RISK MANAGEMENT E SICUREZZA DELLE CURE

Relazione annuale 2023

CRGR/CIO - Comitato Ristretto di Gestione del Rischio/Comitato Infezioni Ospedaliere

INDICE

1. EXECUTIVE SUMMARY……pag 2

2. IDENTIFICAZIONE E ANALISI DEL RISCHIO…….pag 3

3. TRATTAMENTO DEL RISCHIO …….. pag 16

4. MAPPATURA DEL RISCHIO……. pag 16

5. AZIONI DI MIGLIORAMENTO…… pag 23

6. FORMAZIONE…….. pag 24

7. BIBLIOGRAFIA…… pag 25

1. EXECUTIVE SUMMARY

In questo documento vengono illustrati tutti i risultati del lavoro svolto dal Comitato di Rischio durante l'anno 2023.

Nel 2023, sono stati presi i provvedimenti legati alla Pandemia da COVID-19 riguardanti prevalentemente l'ingresso e uscita dei parenti.

Anche nel 2023 è stata eseguita l'analisi delle segnalazioni degli Incident reporting con risultati soddisfacenti, come illustrato di seguito.

E' stata posta attenzione alla continuazione degli audit e dei PDTA da rinnovare, continuando comunque nell'attività di stimolazione del personale all'esecuzione delle segnalazioni all'interno dei vari reparti.

2. IDENTIFICAZIONE E ANALISI DEL RISCHIO

Global Trigger Tool

Nel 2023 è stata eseguita l'analisi dei trigger presenti in cartella clinica per il primo periodo (gennaio-luglio).

Sono state utilizzate le seguenti categorie di Trigger, come nell'anno precedente:

1.Trigger relativi alle cure: C1 -C15

2.Trigger relativi alla terapia farmacologica:M1 – M13

3.Trigger relativi all'area chirurgica: S1 – S11

4. Trigger relativi alla terapia intensiva: I1 – I4

Sono state valutate 140 cartelle cliniche a campione nel periodo da gennaio a luglio 2023.

I risultati vengono illustrati di seguito:

	C	M	S	I
gennaio	15	7	2	5
febbraio	4	6	5	2
marzo	11	9	4	5
aprile	4	10	2	0
maggio	10	9	2	3
giugno	12	7	0	2
luglio	10	9	1	1
totale	66	57	16	18

Tabella 1. Numero di trigger divisi per categoria

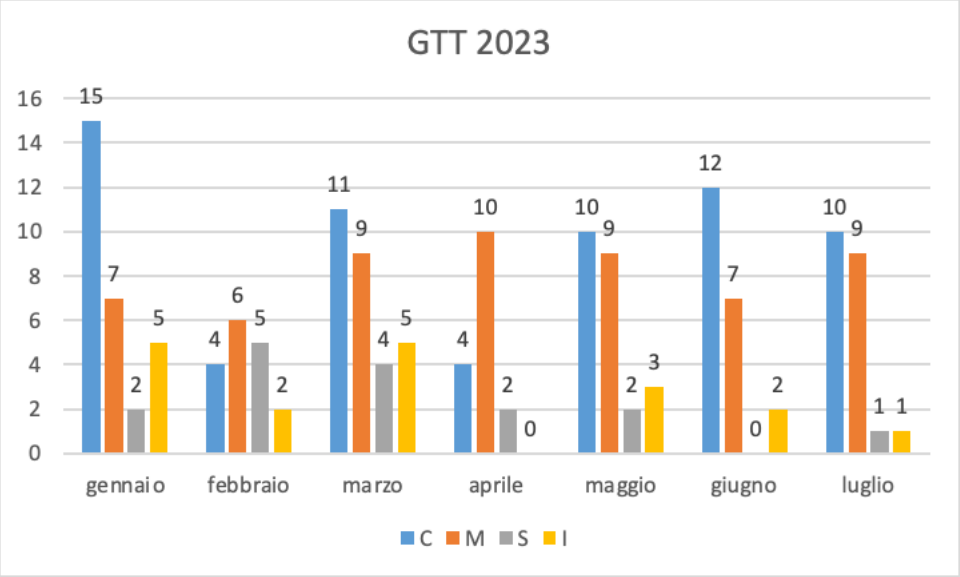


Figura 1. Numero di trigger mensili in base alla categoria

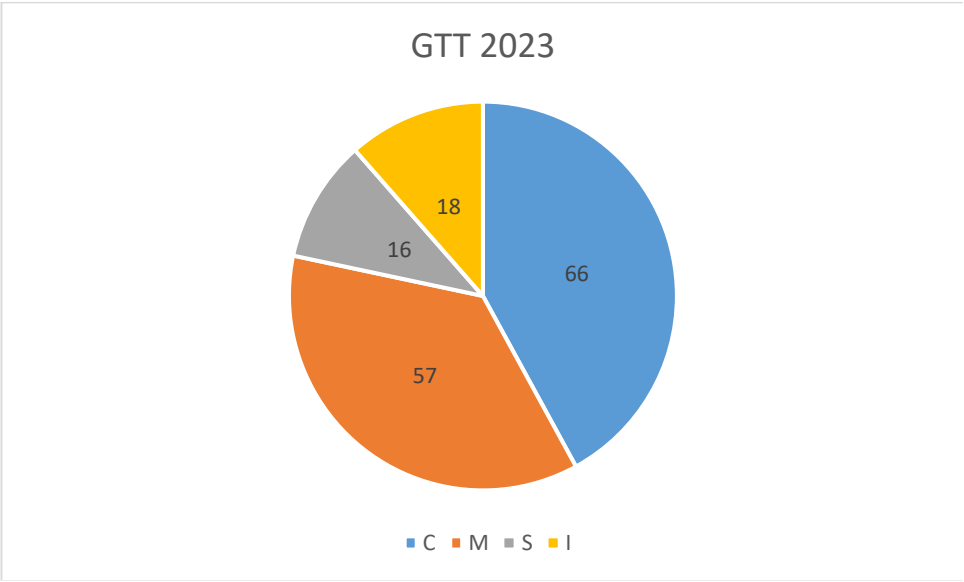


Fig 2. Numero totale di trigger del 2023 divisi per categoria

Il numero di eventi avversi rilevati all'interno delle cartelle cliniche grazie all'analisi dei trigger è stato pari a 0. L'analisi dei trigger ha rilevato un dato molto interessante che possiamo prendere in considerazione: un aumentato rischio di caduta in 24 pazienti ovvero in circa il 13% delle cartelle analizzate. Tuttavia, durante il ricovero, non si sono verificate cadute accidentali, un unico episodio pre-sincopale ma senza caduta; si può dedurre quindi che la procedura utilizzata nella struttura per ridurre il rischio di caduta dei pazienti, sia stata correttamente applicata e sia comunque efficace.

