



RISK MANAGEMENT E SICUREZZA DELLE CURE



Relazione annuale 2022

***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 17
4. MAPPATURA DEL RISCHIO.....	pag 18
5. AZIONI DI MIGLIORAMENTO.....	pag 24
6. FORMAZIONE.....	pag 25
7. BIBLIOGRAFIA.....	pag 26

1. EXECUTIVE SUMMARY

In questo documento vengono illustrati tutti i risultati del lavoro svolto dal Comitato di Rischio durante l'anno 2022.

Nel 2022, sono stati presi provvedimenti legati alla Pandemia da COVID-19 riguardanti prevalentemente l'ingresso e uscita dei parenti ed è stato acquistato il tampone di III generazione per l'ingresso dei pazienti. Pertanto il capitolo dedicato ai provvedimenti covid è stato eliminato da questa relazione.

Anche nel 2022 le segnalazioni degli Incident reporting hanno dato 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 2022 è stata ripresa l'analisi dei trigger presenti in cartella clinica ed aggiornata la procedura relativa sulle modalità di analisi utilizzate.

Vengono utilizzate le seguenti categorie di Trigger:

- 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 180 cartelle cliniche a campione nel periodo da gennaio a settembre 2022. Mancano i dati da ottobre a dicembre che verranno comunque analizzati.

I risultati vengono illustrati di seguito:

	C	M	S	I
gennaio	5	8	0	1
febbraio	15	9	9	0
marzo	14	5	4	5
aprile	11	3	0	0
maggio	10	9	0	0
giugno	8	4	3	0
luglio	9	5	2	3
agosto	13	8	1	2
settembre	10	5	1	3
totale	95	56	20	14

