

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI VERIFICATISI ALL'INTERNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA NELL'ANNO 2017

La recente Legge 24/2017, all'art. 2 comma 5, prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano 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; è previsto inoltre che detta relazione venga pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria.

Quanto previsto dalla norma in realtà amplia ulteriormente lo scenario, andando ben oltre il tema della rilevazione dei soli "eventi avversi", per richiamare quello della "misurazione della sicurezza delle cure" e delle relative fonti informative da cui attingere per le informazioni.

L'individuazione degli eventi viene correlata dal legislatore con l'analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento degli stessi e per aumentare il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie; l'elemento centrale è pertanto la prevenzione, il miglioramento e l'impegno delle organizzazioni per la sicurezza ed il miglioramento.

Le organizzazioni sanitarie dispongono di un insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi ed il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure.

Occorre precisare che gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure non sono solo quelli che causano un danno /eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti "*quasi eventi*" /*near miss*: eventi che non si sono verificati, che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

La presente relazione annuale contiene le "conseguenti iniziative messe in atto" a seguito dell'analisi degli eventi o quasi eventi/near miss che rappresentano quindi delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

Le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza, e sul loro impegno per la sicurezza ed il miglioramento.

Un elevato numero di segnalazioni è espressione di una elevata attenzione alla sicurezza del paziente, una maggiore sensibilizzazione alla segnalazione ed una migliore consapevolezza e trasparenza del sistema.

DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO

L'anno 2017 ha registrato un totale di dimessi pari a 38.707, con una diminuzione, in confronto all'anno 2016 di 595 dimessi, di cui 389 in regime ordinario. Questo decremento è in parte dovuto al trasferimento di alcune attività di chirurgia specialistica (pediatrica, otorinolaringoiatrica e ginecologica) presso i presidi ospedalieri dell'azienda territoriale. Inoltre l'attrazione che l'Azienda Ospedaliera di Perugia esercita verso i pazienti residenti fuori regione rimane costante (circa il 10%) rispetto all'anno precedente; l'attività chirurgica totale registra una leggera flessione (-44 casi) rispetto al 2016 anche se l'attività chirurgica in regime ordinario ha avuto un aumento di 164 casi (+1,4%). L'attività trapiantologica totale (midollo osseo, rene e cornea) ha subito un incremento pari al 4,3%, in particolare i trapianti di midollo osseo sono aumentati di 11 casi. L'alta specialità, che connota le aziende ospedaliere – universitarie, registra un aumento considerevole rispetto all'anno precedente, infatti sono 131 i dimessi in più rispetto al 2016 (+3,7%) e in particolar modo l'incremento più considerevole si ha in quella per residenti in Umbria. I classici indicatori di performance dell'attività ospedaliera quali peso medio, degenza media e tasso di utilizzo anche per quest'anno danno l'immagine della complessità della casistica trattata, infatti il peso medio è aumentato dello 0,02 (da 1,26 a 1,28), la degenza media è leggermente aumentata e il tasso di utilizzo si attesta sempre intorno al 92%.

L'Azienda Ospedaliera di Perugia già nel 2006 ha ritenuto opportuno costituire un organismo funzionale di nuova istituzione, rappresentato dal **Centro di Gestione del Rischio Clinico**, competente nell'individuazione e trattazione dei rischi clinici la cui organizzazione e composizione è stata ridefinita nel 2016.

Il **Centro di Gestione del Rischio Clinico (CGRC)** è punto di raccordo, informazione ed integrazione delle diverse funzioni e dei meccanismi aziendali preposti alla definizione delle linee di intervento ed è composto da molteplici e diversi professionisti rappresentativi sia dell'organizzazione aziendale che dei processi assistenziali. Al CGRC è assegnato il compito di predisporre e programmare il piano pluriennale per la prevenzione e gestione del rischio clinico e le attività finalizzate ad attuare le indicazioni del Ministero della Salute in materia di rischio clinico, ad individuare le aree di rischio, a sviluppare specifici progetti di prevenzione, controllo e gestione del rischio clinico, a valutare ed analizzare i risultati delle azioni intraprese ed a monitorare periodicamente i rischi.

Le fonti informative/strumenti di misurazione sulla sicurezza delle cure descritte nella presente relazione riguardano:

1. Incident Reporting
2. Dispositivovigilanza
3. Farmacovigilanza
4. Emovigilanza
5. Sinistri
6. Reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico.

Per ognuna delle citate fonti è presente una scheda descrittiva che ne dettaglia la letteratura/normativa di riferimento, la descrizione dello strumento/flusso informativo, l'analisi del rischio e le eventuali criticità/aree di intervento, gli interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate ed i risultati ottenuti.