Incident reporting

Anche nel 2023 è stata applicata procedura operativa PO-DS-RIS (Rev. 5).

La distribuzione delle segnalazioni tra eventi avversi (EA) con e senza danno, near miss (NM) ed eventi sentinella (ES) è rappresentata nel grafico che segue (figura 1).

Nel 2023 ci sono state pertanto un numero totale di segnalazioni pari a 71 (% su un totale di ricoveri): di queste, abbiamo avuto 16 (22,5%) eventi avversi con danno, 24 (33,8 %) senza danno, 30 (42,3%) near miss e 1 (1,4%) evento sentinella.

La distribuzione percentuale di tali eventi è illustrata in figura 3.

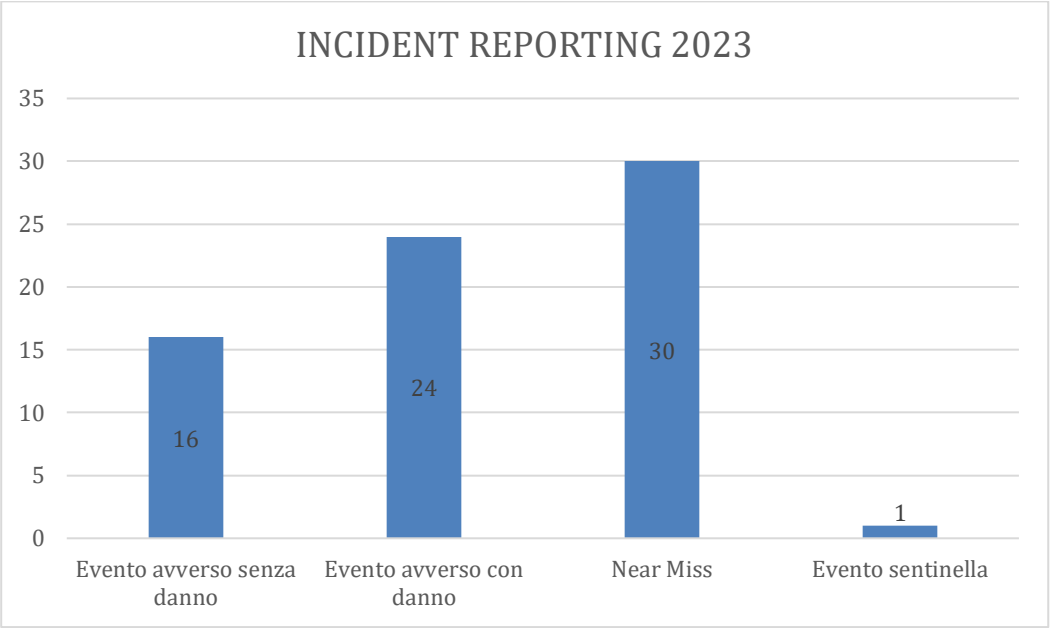


Figura 3. Distribuzione percentuale degli eventi segnalati durante il 2023. NM=near miss, ES= evento sentinella, EA= evento avverso, con e senza danno

Il numero totale di segnalazioni in linea con quello dell'anno precedente; in meno di un quarto dei casi (22,5%), si sono verificati eventi avversi che hanno determinato danni e/o conseguenze sul paziente. Invece i Near Miss e gli eventi avversi senza danno sono stati il 76,1% sul totale. Da questa analisi comprendiamo che l'attenzione dell'operatore della struttura nei confronti di eventi che possano arrecare danni è molto alta e corrisponde alla percentuale di near miss (42,3%); questo dato risulta essere estremamente importante e

soddisfacente in quanto esprime il livello elevato di cultura riguardante il rischio clinico all'interno della struttura.

Eventi avversi con danno

Gli eventi avversi che hanno arrecato danno segnalati sono 16 ossia il 22,5% dei totali: di questi 1 reazione avversa a farmaci correttamente somministrati con buona gestione delle conseguenze, rapidità di riconoscimento e risoluzione completa della sintomatologia; 4 infortuni a pazienti di cui due ferite lacero-contuse e due stravasi dopo somministrazione di ferlixit; 2 complicanze post posizionamento di PMK (pneumotorace e tamponamento cardiaco) con rapido riconoscimento ed intervento e con totale resitutio ad integrum; 2 smarrimenti di esame istologico, eventi potenzialmente molto gravi; 4 infortuni sul lavoro e 3 cadute accidentali che hanno determinato ferite lievi. Quest'ultimo non ha implicato intervento chirurgico, ma guarigione spontanea. Tutti gli altri casi hanno arrecato danni lievi a operatori/pazienti ma senza conseguenze di rilievo clinico.

Cadute accidentali

Le cadute accidentali segnalate sono state in totale 24. L'età media dei pazienti andati incontro a tale evento era di 76,6 anni (lievemente più alta rispetto al 2022, dove era di 73), 22 cadute nel reparto di medicina, 1 caduta segnalata nel reparto di ortopedia e 1 nel reparto di terapia intensiva. In totale le cadute rappresentano il 33,8 % degli eventi segnalati. La maggior parte delle cadute si verificano in bagno o quando il paziente si alza

dal letto. Non vi sono eventi sentinella post cadute.

Analisi dei dati per reparto

Di seguito vengono riportati i grafici relativi al numero di segnalazioni per reparto (figura 4).

