Eventi formativi mirati
- Implementazione di procedure assistenziali

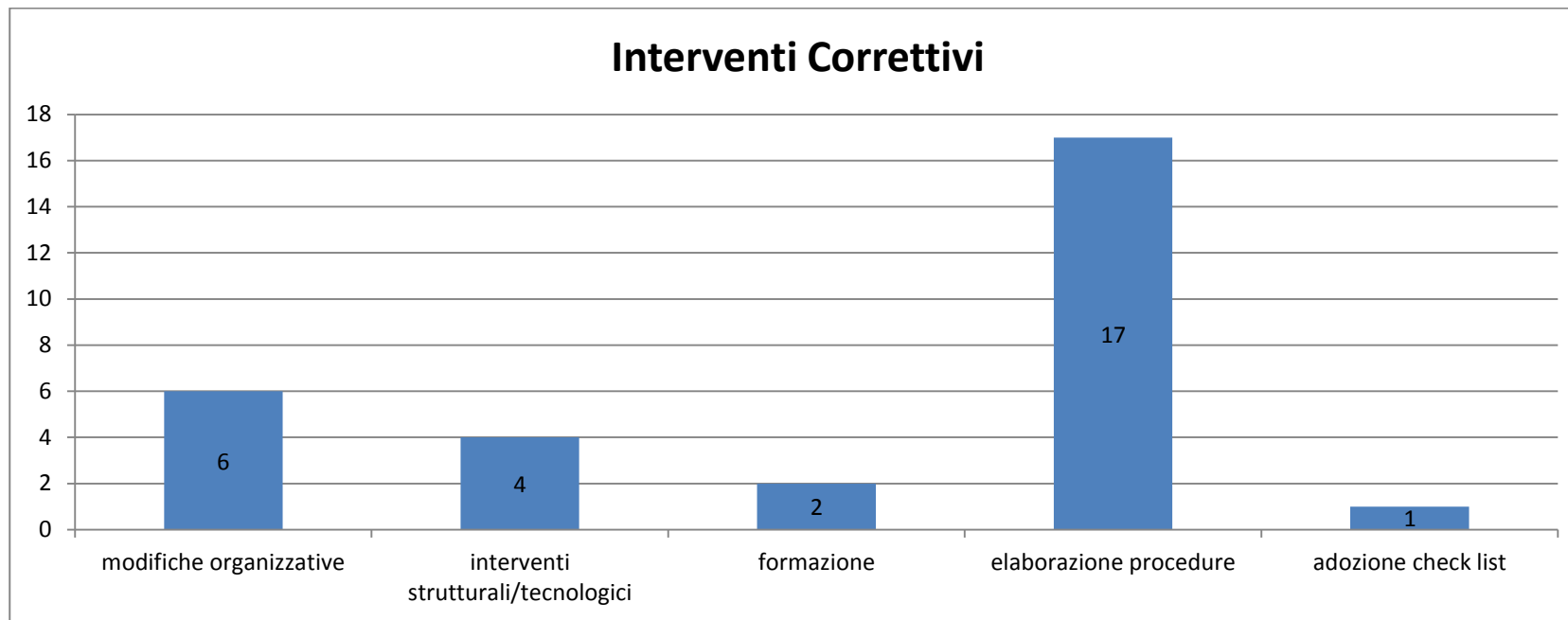
EVENTI SENTINELLA

		-	
1	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso>2500 grammi non correlata a malattia congenita	<ul style="list-style-type: none"> - Carenza di documentazione - Difetti di comunicazione - Deficit organizzativi 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzo diario Gravidanza - Attivazione ostetrica in degenza - Strutturazione modalità di comunicazione

2	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	- Non attivazione procedura	- Formazione su procedura
3	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso	- Carenza di documentazione - Deficit organizzativi - Carente monitoraggio	- Utilizzo sistemi monitoraggio - Procedura assistenziale - Formazione

INCIDENT REPORTING

Per ogni evento segnalato si è tenuta un'apposita riunione in cui si è analizzato l'evento e si sono evidenziate le azioni di miglioramento per come indicato nelle grafico seguente.