Tabella 1. Numero di trigger divisi per categoria

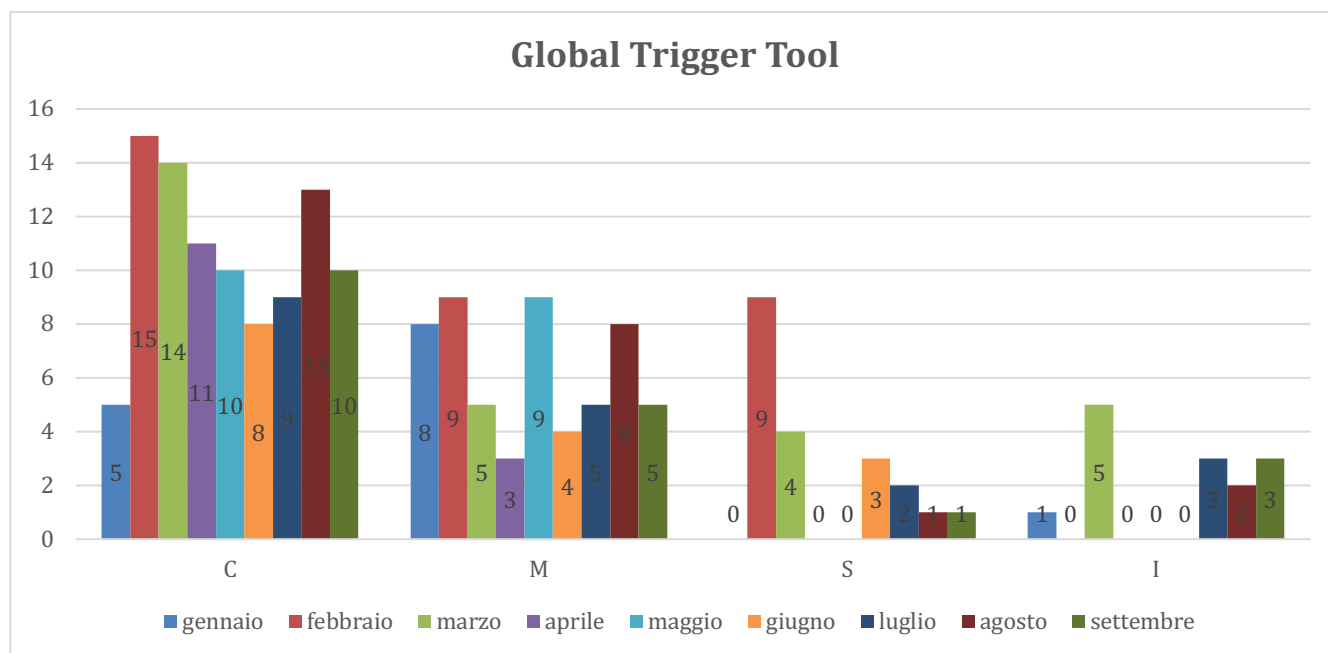


Figura 1. Numero di trigger mensili in base alla categoria

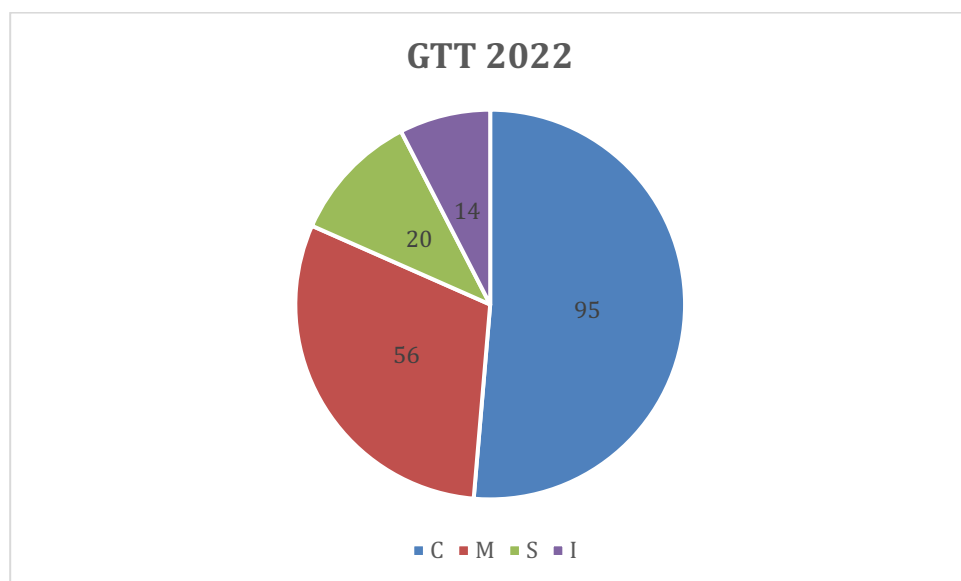


Fig 2. Numero totale di trigger del 2022 divisi per categoria

Il numero di eventi avversi rilevati all'interno delle cartelle cliniche grazie all'analisi dei trigger è stato pari a 6, ovvero il 3,2% (6/185) sul totale di trigger analizzati.

Incident reporting

Anche nel 2022 è stata applicata procedura operativa PO-DS-RIS che è stata revisionata nel corso dell'anno (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 2022 ci sono state pertanto un numero totale di segnalazioni pari a 73 (1,4% su un totale di 5046 ricoveri): di queste, abbiamo avuto 25 (33,3%) eventi avversi con danno, 32 (44,5 %) senza danno, 15 (20,8 %) near miss e 1 (1,4%) evento sentinella.

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

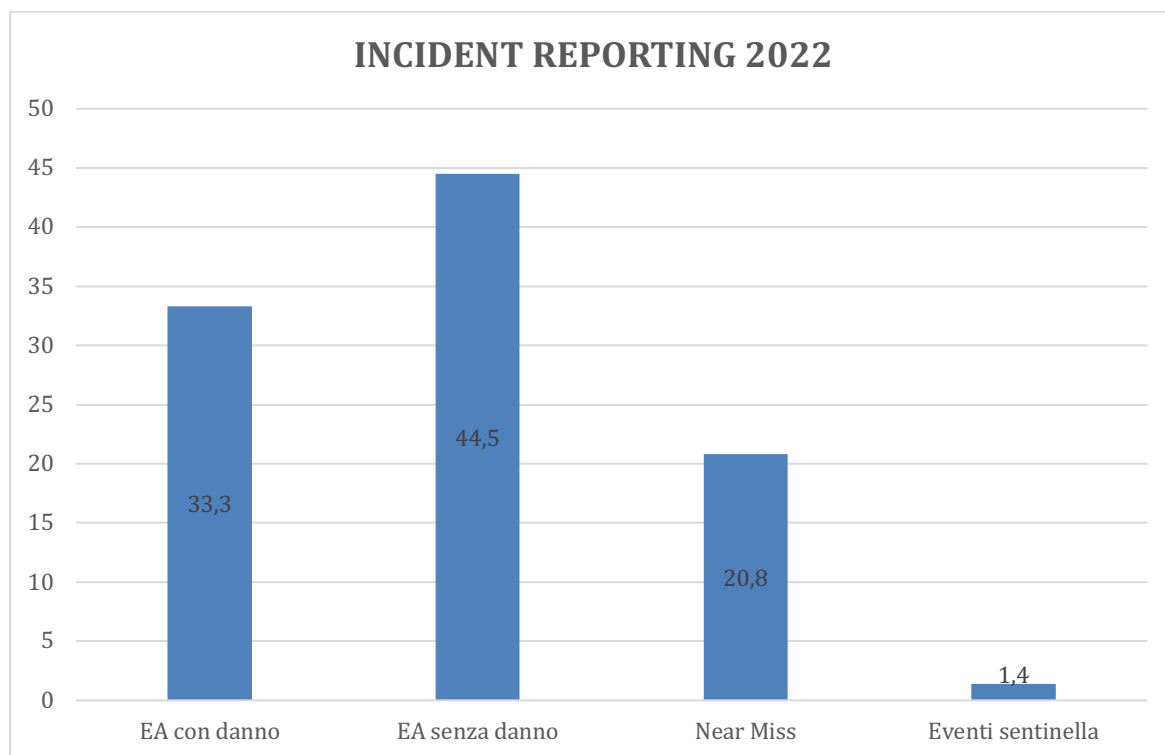


Figura 3. Distribuzione percentuale degli eventi segnalati durante il 2022. NM=near miss, ES= evento sentinella, EA= evento avverso, con e senza danno

Il numero totale di segnalazioni in linea con quello dell'anno precedente; in più di un terzo dei casi (33,3%), 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 65,3% sul totale. Da questa analisi comprendiamo come si è comunque prestata attenzione agli eventi avversi che hanno arrecato danno al paziente ed è comunque alta la percentuale di near miss, ad indicare che rimane elevato il livello di attenzione riguardo alla prevenzione di danni potenziali.

Eventi avversi con danno

Gli eventi avversi che hanno arrecato danno segnalati sono 25 ossia il 33,3% dei totali: di questi 6 sono reazione avverse a farmaci correttamente somministrati con buona gestione delle conseguenze, rapidità di riconoscimento e risoluzione completa della sintomatologia; 2 infortuni a pazienti di cui una ferita lacero-contusa e un taglio durante rimozione di accesso venoso; una complicanza post posizionamento di PMK (ematoma della tasca) che ha determinato la rimozione del PMK ma che si è risolto con totale resitutio ad integrum; 4 smarrimenti di esame istologico, eventi potenzialmente molto

gravi; 3 infortuni sul lavoro e 9 cadute accidentali che hanno determinato ferite lievi e 1 frattura del naso. 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 31. L'età media dei pazienti andati incontro a tale evento era di 73 anni (lievemente più bassa rispetto al 2021, dove era di 73,7), 26 cadute nel reparto di medicina, 2 cadute nel reparto di chirurgia generale e 1 caduta segnalate nel reparto di ortopedia e 1 nel reparto di ginecologia; 1 caduta si è verificata in ambulatorio endoscopico dopo sedazione della paziente. In totale le cadute rappresentano il 43,1 % 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