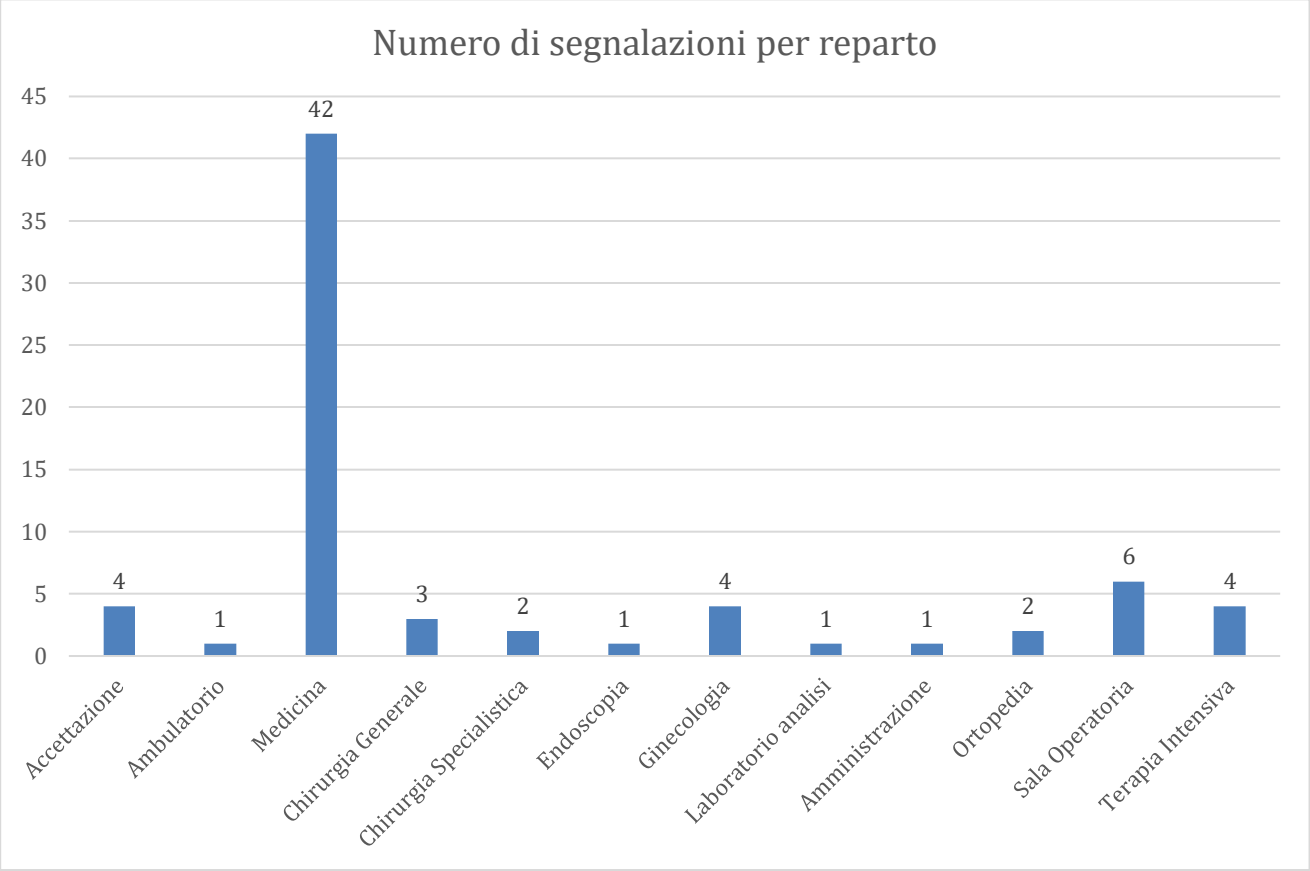


Figura 4. Distribuzione numerica degli eventi segnalati durante il 2023 divisi per reparto.

Come si evince dai grafici, anche nel 2023, la maggior parte delle segnalazioni proviene dall'area medica 46 (medicina + terapia intensiva) pari al 59,1% delle segnalazioni complessive. 3 pari al 4,2 % delle segnalazioni proviene dal reparto di chirurgia generale

(CG), 6 pari al 8,4% dal Reparto di Chirurgia specialistica. Inoltre, si deve notare il dato di segnalazioni provenienti dall'accettazione: tali segnalazioni riguardano tutte atti di violenza (senza conseguente danno) nei confronti degli operatori. Tali segnalazioni sono pervenute dopo l'esecuzione del corso sulla violenza e pertanto stanno ad indicare che vi è stata una sensibilizzazione importante. Si ritiene comunque opportuno continuare a sollecitare gli operatori della Casa di Cura ad eseguire più segnalazioni possibili, in modo da delineare le aree a maggior rischio. Nel 2023 ci sono state in totale 8 segnalazioni di atti di violenza, di cui il 4 (ovvero il 50%) derivano dall'accettazione, 3 dal reparto di Medicina e 1 dagli ambulatori. Questi dati sono in linea con quelli nazionali, in cui la maggior parte degli atti di violenza, provengono dai reparti di maggiore affollamento come appunto l'accettazione.

Sarebbe interessante valutare nel corso del 2024 quale sarà l'andamento di tali segnalazioni, anche per poter mettere in atto le azioni di miglioramento proposte durante il corso sulla Violenza verso operatori.

La tabella successiva illustra l'insieme di tutte le segnalazioni raccolte dal 2014 al 2023.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Cadute accidentali	44	36	33	26	23	18	19	17	31	24
Infortuni a pazienti	4	9	6	6	1	3	2	6	2	4
Errori di terapia Farmacologica	18	6	10	8	4	27	18	12	10	6
Errori identificazione	9	6	10	9	4	7	2	4	10	6
Reazione avversa a farmaco	9	12	8	15	2	8	3	8	6	2
Infortuni sul lavoro	4	3	5	9	7	6	8	1	3	4

Near miss lavoro	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0
Errori organizzativi/procedurali	2	0	2	9	7	19	13	8	4	11
Violenza su operatori	0	0	0	1	2	1	1	0	0	8
Errore/malfunzionamento strumenti/materiali	0	3	2	4	9	5	8	6	5	4
Complicanze						1	1	0	1	2
Morte Improvvisa									1	0
Totali	90	72	76	87	59	95	77	62	73	71

Tabella 2. Dati numerici sulle segnalazioni eseguite dal 2014 al 2023.