In particolare per le **cadute** è stata adottata una procedura aziendale per la gestione del rischio di caduta che prevede la segnalazione, tramite schede suddivise per visitatori/utenti e pazienti, delle cadute e la successiva analisi dei singoli casi a cura della SSD Risk Management.

In caso di fattori strutturali vengono integrate le rilevazioni del Servizio Tecnico e sollecitate le richieste di interventi necessari, anche nel corso di visite di Safety Walk Round (SWR).

Nei casi di non completa adesione alla procedura vengono effettuate riunioni di reparto per valutare la mancata applicazione e supportare le azioni di miglioramento. Si sono tenute iniziative di formazione nonché redazione/revisione di procedure specifiche, organizzazione di incontri formativi/informativi con il personale sanitario.

In caso di segnalazioni riguardanti rischi o errori in corso di terapia farmacologica sono state effettuate riunioni di reparto con il personale medico e infermieristico per la valutazione della corretta applicazione delle procedure in uso.

DOCUMENTAZIONE

Si sono eseguiti controlli annuali per valutare la qualità di compilazione della cartella clinica per come previsto dal decreto 53 /2011 della Regione Calabria. Le non conformità riscontrate nei periodici controlli sono state comunicate ai rispettivi Direttori di Unità Operativa. In particolare si è attivata una valutazione qualitativa dei consensi, delle check list di sala operatoria, e delle cartelle di anestesia prima dell'implementazione della cartella informatizzata. Continua la formazione indirizzata a migliorare qualitativamente la compilazione della documentazione sanitaria

Nel corso del 2017 è stata prodotta la seguente documentazione con l'obiettivo di aumentare la sicurezza delle cure:

1. Procedura Aziendale. “ Ricognizione e riconciliazione farmacologica”
2. Linee guida percorso Nascita
3. Piano della comunicazione e umanizzazione delle cure
4. Scheda segnalazione caduta visitatori/utenti
5. Scheda segnalazione caduta pazienti

Tutti i documenti adottati sono stati trasmessi alle Unità Operative interessate anche tramite i referenti che hanno la funzione di trasmettere le informazioni a tutto il personale della propria Unità Operativa.

.FORMAZIONE

Nell'anno 2017 si è tenuto un Corso di aggiornamento dal titolo : [Corso l'Osservatorio Aziendale Rischio Clinico](#) che in cui è stata presentata la Legge Gelli e illustrate le attività ed i dati dell'osservatorio Aziendale. Durante il corso sono stati presentate le modalità di elaborazione dei dati, per cui attraverso una lettura integrata di tutti i dati associata a quelli degli esiti, le singole Unità Operative possono avviare audit mirati ad individuare azioni di miglioramento.

CONDIDERAZIONI CONCLUSIVE

I dati appena presentati evidenziano come l'attività del Risk management sia un'attività complessa, composita e plurispecialistica che richiede impegno, capacità di relazionarsi e obiettività.

La legge sulla responsabilità professionale 24/2017, la legge di stabilità 2015, il DM 70/2015 hanno rivalutano l'attività del rischio clinico dettando l'obbligo di istituire strutture dedicate in ogni Azienda con compiti specifici e personale dedicato, con l'obiettivo di garantire cure sicure, di ridurre il contenzioso e l'annoso fenomeno della medicina difensiva. La legge Gelli all'art.1 comma 3 prevede che alle attività di prevenzione del rischio è tenuto a concorrere tutto il personale. La partecipazione attiva di tutto il personale, associata ad una Struttura di gestione del Rischio clinico forte, adeguata come risorse e competente è elemento indispensabile per attivare una proficua azione di contenimento dei rischi con miglioramento della sicurezza nelle cure.

Cosenza 29 marzo 2018

Maria Addolorata Vantaggiato