Evento sentinella: un paziente del reparto di ortopedia per eseguire intervento di sostituzione protesica dell'anca. Il giorno della dimissione, il paziente viene lasciato in stanza in pieno benessere, viene ritrovato a terra in stato di incoscienza, le manovre rianimatorie, prontamente eseguite dagli anestesisti, falliscono. Successivamente verrà eseguita autopsia che mostrerà embolia polmonare massiva. Non si è ritenuto opportuno eseguire RCA in quanto l'evento è stato improvviso e non associabile all'intervento di sostituzione protesica, per cui aveva eseguito corretta terapia di prevenzione per le TVP.

Analisi dei dati per reparto

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

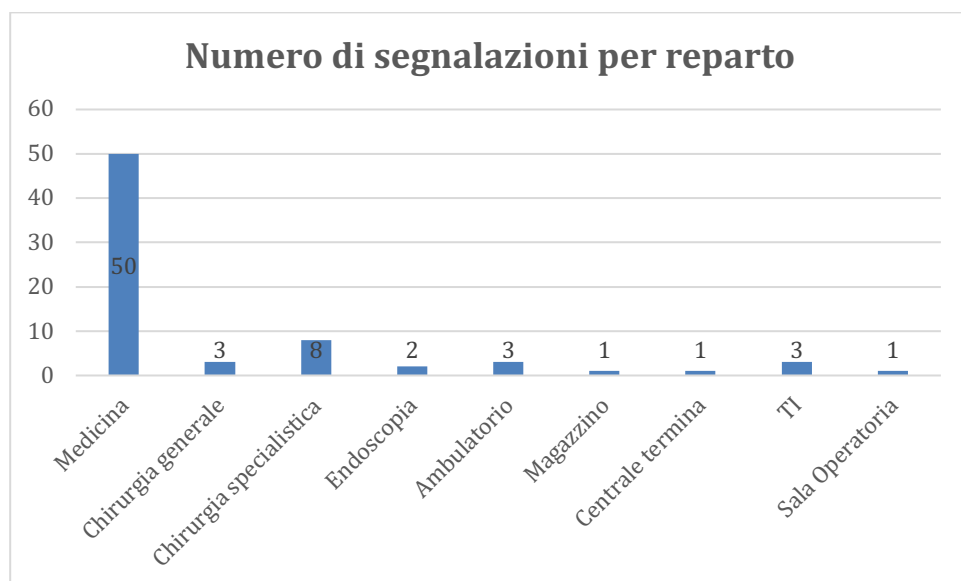


Figura 4. Distribuzione numerica degli eventi segnalati durante il 2022 divisi per reparto.

Come si evince dai grafici, anche nel 2022, la maggior parte delle segnalazioni proviene dall'area medica 53 (medicina + terapia intensiva) pari al 73,6% delle segnalazioni complessive. 3 pari al 4,2 % delle segnalazioni proviene dal reparto di chirurgia generale (CG), 8 pari al 11,1% dal Reparto di Chirurgia specialistica.

La tabella successiva illustra l'insieme di tutte le segnalazioni raccolte dal 2014 al 2022.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Cadute accidentali	44	36	33	26	23	18	19	17	31
Infortuni a pazienti	4	9	6	6	1	3	2	6	2
Errori di terapia							18	12	10
Farmacologica	18	6	10	8	4	27			
Errori identificazione	9	6	10	9	4	7	2	4	10
Reazione avversa a farmaco	9	12	8	15	2	8	3	8	6
Infortuni sul lavoro	4	3	5	9	7	6	8	1	3
Near miss lavoro	0	0	0	0	0	0	2		0
Errori organizzativi	2	0	2	9	7	16	11	5	4
Violenza su operatori	0	0	0	1	2	1	1	0	0
Errore/malfunzionamento strumenti/materiali	0	3	2	4	9	5	8	6	5
Errore di procedura						3	2	3	0
Complicanze						1	1	0	1
Morte Improvvisa									1
Totali	90	72	76	87	59	95	77	62	73

Tabella 2. Dati numerici sulle segnalazioni eseguite dal 2014 al 2022.

Il numero delle segnalazioni del 2022 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 crescita graduale delle cadute ed una riduzione degli errori di terapia e degli errori organizzativi.