INCIDENT REPORTING

Letteratura/Normativa di riferimento	- Linea Guida del Ministero della Salute “<i>Risk management in Sanità. Il problema degli errori</i>”- 2004; - Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (n. 1013 del 27/03/2008); - Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “<i>Disciplina per la revisione della normativa dell’accreditamento</i>”, in attuazione dell’art. 7, comma 1, del nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012 (n. 259 del 20/12/2012); - Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di adempimenti relativi all’accreditamento delle strutture sanitarie (n. 32 del 19/02/2015); - D.M. 2 aprile 2015, n. 70 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera; - Legge 28 dicembre 2015, n. 208, Art. 1 comma 539; - Procedura dell’Azienda Ospedaliera di Perugia per la segnalazione degli Incident Reporting “<i>Il sistema di Incident Reporting nell’Azienda Ospedaliera di Perugia</i>” – 2009.
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	L’<i>incident reporting</i> è definito come la segnalazione di disfunzioni o errori di scarsa o nulla risonanza esterna, che solo gli operatori possono osservare e, peraltro, in una fase molto più precoce di quella in cui possono essere rilevati dall’azienda o dal risk manager. I sistemi di incident reporting possono interessare diversi livelli dell’organizzazione, dalla singola funzione, all’unità operativa, all’intera azienda ottenendosi una casistica più significativa che consente di adottare efficaci azioni per la riduzione e gestione del rischio clinico. Un efficiente sistema di incident reporting permette infatti un’azione conoscitiva preventiva più immediata e mirata, diretta ai processi più prossimi al paziente.
Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Gli incident reporting sono stati segnalati da diverse aree assistenziali: medica (58%), chirurgica (12%), pronto soccorso (12%), servizi (9%), day hospital (9%) in riferimento allo svolgimento di procedure: farmacologiche (33%), diagnostiche (22%), terapeutiche (19 %), assistenziali (15%), chirurgiche (7%) e altro (4%). I fattori che hanno contribuito al verificarsi degli eventi segnalati sono risultati correlati al personale (59%), alle procedure (21%), ad attrezzature/dispositivi (10%), alla comunicazione (5%) ed al paziente (5%).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento	La valutazione delle segnalazioni pervenute è stata effettuata prevalentemente mediante svolgimento di audit del rischio clinico all’esito dei quali sono state proposte le azioni correttive di

effettuate nel periodo di riferimento	sensibilizzazione degli operatori (26%), di modifica/aggiornamento di documenti aziendali già esistenti (19%), di redazione di nuovi documenti aziendali (15%), di raccomandazioni agli operatori di aderenza alle procedure (15%), di raccomandazione ai pazienti di aderenza alle procedure (4%), altro (4%), nessun provvedimento (17%).
Risultati ottenuti	Gli audit del rischio clinico hanno consentito di risolvere le problematiche di volta in volta emerse e di sensibilizzare alla cultura del rischio il personale interessato che si è mostrato soddisfatto e gratificato. Gli operatori hanno apprezzato lo svolgimento degli audit che hanno permesso loro di essere ascoltati, di esaminare congiuntamente le criticità riscontrate, di cercare e proporre in modo congiunto azioni correttive e di verificare l'efficacia delle stesse.

DISPOSITIVO VIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento	Vigilanza sui dispositivi medici. Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (art. 9 D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992) http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico. Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante o al mandatario ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori. La normativa stabilisce gli obblighi in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici per il fabbricante o suo mandatario, in particolare la comunicazione immediata all'autorità competente di tutti gli incidenti di cui sono venuti a conoscenza e di tutte le azioni correttive di campo che sono state intraprese per scongiurare o ridurre i rischi di decesso o serio peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico. In capo al fabbricante vi è anche la responsabilità della gestione di tutti gli altri inconvenienti che non integrano le condizioni per essere considerati dei veri e propri incidenti ma che potrebbero richiedere delle idonee azioni correttive.
Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Nel 2017 è pervenuta una sola segnalazione relativa ad un mezzo di osteosintesi.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	E' stata data comunicazione dell'evento al Fabbricante/Distributore, alla Direzione Sanitaria, al Responsabile della vigilanza sul Dispositivo Medico ed al Ministero della Salute.
Risultati ottenuti	Abbiamo avuto il feedback dell'inserimento della segnalazione nel sistema di Dispositivovigilanza del Ministero della Salute.

FARMACOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento	- Regolamento UE 1235/2010. - Direttive 2010/84/UE e 2012/26/UE. - Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015. - DM del 30 aprile 2015 che recepisce le direttive europee sulla <i>farmacovigilanza</i> (Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE).
Descrizione dello Strumento/Flusso Informativo	- Scheda AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) di segnalazione delle Reazioni Avverse da Farmaci. - Scheda Web sul sito web VIGIFARMACO (www.vigifarmaco.it). - Flusso : Rete Nazionale di Farmacovigilanza gestita da AIFA e connessa alla Rete Europea di EUDRAVIGILANCE. Esiste un obbligo di legge per medici e farmacisti alla segnalazione delle sospette Reazioni Avverse da Farmaci (ADR) (Legge 219/2006). Nella scheda di segnalazione vengono registrate le iniziali del paziente, la sua data di nascita, la data di comparsa della ADR, viene descritta la ADR e registrato il farmaco sospetto. Viene inoltre definito un giudizio di gravità ed i comportamenti adottati per il controllo dell'evento.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Non esiste farmaco sicuro al 100% per tutti i pazienti e per tutte le condizioni. La comparsa di reazioni avverse da farmaci è un fenomeno noto ed aspettato anche se, in alcuni casi, imprevisto. Per questo motivo, in medicina, la prescrizione dei farmaci segue il principio del bilancio beneficio/rischio. Allo scopo di monitorare la sicurezza dei farmaci dopo la loro immissione in commercio, è stato costituito il Sistema Nazionale di Farmacovigilanza (che fa capo al Sistema di Farmacovigilanza Europeo) ed esiste, per i sanitari, un obbligo alla segnalazione sancito dalla legge. <u>Il presupposto è che, tanto maggiore è il numero delle segnalazioni di ADR, tanto più efficace risulta il sistema nazionale/regionale di Farmacovigilanza nel garantire la sicurezza di uso dei farmaci per tutta la popolazione.</u> Nel 2017 la Azienda Ospedaliera di Perugia ha effettuato il 43% di tutte le segnalazioni di ADR della Regione Umbria; il 77% di queste reazioni è stata giudicata grave e comunque nel 90% di questi casi i quadri patologici si sono risolti o migliorati attraverso la sospensione del farmaco e l'inizio di terapia sostitutiva. <u>Nessuna delle ADR è avvenuta per errore terapeutico.</u> La mortalità complessiva in corso di ADR è stata pari al 3% ma in tutti i casi deceduti, <u>la morte non è avvenuta per cause riconducibili alla ADR.</u>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Allo scopo di ottenere un maggior numero di segnalazioni, nel corso del 2017, presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia, è stato ulteriormente rafforzato il sistema di monitoraggio attivo delle ADR da parte del Servizio di Farmacovigilanza Aziendale.

Risultati ottenuti	Attraverso una maggiore sensibilizzazione del personale sanitario si è ottenuto nel 2017 rispetto al 2016, un incremento delle segnalazioni di ADR pari al 18%. Questo incremento, in linea con le richieste dell'AIFA, ha contribuito in maniera determinante al raggiungimento nella regione Umbria dei livelli di segnalazione ottimali richiesti dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (300 segnalazioni per milione di abitanti).
---------------------------	--

EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento	- Legge n. 219 del 21 ottobre 2005 (GU 27/10/2005 n. 251); - Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione degli emoderivati; - Decreto 9 novembre 2007 n.207: attuazione della direttiva 2005/61/CE Art.6: Rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti e notifica di effetti indesiderati gravi; - Decreto 20 Dicembre 2007 n.261: revisione del Decreto 19 agosto 2005 n.191, attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti.
Descrizione dello strumento/flusso informativo	SISTRA Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali (istituito dal DM 21 Dicembre 2007) Macro area di SISTRA riguardante l'Emovigilanza comprende le notifiche relative a: - Sorveglianza epidemiologica dei donatori; - Reazioni indesiderate gravi dei donatori; - Effetti indesiderati gravi sui riceventi ed errori trasfusionali; - Incidenti gravi.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	- Sono stati analizzati i dati che derivano dalle informazioni di effetti inaspettati e/o indesiderati - Sono stati proposte e condivise azioni correttive per migliorare il processo trasfusionale - Sono state raccolte informazioni relative alle complicanze correlate alla donazione/trasfusione di sangue ed emocomponenti - Sono stati confrontati i dati
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Sono stati messi in atto i seguenti interventi: - Richiesta trasfusionale online attraverso un percorso di sicurezza informatizzato con sistemi di riconoscimento elettronico. - Audit periodici sul percorso trasfusionale. - Monitoraggio effetti secondari con inserimento della percentuale degli stessi sulla scheda di budget delle singole strutture (indicatore < al 3%).
Risultati ottenuti	I risultati ottenuti, in linea con la media nazionale, mostrano una efficace azione di controllo.