Il numero delle segnalazioni del 2023 permette di eseguire una corretta analisi dei dati. La sensibilità e l'attenzione del personale sono rimasti elevati: basta osservare la distribuzione percentuale del tipo di segnalazioni eseguite riportata di seguito proprio per comprendere che le percentuali di rilevazioni rispetto al totale rimane costante. Tuttavia, se guardiamo il trend, è possibile osservare una riduzione delle cadute nel 2023 ed una ulteriore riduzione degli errori di terapia. Sono aumentati, invece, gli errori organizzativi/procedurali

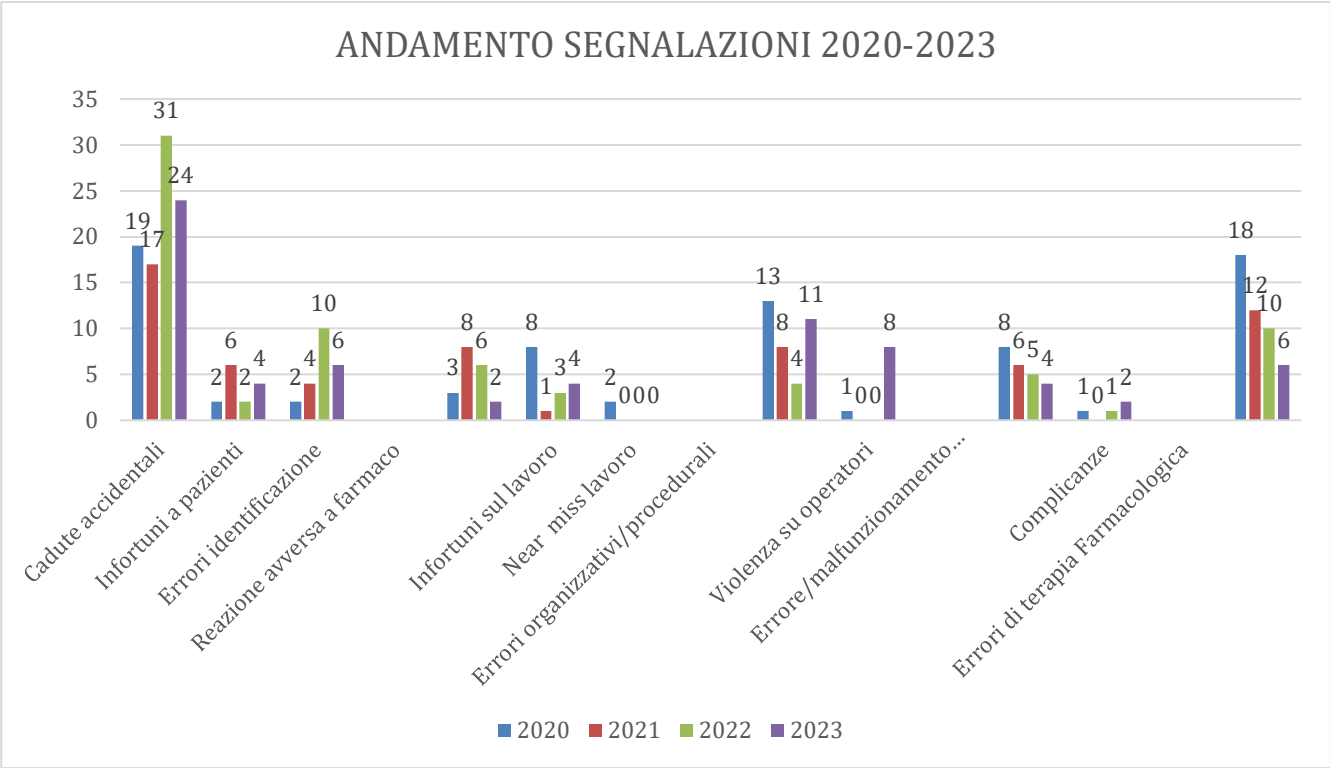


Figura 5. Confronto delle segnalazioni eseguite negli anni 2020-23

Infezioni ospedaliere

Le infezioni ospedaliere segnalate nel 2023 sono state in totale 76, di cui 57 dal reparto di medicina, 13 dal reparto di chirurgia generale e specialistica, 6 dal reparto di terapia intensiva. La percentuale sul totale dei ricoveri (ordinari, DH/DS ed ambulatoriali) è 1,4 % (76/5347), sale invece al 2,9% se considerata esclusivamente su ordinari e DH/DS (76/2603).

In area medica l'incidenza è 8,5% di infezioni ospedaliere (57/670), mentre nel reparto di chirurgia generale e specialistica è 0,7 % (13/1933). In TI invece l'incidenza è 6/ 63

ovvero il 9,5 %. Dall'analisi dei dati emerge che la percentuale di infezioni ospedaliere dal 2023 è rimasta sostanzialmente invariata per reparto di insorgenza. Questo dato è sicuramente confortante, in quanto ci indica che l'osservazione delle infezioni è adeguata e che non vi sono reparti particolarmente a rischio di infezione. Nel 2023 sono state segnalate 13 infezioni del sito chirurgico su un totale di 4427 interventi chirurgici pari allo 0, 29%. Tutti i casi di infezione hanno richiesto l'introduzione di terapia antibiotica e/o medicazioni in caso di infezioni del sito chirurgico o infezioni da catetere venoso periferico. Non vi sono segnalazioni di infezioni con alert organism.

Il numero di infezioni ospedaliere nel 2023 è in linea rispetto all'anno precedente; anche quest'anno è stato utilizzato il metodo di rilevazione introdotto nel 2022 dal CIO: le segnalazioni arrivano direttamente dal laboratorio analisi che esegue le colture del materiale proveniente dal reparto; una volta inviati al reparto i risultati positivi delle colture, si analizza se sono effettivamente infezioni correlate all'assistenza o no e si conferma o meno la segnalazione al presidente del CIO. A tale proposito, è importante sottolineare che la maggior parte dei dati derivano dal laboratorio analisi (46 segnalazioni su 76). Sarà quindi necessario sollecitare il personale alla segnalazione anche in reparto ed in ambulatorio.

Monitoraggio Ambientale

In stretta correlazione con le infezioni ospedaliere ci sono le rilevazioni delle contaminazioni ambientali.

Nel 2023 il monitoraggio ambientale è stato effettuato tramite posizionamento di 606 piastre di rilevazione sia a caduta che a contatto. La carica batterica viene considerata irrilevante se il numero di UFC (unità formanti colonie) è < 25, rilevante se > 50. Vanno attenzionate le aree comprese nella 'zona grigia' tra 25 e 50 CFU.

In Casa di Cura si è avuto un solo campione con CFU pari a 138 posizionato nella stanza delle preospedalizzazioni con una percentuale sul numero di rilevazioni pari a 0,16% (1/606), tre campioni in area grigia (25, 28, 31 colonie in chirurgia specialistica) e 1 campione in area grigia (31 CFU) in endoscopia. Il dato ci dice che vi è un altissimo livello di sanificazione ambientale. A seguito delle rilevazioni, comunque, sono state eseguite accurate sanificazioni.