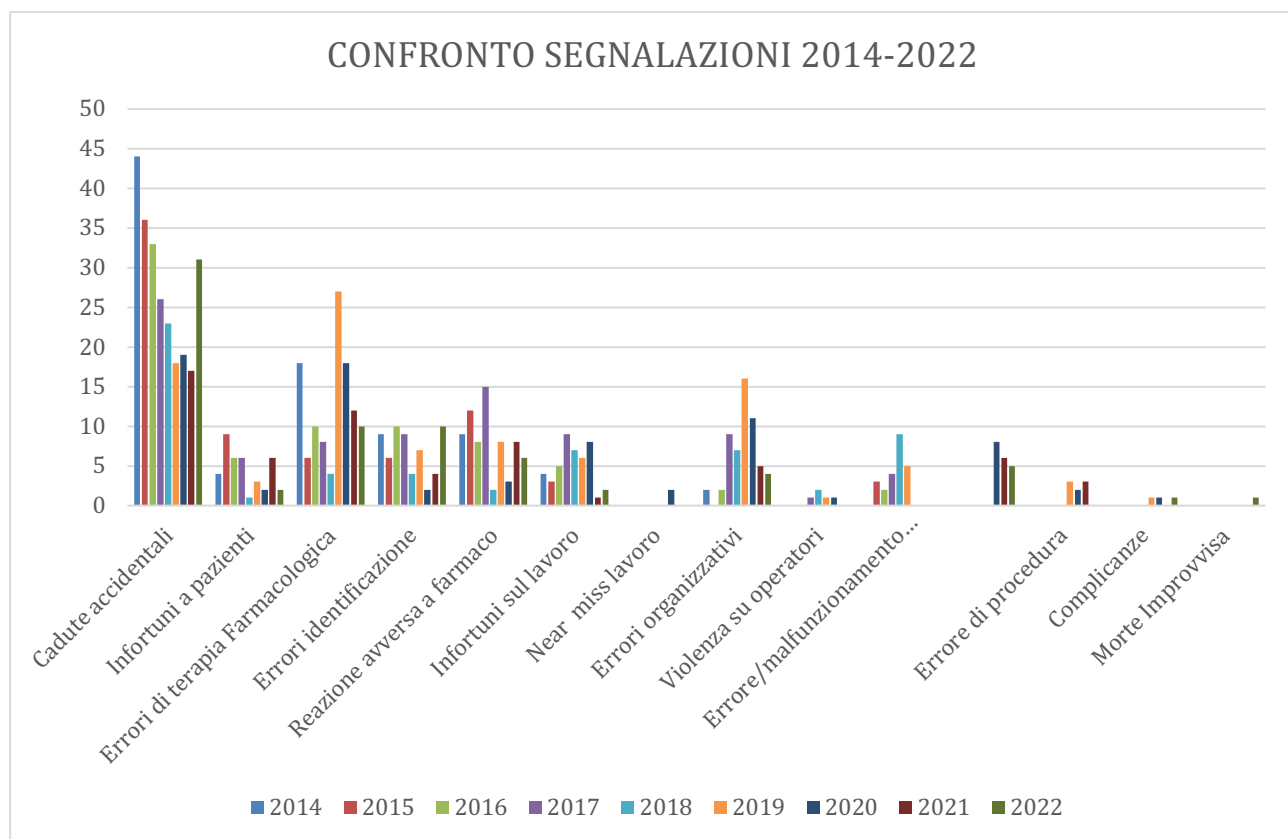


Figura 5. Confronto delle segnalazioni eseguite negli anni 2019-20-21-22

Infezioni ospedaliere

Le infezioni ospedaliere segnalate nel 2022 sono state in totale 83, di cui 58 dal reparto di medicina, 14 dal reparto di chirurgia generale e specialistica, 11 dal reparto di terapia intensiva. La percentuale sul totale dei ricoveri (ordinari, DH/DS ed ambulatoriali) è 1,6% (83/5046), sale invece al 3,2% se considerata esclusivamente su ordinari e DH/DS (83/ 2582).

In area medica l'incidenza è 8,4 % di infezioni ospedaliere (58/690), mentre nel reparto

di chirurgia generale e specialistica è 0,75% (15/ 1892). In TI invece l'incidenza è 11/ 66 ovvero il 16,6%. Nel 2022 sono state segnalate 15 infezioni del sito chirurgico su un totale di 4269 interventi chirurgici pari allo 0,35%. 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. Da segnalare 3 infezioni da clostridium difficile e 1 infezione da acinetobacter di un paziente proveniente da altra struttura.

Il numero di infezioni ospedaliere nel 2022 è aumentato rispetto all'anno precedente, dopo l'introduzione del nuovo sistema di rilevazione 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.

Monitoraggio Ambientale

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

Nel 2022 il monitoraggio ambientale è stato effettuato tramite posizionamento di 128 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 maggiore a 200 posizionato nel reparto di chirurgia con una percentuale sul numero di rilevazioni pari a 0,8% (1/128) e due campioni in area grigia (25 e 27 colonie nel reparto dove si effettuano le pre-ospedalizzazioni). Entrambi i reparti sono ovviamente quelli più predisposti ad avere una crescita culturale maggiore e, a seguito delle rilevazioni sono state eseguite accurate sanificazioni.

Sinistri e richieste di risarcimento

Nell'anno 2022 sono state ricevute un totale di richieste di risarcimento come di seguito dettagliate:

- **OTORINOLARINGOIATRIA/ISTOLOGIA:**

- la paziente lamenta danni da estrazione dentale non autorizzata presso la Casa di Cura effettuata nel corso di un intervento di polipectomia nasale che non ha prodotto esiti invalidanti.

- intervento di stapedotomia con successiva dislocazione della staffa e deficit uditivo peggiorato. Visita di controllo post operatoria presente con fuoriuscita di liquido e sangue dal condotto uditivo. Non si è più presentata ai controlli successivi

- **CHIRURGIA BARIATRICA:** lamenta ritardo diagnostico nel riconoscimento di una fistola con conseguente infezione e reintervento

- **CARDIOLOGIA-TI:** paziente terminale ricoverata in stato di precoma, decede dopo poche ore. Il marito presenta esposto nei confronti di ignoti e tutti i documenti relativi al percorso assistenziale della paziente vengono sequestrati. La Casa di Cura è intervenuta solo nelle ultime ore di vita

- ORTOPEDIA:

-Il paziente, in fase di dimissione, viene rinvenuto a terra (l'infermiera in corridoio è accorsa sentendo il boato della caduta), immediatamente rianimato non ha mai ripreso ritmo cardiaco ed è stato dichiarato il decesso dopo 40 minuti di manovre rianimatorie. I parenti hanno presentato denuncia nei confronti dei medici. Il PM ha disposto l'autopsia e il sequestro della CC

- Richiesta assolutamente generica per una presunta dolorabilità dopo intervento di alluce valgo.