SINISTRI E GESTIONE DEL CONTENZIOSO

Letteratura/Normativa di riferimento	- Delibera della Giunta Regionale dell'Umbria n. 438 del 13/05/2013, <i>"Fondo di Autoritenzione Regionale per il risarcimento danni da responsabilità sanitaria in ambito sovraziendale - Atto di indirizzo su modalità di erogazione e rendicontazione"</i>; - Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 316 del 05/03/2014 – Linee Guida per la gestione dei sinistri; - Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera di Perugia n. 1003 del 01/06/2016, <i>"Regolamento operativo per la ridefinizione della organizzazione e delle attività del Centro di Gestione del Rischio Clinico"</i>; - Legge 8 marzo 2017 n. 24, <i>"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"</i>.
Descrizione dello strumento/Flusso informativo	Richieste di risarcimento dei danni da presunta responsabilità sanitaria pervenute presso l'Azienda Ospedaliera di Perugia nell'anno 2017 e relativa documentazione istruttoria.
Analisi dei rischi ed eventuali criticità/aree di intervento	Le richieste di risarcimento danni pervenute nell'anno 2017 hanno riguardato l'errore chirurgico (51%), l'errore terapeutico (17%), l'errore diagnostico (9%), l'infezione nosocomiale (8%), la caduta (6%), la mancata carente informazione/consenso (1%) e altro (8%).
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Segnalazione alle strutture sanitarie e alla Regione delle situazioni degli eventi contestati nelle richieste di risarcimento danni da responsabilità sanitaria.
Risultati ottenuti	Uniformità, efficienza e trasparenza nella gestione di sinistri con migliore utilizzazione delle risorse.

RECLAMI

Letteratura/Normativa di riferimento	- L. 7 Agosto 1990 n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"; - D.P.C.M. 27 gennaio 1994 "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici"; - D.P.C.M. 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico"; - Art.2 del D.P.C.M. 19/6/95 N.65 "Carta dei Servizi Sanitari"; - D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 "Razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'articolo 2 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421"; - L. 7 giugno 2000 n. 150 "Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni".
Descrizione dello strumento/flusso informativo	I reclami rappresentano uno degli strumenti di ascolto più importanti per le aziende sanitarie in quanto sono costituiti dai messaggi attraverso i quali i cittadini comunicano che quanto loro erogato non corrisponde alle proprie aspettative. Rappresentano, pertanto, un indicatore del livello di soddisfazione e della differenza tra la qualità attesa e la qualità percepita. La loro rilevazione, costante e corretta, può aiutare l'organizzazione ad implementare azioni di miglioramento per il superamento di eventuali criticità.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/ aree di intervento	Tutti i reclami inoltrati in qualsiasi forma dai cittadini all'URP nel 2017 sono stati analizzati dall'URP e hanno riguardato: - Aspetti Burocratici/Amministrativi (richiesta di prestazione, segnalazione per assenza servizi, organizzazione della struttura, ecc.): 41%; - Aspetti Relazionali/Umanizzazione (riservatezza, rapporto interpersonale, comportamenti offensivi, ecc.): 26%; - Aspetti Tecnico/Professionali (consenso informato, privacy, richiesta risarcimento danni, ecc.): 12%; - Informazioni (aspetti legati alla cura, trasparenza e liste di attesa, accesso ai servizi, ecc.): 10%; - Aspetti Economici (ticket, rimborsi, ecc.): 8%; - Aspetti Strutturali (accesso alle strutture, parcheggi, sicurezza del cittadino, barriere architettoniche, ecc.): 2%; - Aspetti Alberghieri Confort (pasti, rumori, pulizia, ampiezza locali, servizi igienici, ecc.): 1%.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di	Per quanto riguarda i reclami relativi agli aspetti relazionali e di umanizzazione si è provveduto ad aumentare la formazione degli operatori sui temi dell'accoglienza ed umanizzazione delle cure, sulla comunicazione interna ed esterna, sulla privacy e consenso

riferimento	informato. Per il 2018 sono stati programmati: - Corsi nell'ambito del Progetto Accoglienza su: - La comunicazione nel gruppo e la gestione positiva dei conflitti, - La comunicazione nell'organizzazione: mission, valori e buone pratiche, - La comunicazione interpersonale; - Gruppi di miglioramento su aspetti clinici, assistenziali ed organizzativi.
Risultati ottenuti	Gli operatori sono stati sollecitati a porre la massima attenzione al rapporto con l'utenza, con particolare cura alla comunicazione, alla cortesia nell'accoglienza ed al soddisfacimento delle aspettative dei cittadini. Sono state realizzate brochure informative per molte strutture, contenenti informazioni relative al percorso diagnostico terapeutico assistenziale. Sono state effettuate riunioni periodiche con i Volontari dell'Accoglienza per l'aggiornamento su percorsi, variazioni organizzative e miglioramento delle capacità comunicative e relazionali. Sono state aggiornate la segnaletica e la cartellonistica interna.