Sinistri e richieste di risarcimento

Nell'anno 2023 sono state ricevute un totale di 6 richieste di risarcimento come di seguito dettagliate:

- STRUTTURA: il paziente in dimissione, già vestito, cade dentro la stanza per un presunto malore e si procura una lesione del volto che viene suturata. Il paziente viene trattenuto in osservazione e dimesso in buone condizioni il giorno successivo

- ORTOPEDIA: il paziente lamenta protesi d'anca dolorosa che ha richiesto una revisione della stessa.

- ORTOPEDIA: osteotomia correttiva alluce sinistro e release tendine flessore estensore. A cinque anni avverte forti dolori al piede, che impedirebbero la deambulazione. Errata l'indicazione del medico operatore sulla richiesta.

- ORTOPEDIA: il paziente lamenta esito non soddisfacente della ricostruzione del crociato posteriore. Cita una visita di cui non fornisce referto. Il paziente non ha fatto prestazioni in Casa di Cura prima del ricovero, né visite di controllo dopo. Ha solo eseguito 1 ciclo completo e uno parziale di FKT dal 29/7 al 19/8/22

- OTORINOLARINGOIATRIA: lamenta esiti (irreversibile diplopia) da rottura arteria etmoidale in corso di polipectomia nasale

- ORTOPEDIA: lamenta esiti di errore in intervento di ricostruzione tendine quadricipitale. Infezione post operatoria (intervento presso altra struttura). Assistito in via esclusiva dal medico, non ha fatto visite presso la Di Lorenzo

Audit sul Rischio e Safety Walkaround

● Audit comportamentali generali

Nel corso del 2023 sono stati eseguiti audit documentali finalizzati al controllo delle procedure e delle istruzioni operative relative alla gestione del rischio clinico. Diverse procedure richiedevano adeguamenti alle nuove linee guida per cui sono state aggiornate.

● Audit comportamentali mirati

Nel corso del 2023 sono stati svolti in presenza i seguenti audit, alcuni accreditati, con il coinvolgimento di personale medico ed infermieristico della Casa di Cura sia come docenti che come discenti:

- La consulenza cardiologica e anestesiologica preoperatoria
- Corso di formazione sulla Violenza verso operatori sanitari
- Prescrizione e somministrazione farmaci
- Regole di sicurezza informatica
- Retraining BLSD
- Cadute
- Valutare la CC informatizzata
- Pillole di gestione perioperatoria (antibiotico terapia)
- Assistenza post operatoria in reparto
- Lesioni da pressione
- Accessi vascolari
- Le regole di sicurezza informatica
- Privacy, Sicurezza sul lavoro e prevenzione incendi

Root Cause Analysis (RCA)

Paziente RG anni 53, lamenta esiti (irreversibile diplopia) da rottura arteria etmoidale in corso di polipectomia nasale. Il paziente presenta in fase preoperatoria un ASA II. Durante l'intervento viene descritto un sanguinamento, tale per cui non si effettua trattamento chirurgico nella parte destra. Viene quindi decritto un decorso post-operatorio regolare e il paziente viene dimesso in buone condizioni cliniche in II giornata post-operatoria.

3. TRATTAMENTO DEL RISCHIO

Il continuo aggiornamento e diffusione dei Percorsi Assistenziali e l'implementazione di nuovi al bisogno è strategico per mantenere viva l'attenzione sui temi dell'assistenza aderente alle Linee Guida.

L'analisi dei Global Trigger Tool è stata condotta con regolarità nel primo semestre del 2023.

Il monitoraggio ambientale è stato eseguito con regolarità e i risultati sono stati inseriti nella presente relazione.

4. MAPPATURA DEL RISCHIO

Quest'anno, per il terzo anno, è stata eseguita una mappatura del rischio all'interno della casa di Cura; di seguito vengono riportati i metodi con cui si è sviluppata la mappatura ed i risultati ottenuti

Metodi

La mappatura dei rischi si è svolta tramite le seguenti 3 fasi:

1. Raccolta e analisi dei dati: sono stati analizzati tutti i dati relativi alle segnalazioni di Incident Reporting avvenute dal 2014 al 2023 all'interno della Casa di Cura; con successiva valutazione della loro significatività, ed analisi dell'andamento dei sinistri nello stesso periodo temporale.

2. mappatura iniziale dei rischi: normalizzazione dei dati disponibili al fine di renderli confrontabili: applicazione del modello di Heinrich; determinazione del ranking di rischio aziendale; definizione della mappatura dei rischi

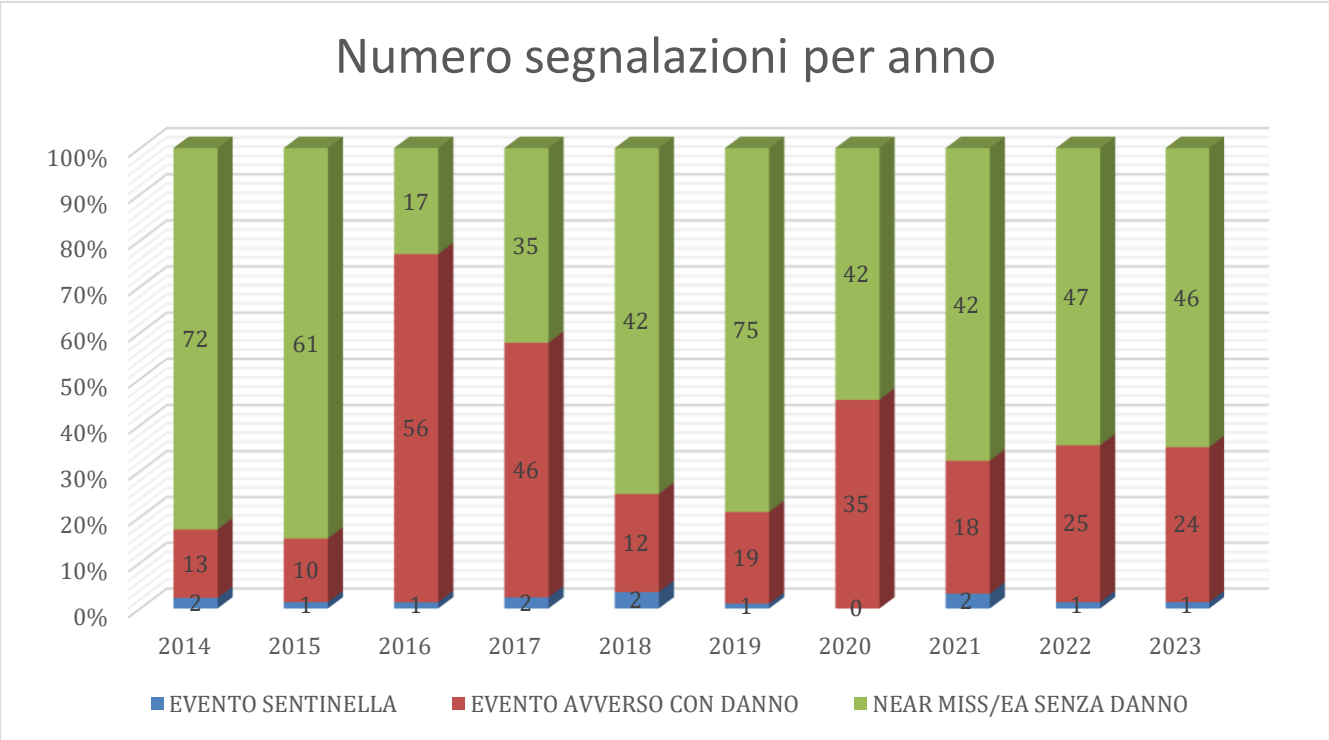
3. Costruire dei piani e strumenti per il contenimento dei rischi: sulla base degli esiti della mappatura, attivazione di strumenti finalizzati al contenimento dei rischi;