-Richiesta di risarcimento danni per intervento di alluce valgo, prima ancora di richiedere copia della cartella clinica e sostenendo di doversi sottoporre "in urgenza" a nuovo intervento...previsto per settembre pv (cioè dopo 3 mesi)

- OCULISTICA: il paziente viene operato di cataratta presso la Casa di Cura. Alla dimissione e controllo post operatorio il decorso risulta regolare. Il paziente da quel momento intrattiene rapporti unicamente con il Dott. Ippoliti e dopo 4 visite, in data 29/1/2021, viene rilevata infezione e iniziale distacco di retina. Il Dott. Ippoliti invia il paziente presso il PO di riferimento a Roma. Il paziente viene qui operato il 30/1/2021 per distacco di retina ed edema maculare.

- AMBULATORIO NEUROLOGIA: il paziente esegue EMG per gravi dolori a mano e avambraccio dx. Lamenta residuo di corpo estraneo che avrebbe provocato gravi danni, all'interno di un'articolazione in una sede differente da quella di esecuzione dell'esame

- CHIRURGIA PLASTICA: Lamenta complicanze post operatorie di addominoplastica ricostruttiva in paziente post bariatrico. Complicanze ampiamente previste sia in letteratura che nel consenso informato, in considerazione della particolare difficoltà dell'intervento in pazienti post chirurgia bariatrica (perdita di peso maggiore a 50kg)

Il numero delle richieste nell'anno 2022 ha segnato un aumento rispetto al trend degli anni precedenti ma, in considerazione della pretestuosità di almeno il 50% delle richieste, il fenomeno è probabilmente legato alle gravi difficoltà finanziarie del periodo post Covid. In considerazione delle richieste riguardanti il Dott. Lesti, che nel frattempo ha cessato la collaborazione con la Casa di Cura, e più in generale sui pazienti bariatrici, nonché del Dott. Cannizzaro, sono state eseguite rispettivamente un SEA sugli eventi chirurgici e una revisione delle CC sugli interventi di alluce valgo i cui risultati sono esposti nel relativo paragrafo.

L'evento sentinella è stato analizzato nell'immediatezza ma, anche in questo caso non è apparsa censurabile la condotta dei sanitari, né in fase di assistenza che nella fase di emergenza, come anche confermato, ad oggi, dall'autopsia eseguita sul paziente.

Al momento, oltre alle due indagini per i decessi, solo uno dei sinistri ha avuto seguito con richiesta di mediazione.

Il sito della Casa di Cura è in corso di aggiornamento come indicato dalla L.24/2017 con le informazioni relative ai sinistri liquidati ed alla Compagnia che garantisce la RC della Casa di Cura.

Audit sul Rischio e Safety Walkaround

● Audit comportamentali generali

Nel corso del 2022 sono stati eseguiti audit documentali finalizzati al controllo delle procedure e delle istruzioni operative relative alla gestione del rischio clinico. Numerose procedure richiedevano adeguamenti alle nuove linee guida per cui sono state aggiornate.

Sono inoltre state introdotte nuove procedure riguardanti l'esecuzione dell'EMG e il percorso assistenziale dei pazienti con dipendenze.

● **Audit comportamentali mirati**

Nel corso del 2022 sono stati svolti in presenza i seguenti audit accreditati con il coinvolgimento di personale medico ed infermieristico della Casa di Cura sia come docenti che come discenti

- Gestione degli accessi vascolari

- Rilevazione GTT

- Training on job sulla gestione del rischio: Prescrizione e somministrazione farmaci (R. Petroni); Cadute (A. D'Abruzzo); Valutazione della CC informatizzata (G. Ziglia); Pillole di gestione peri-operatoria (G. Baldascino); Assistenza post-operatoria in reparto (M.Stornelli)

- Audit Team Targeting Zero

Root Cause Analysis (RCA)

Sono state eseguite diverse RCA nei reparti di ortopedia e chirurgia:

1-3 pazienti ricoverate per intervento di chirurgia bariatrica: non emergono punti critici nel percorso diagnostico e terapeutico

2-3 pazienti sottoposte ad interventi di chirurgia ortopedica: emergono i seguenti punti critici:

-E' assolutamente indispensabile inserire in CC la documentazione clinica (esami diagnostici in particolare) che attestino la patologia del paziente

-E' indispensabile il controllo radiografico post-intervento

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.

La nuova Cartella Clinica informatizzata, benchè molto intuitiva nella fruizione, ha fatto segnare nella fase di implementazione molte problematiche che sono però in via di risoluzione. Ciò non ha fortunatamente aumentato il rischio, ma ha reso difficoltosa, in una prima fase, l'estrazione dei dati per la valutazione degli indicatori. Ciò nonostante è stato eseguito il previsto monitoraggio semestrale degli eventi avversi.

L'analisi dei Global Trigger Tool è stata condotta con regolarità

La formazione è ripresa, dopo la lunga pausa dovuta alle restrizioni della fase emergenziale, con un'intensa attività sul campo.