-area ad alto rischio: sviluppo ed applicazione di strumenti pro-attivi (FMEA);

-aree a medio rischio: sviluppo e applicazione strumenti con approccio reattivi (Incident Reporting, Root cause analysis etc).

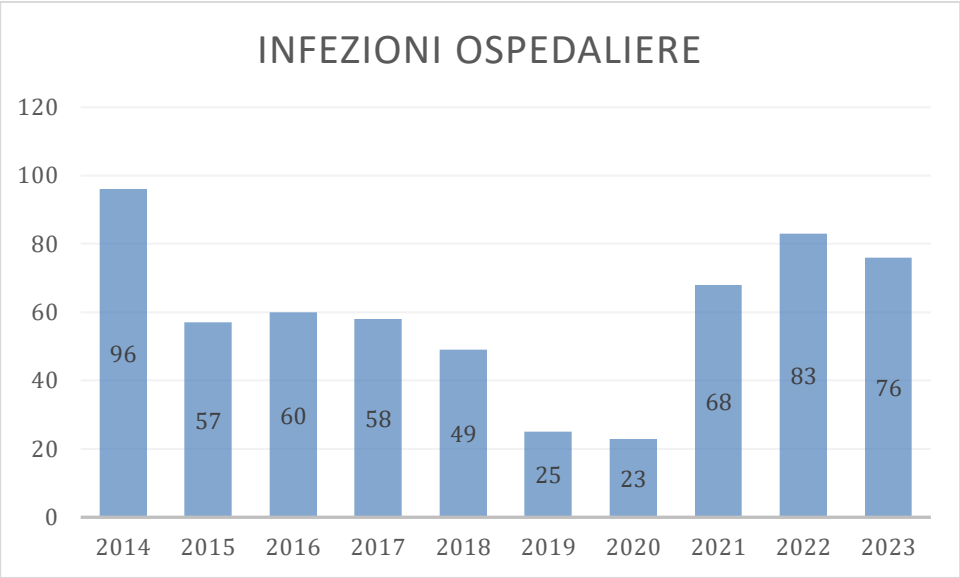
a. Raccolta e analisi dei dati

Vengono riportati di seguito in forma grafica i dati analizzati dal 2014 al 2023



	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
EVENTO SENTINELLA	2	1	1	2	2	1	0	2	1	1
EVENTO AVVERSO CON DANNO	13	10	56	46	12	19	35	18	25	24
NEAR MISS/EA SENZA DANNO	72	61	17	35	42	75	42	42	47	46
totale	87	72	74	83	56	95	77	62	73	71

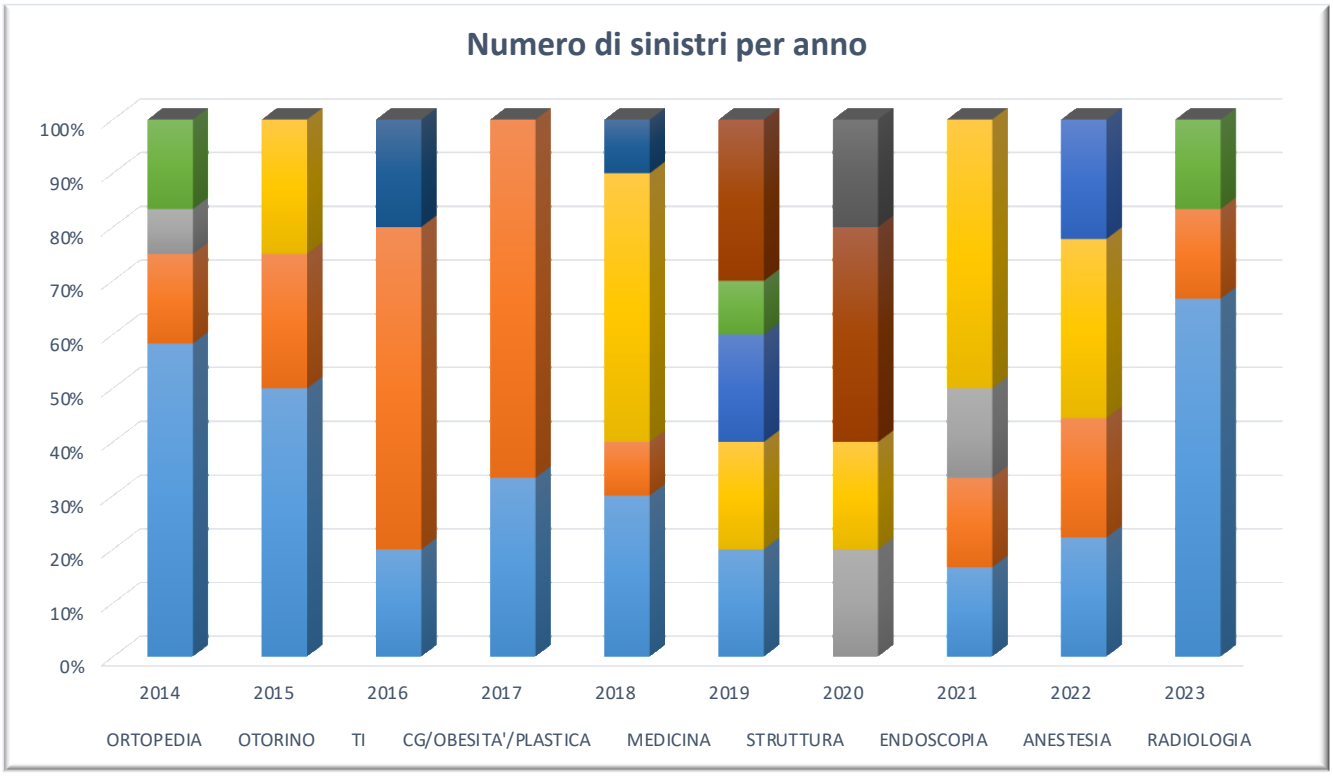
Figura 6. Numero di segnalazioni per anno dal 2014-2023



	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
INFEZIONI OSPEDALIERE	**96**	**57**	**60**	**58**	**49**	**25**	**23**	**68**	**83**	**76**

Figura 7. Numero di Infezioni ospedaliere 2014-2023

Analisi dell'andamento dei sinistri dal 2014 al 2023



	ORTO PEDIA	OTO RINO	T I	CG/OBESITA'/ PLASTICA	MEDI CINA	STRUT TURA	ENDOS COPIA	ANES TESIA	RADIO LOGIA	TOTALE PER ANNO
2014	7	2	1	0	0	2	0	0	0	12
2015	2	1	0	1	0	0	0	0	0	4
2016	1	3	0	0	0	0	1	0	0	5
2017	1	2	0	0	0	0	0	0	0	3
2018	3	1	0	5	0	0	1	0	0	10
2019	2	0	0	2	2	1	0	3	0	10
2020	0	0	1	1	0	0	0	2	1	5
2021	1	1	1	3	0	0	0	0	0	6
2022	2	2	0	3	2	0	0	0	0	10
2023	4	1	0	0	0	1	0	0	0	6
TOT PER REPARTO	23	13	3	15	4	4	2	5	1	71

Figura 8. Andamento dei sinistri dal 2014 al 2023

b. Mappatura iniziale dei rischi

Dall'analisi dei dati viene fuori che dal 2014 al 2023 si sono verificate nella Casa di Cura i seguenti eventi:

- 13 eventi sentinella
- 258 EA con danno
- 479 Near Miss/eventi senza danno
- 71 richieste di risarcimento