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

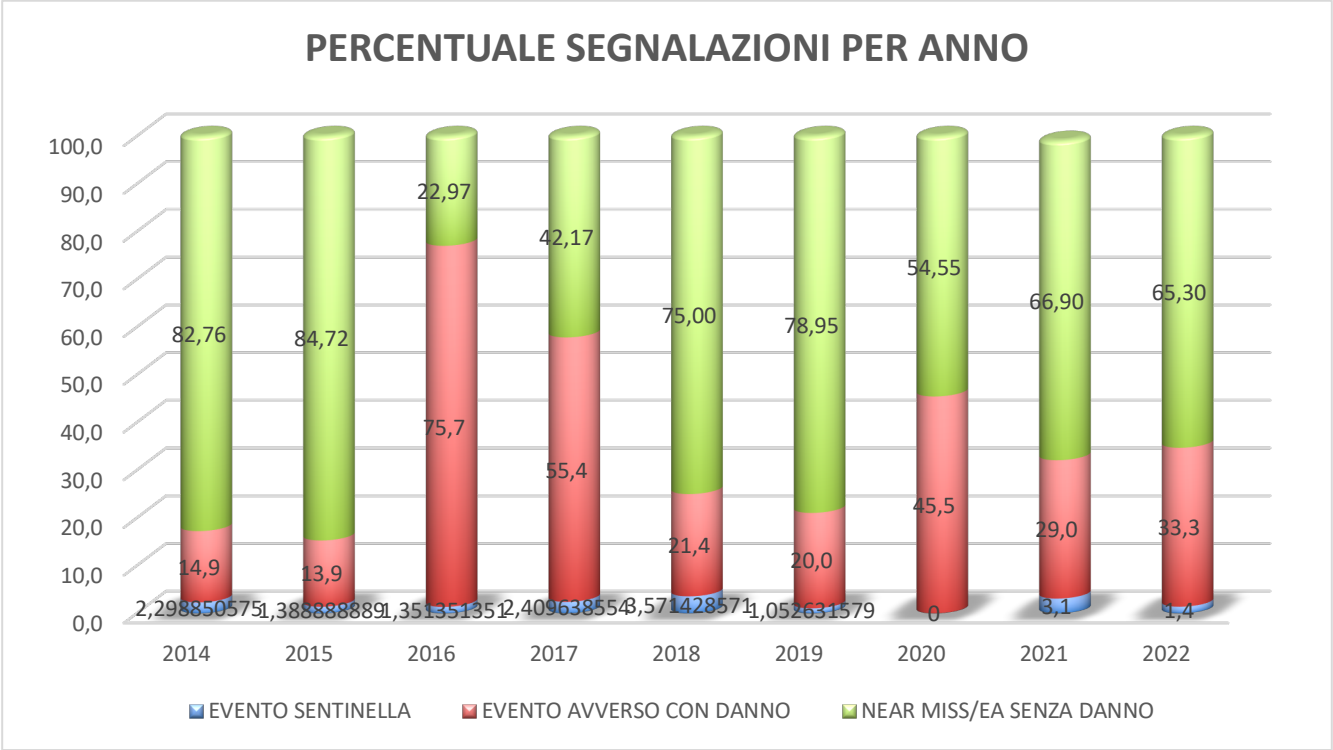
Metodi

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 2022 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).

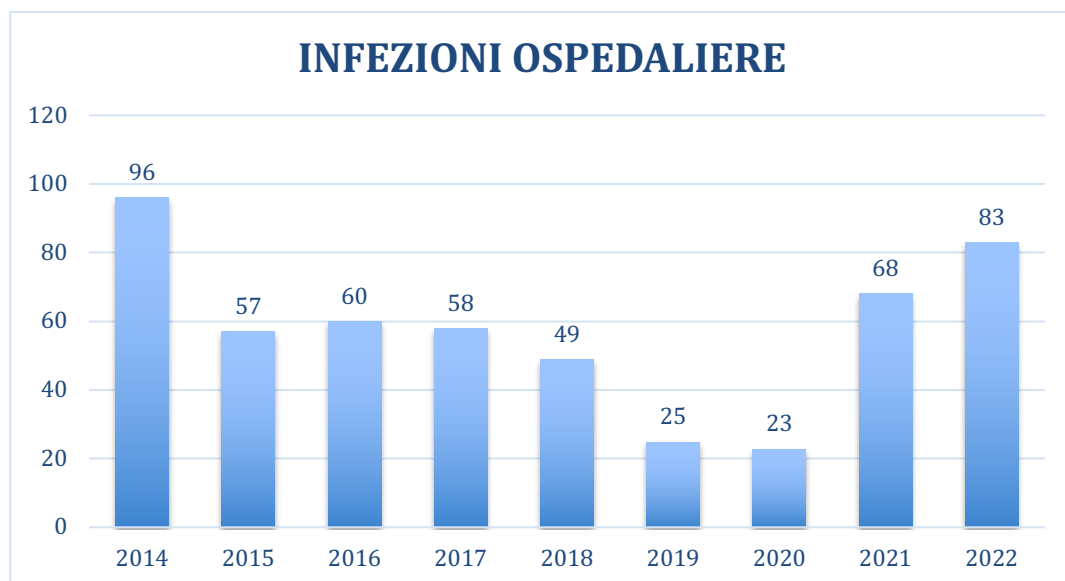
a. Raccolta e analisi dei dati

Vengono riportati di seguito in forma grafica i dati analizzati dal 2014 al 2022



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

Figura 6. Percentuale di segnalazioni per anno dal 2014-2022



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

Figura 7. Numero di Infezioni ospedaliere 2014-2022

Analisi dell'andamento dei sinistri dal 2014 al 2022

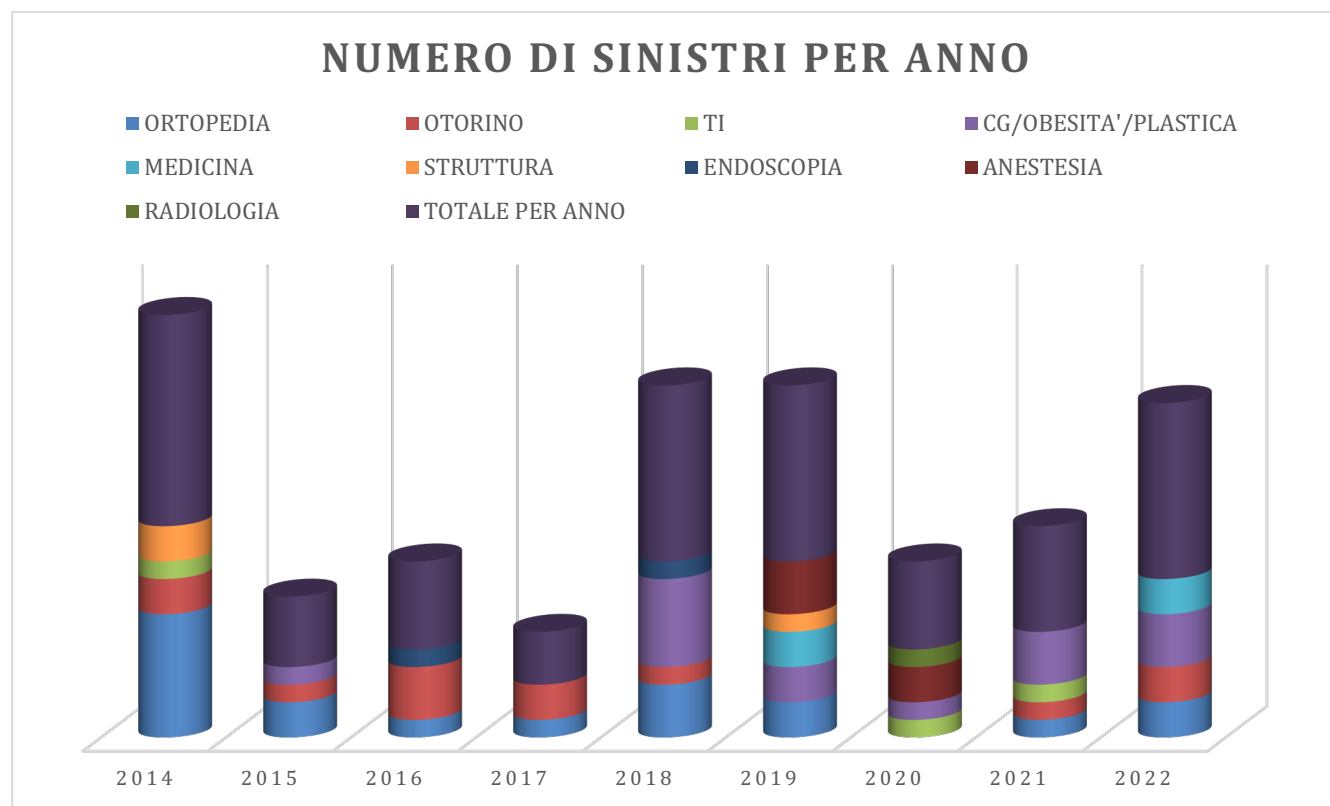


Figura 8. Andamento dei sinistri dal 2014 al 2022

b. Mappatura iniziale dei rischi

Dall'analisi dei dati viene fuori che dal 2014 al 2022 si sono verificate nella Casa di Cura i seguenti eventi:

- 12 eventi sentinella
- 234 EA con danno
- 433 Near Miss/eventi senza danno
- 65 richieste di risarcimento