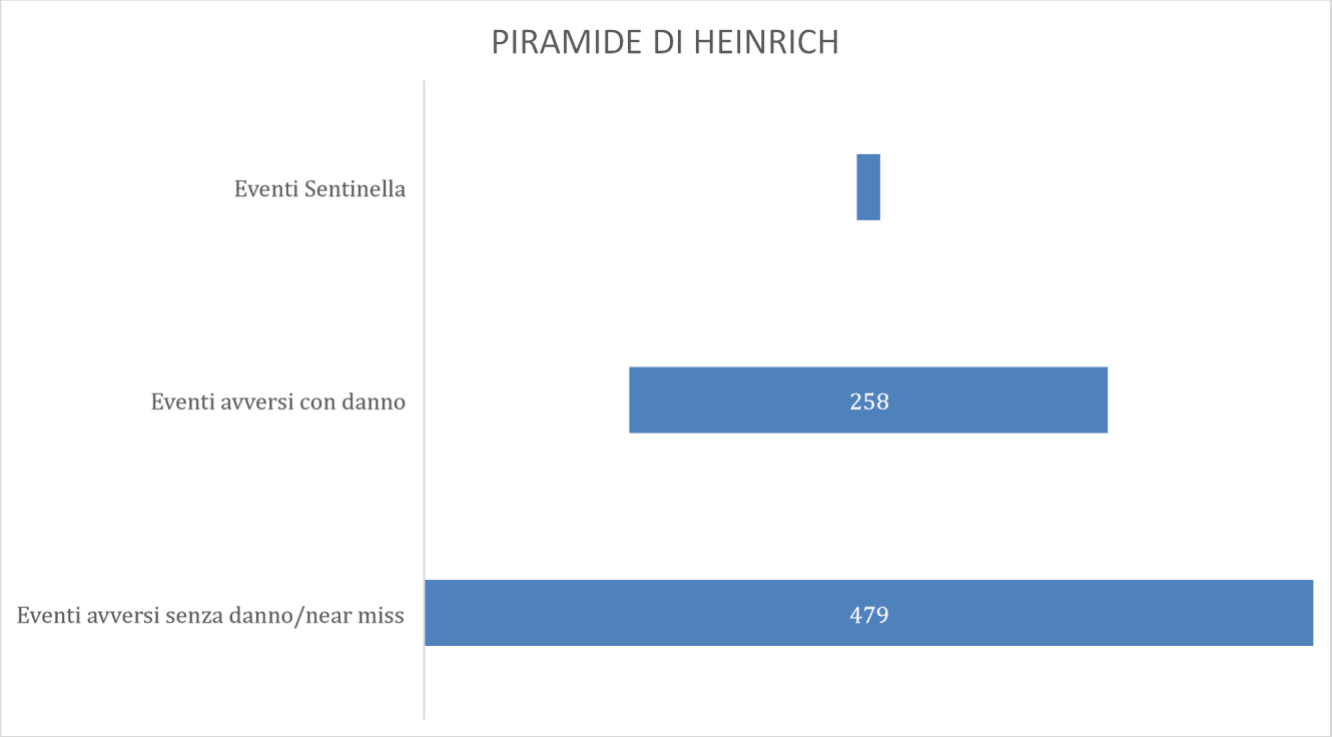


Figura 9. Piramide di Heinrich

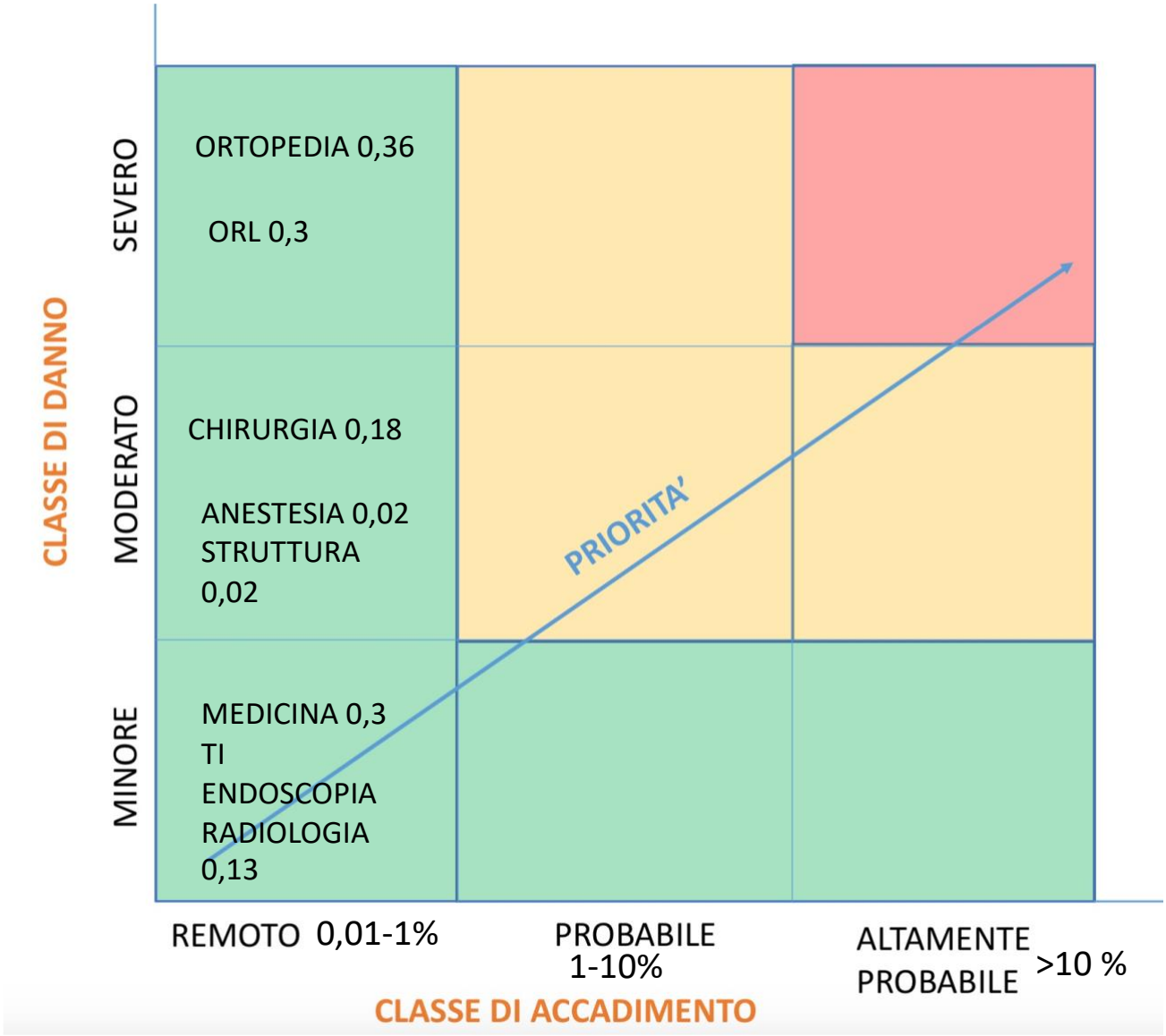


Figura 10. Rappresentazione della stima della probabilità di accadimento del danno rapportata con la classe di danno suddivisa per reparti.

c. Risultati

Dall'analisi dei dati l'indicatore piramide di sicurezza, o indicatore di performance (safety piramid PKI), è uguale a: 271/479=0,56. Come da dati di letteratura, nella maggior parte delle aziende l'obiettivo di tale indicatore è 0,50, ovvero per ogni infortunio che si verifica

devono essere rilevati almeno 50 Findings. L'obiettivo sarà quindi quello di aumentare le segnalazioni dei findings/near miss.

Dalla figura 10 si evince invece che la probabilità di accadimento degli eventi (come riportata dalle percentuali indicate) è sempre remota, ossia compresa tra 0,1 e 1%. La gravità del danno, che si basa sia sull'analisi dei dati di incident reporting che sull'analisi della gravità dei sinistri risulta minore per endoscopia, medicina, terapia intensiva e radiologia, moderata o moderato severa per la chirurgia generale, bariatrica, plastica, otorinolaringoiatria ed ortopedia.

5. AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Infezioni ospedaliere: al fine di aumentare la sensibilità del personale alla segnalazione delle infezioni ospedaliere soprattutto e per poter incrementare le segnalazioni riguardanti le infezioni post-chirurgiche è stato programmato un audit per la rilevazione delle infezioni del sito chirurgico che coinvolga i Medici di Medicina Generale, tale audit, che doveva essere svolto nel corso del 2023, è stato rinviato al secondo semestre del 2023.

-E' previsto per Giugno 2024 un convegno dal titolo: 'Cardiologia e sport: un circolo virtuoso'; l'obiettivo è quello di trasmettere informazioni sul ruolo dell'esercizio nella prevenzione primaria e secondaria delle patologie cardiovascolari.

6. FORMAZIONE

Nel corso del 2024 sono previsti i seguenti corsi di formazione:

- audit su un PA relativo alle priorità del PNE (DM 70) e appropriatezza (TI e chirurgie)
- Aggiornamenti Laboratorio
- Retraining emergenza intraospedaliera
- ETICA PROFESSIONALE E CLIMA AZIENDALE
- D. Lgs 231/2001
- Aggiornamento obbligatorio Normativa Euratom
- Aggiornamento obbligatorio Sicurezza (per nuovi dipendenti)
- BLSD
- Antincendio (per nuovi dipendenti)

7. BIBLIOGRAFIA

1. RI Sjodahl et al. Adverse events identified by Global Trigger Tool in 245 patients with colon cancer in a well-deifined population. J. Cogent Medicine. Vol.3;2016

2. P. Doupi at al. Use of the Global Trigger Tool in patient safety improvement efforts: Nordic experiences. Cogn Tech Work (2015) 17:45–54

3. Griffin FA, R.R., IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2009. (Available on http://www.ihi.org/).