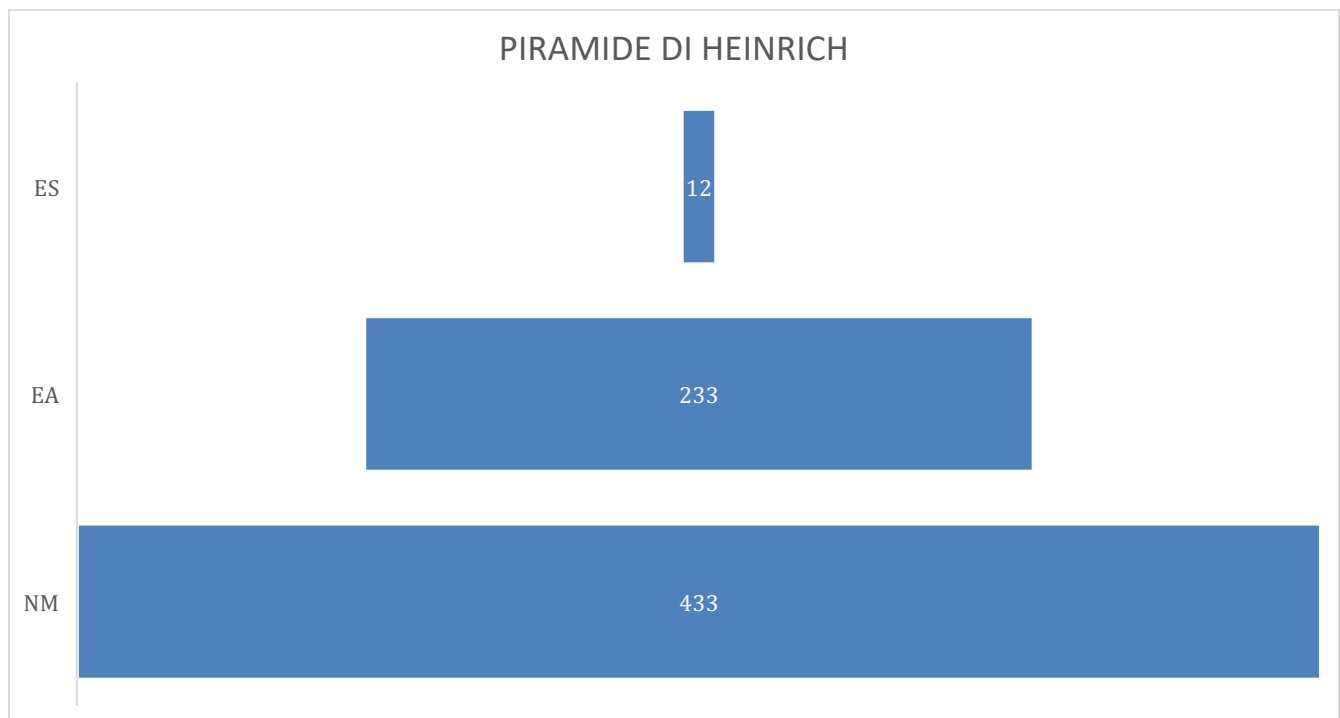


Figura 9. Piramide di Heinrich

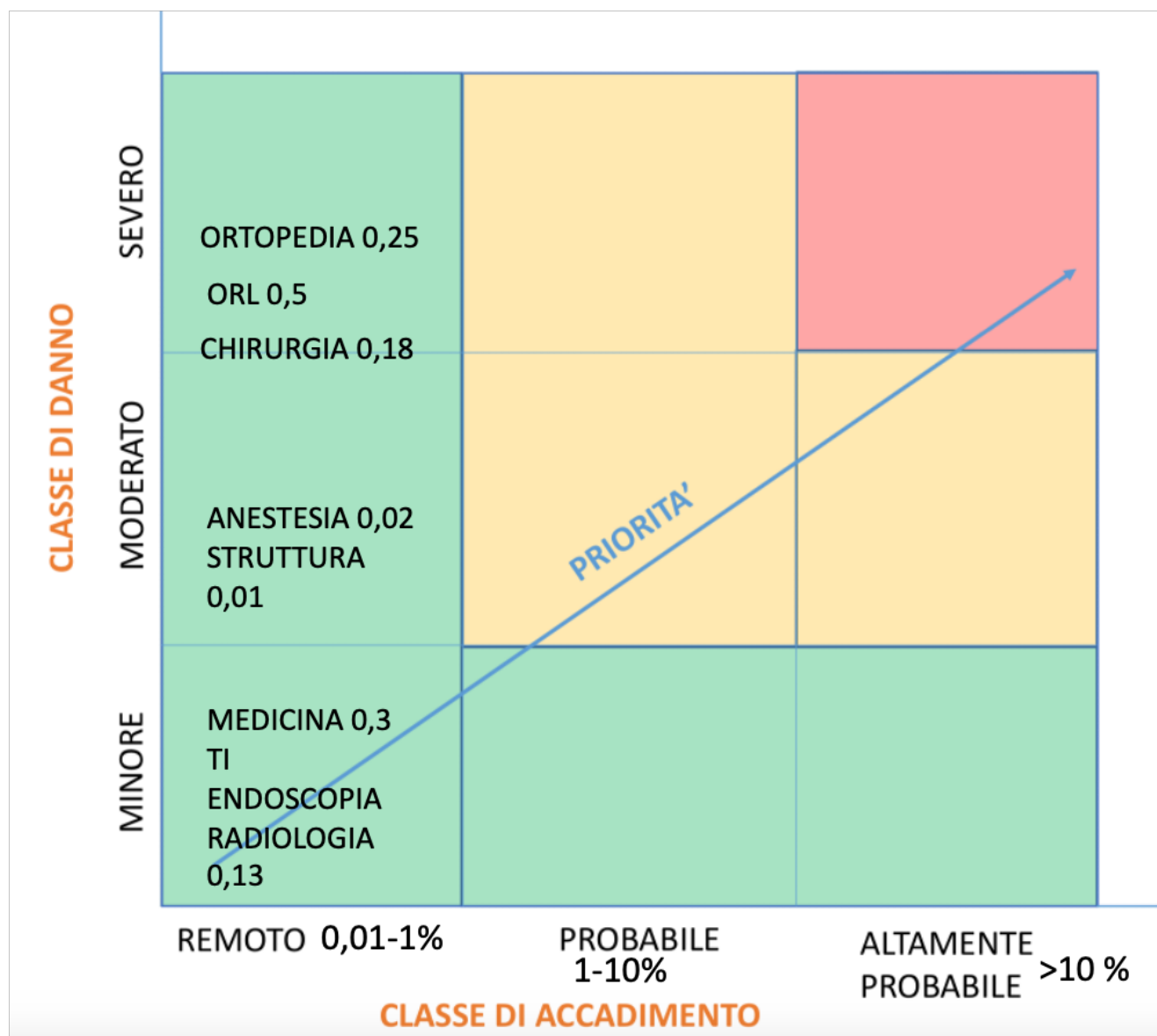


Figura 10. Rappresentazione della stima della probabilità di accadimento del danno rapportata con la classe di danno suddivisa per reparti.

c. Risultati

Dall'analisi dei dati l'indicatore piramide di sicurezza, o indicatore di performance (safety pyramid PKI), è uguale a: $246/433=0,56$. 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 2022, è stato rinviato al secondo semestre del 2023.

Indicatori di qualità: è in corso la stesura di una procedura per migliorare, approfondire e rendere facilmente fruibili gli indicatori di performance relativi ai dati monitorati dal Piano Nazionale Esiti.

Aggiornamento dei PA con anzianità superiore a 3 anni e diffusione/istruzione

Con la CC informatizzata a regime migliorare anche i dati relativi alle rilevazioni del dolore e delle lesioni

Intraprendere in collaborazione con LUISS il percorso di certificazione sul rischio clinico

6. FORMAZIONE

Proseguire con formazione e sensibilizzazione in particolare sui seguenti temi: gestione esami istologici; retraining BLSD

In programma un audit accreditato sui seguenti argomenti:

1. Consulenza cardiologica ed Consulenza anestesiological: gestione medico-infermieristica del paziente da preospedalizzare
2. Diabete Mellito: gestione medico-infermieristica
3. Dalla classificazione ICD9CM al DRG: Analisi osservazioni NOC

7. BIBLIOGRAFIA

1. RI Sjodahl et al. Adverse events identified by Global Trigger Tool in 245 patients with colon cancer in a well-defined population. J. Cogent Medicine. Vol.3;2016
2. P. Doupi et 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.ihl.org/>).