

Azienda ULSS 5 POLESANA - Relazione consuntiva eventi avversi
Ex art. 2 comma 5 Legge 24/2017

PREMESSA

Il tema della sicurezza nel contesto dei servizi sanitari ha assunto interesse primario nel Sistema Sanitario Nazionale e Regionale in quanto porta con sé vantaggi per la qualità dell'assistenza (riduce i rischi legati al processo diagnostico e terapeutico-assistenziale a garanzia dell'utente) e per i professionisti, che operano in ambiente più sicuro. Si prevedono inoltre effetti positivi in termini di immagine dell'azienda e di riduzione o contenimento dei premi assicurativi.

La strategia disegnata dalla Regione Veneto per la gestione del rischio clinico incentiva modelli organizzativi aziendali di collaborazione ed integrazione tra il gruppo di lavoro che si occupa della gestione del rischio clinico ed il gruppo aziendale che si occupa della valutazione dei sinistri (Nucleo aziendale valutazione sinistri - NAVS), nonché l'attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Seguendo quindi quanto indicato nella normativa Regionale l'azienda ha implementato metodologie di analisi su diversi fronti, in primis l'analisi degli eventi avversi attraverso il sistema di segnalazione spontanea "Incident Reporting" ed ha attuato attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario.

Il sistema di gestione del rischio clinico implementato in Azienda è fortemente integrato nel sistema qualità aziendale che prevede per l'autorizzazione e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie standard relativi al miglioramento della qualità e sicurezza del paziente a cui la DGRV 2501/04 dedica un'intera area. Il sistema di gestione del rischio prevede inoltre raccordi e collaborazione con il Servizio Tecnico per il rischio derivante dall'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali, impiantistico e strutturale, e con il servizio Prevenzione e Protezione per la sicurezza degli operatori.

L'azienda ha sperimentato un sistema di controllo sui temi della sicurezza del paziente utilizzando la metodologia degli "AUDIT Interni".

In questo modo si è cercato di rispondere alle linee di indirizzo provenienti dal "Coordinamento Regionale Controlli Sanitari, Liste d'Attesa, Appropriatelyzza e Sicurezza del Paziente" e soddisfare nel contempo quanto previsto nelle attuali normative, in particolare la **Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilità 2016)**.

Nel contesto dei sistemi di gestione per la qualità, l'audit ha il significato di valutazione della misura del livello di soddisfazione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità, i cui risultati sono utilizzati per misurare l'efficacia del sistema medesimo e per individuare opportunità di miglioramento, rappresentando una fase del ciclo del miglioramento continuo.

1. Descrizione dell'Azienda e dei luoghi di produzione dei servizi

L'Azienda ULSS 18 di Rovigo è stata costituita con L.R. n. 56 del 14 settembre 1994, con decorrenza dal 1 gennaio 1995. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 comma 1-bis del D. Lgs. n. 229/99, essa è dotata di personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale. La sede legale è situata a Rovigo, in Viale Tre Martiri n. 89, codice fiscale e partita IVA 01013470297. Ai sensi dell'art. 14 della L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016, così come modificato dall'art. 42 della L.R. n. 30 del 30 dicembre 2016, a far data dal 1° gennaio 2017 l'ULSS n. 18 Rovigo ha modificato la propria denominazione in "Azienda ULSS n. 5 Polesana", mantenendo la propria sede legale di Rovigo in Viale Tre Martiri n. 89, il codice fiscale e la partita IVA 01013470297, e ha incorporato la soppressa ULSS n. 19 Adria; per effetto di tale incorporazione, la relativa estensione territoriale corrisponde a quella della circoscrizione della Provincia di Rovigo e inoltre il Comune di Boara Pisani.

Ai sensi dell'art. 26 della L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016, i bacini delle Aziende ULSS esistenti anteriormente alla data di entrata in vigore della citata legge si configurano come Distretti delle

Aziende ULSS. Il territorio dell'Azienda ULSS 5 Polesana è quindi articolato in due Distretti che raggruppano i Comuni di seguito elencati.

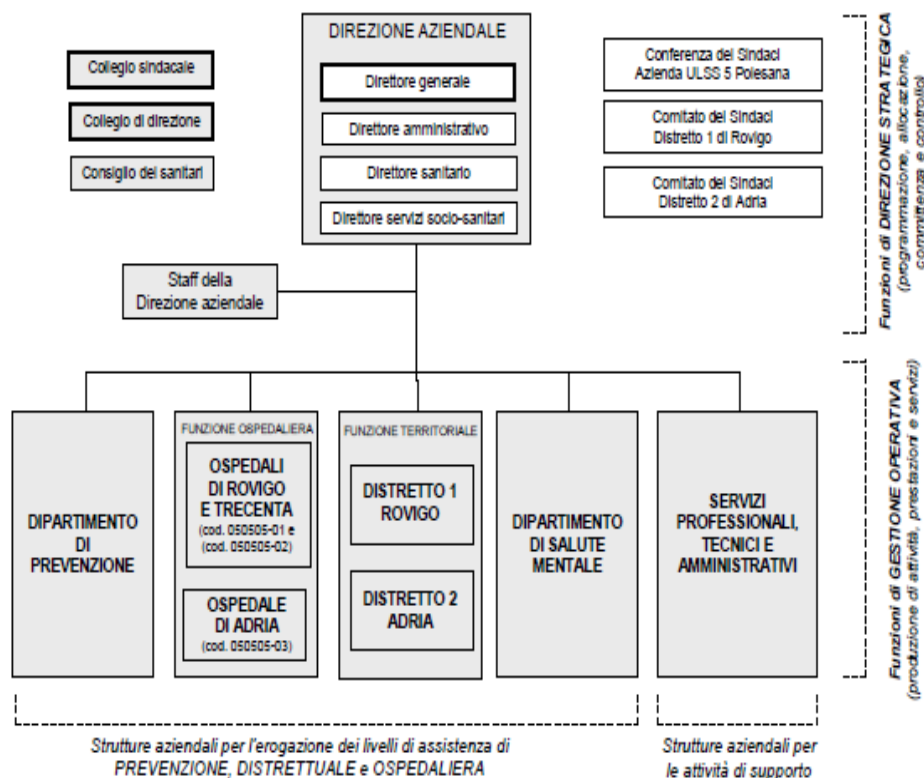
DISTRETTO 1 - ROVIGO Popolazione residente al 31-12-2015 = 170.758 (fonte dati: Regione del Veneto, Sistema Statistico Regionale)

1. Arquà Polesine 2. Badia Polesine 3. Bagnolo di Po 4. Bergantino 5. Boara Pisani 6. Bosaro
7. Calto 8. Canaro 9. Canda 10. Castelguglielmo 11. Castelmassa 12. Castelnovo Bariano 13. Ceneselli 14. Ceregnano 15. Costa di Rovigo 16. Crespino 17. Ficarolo 18. Fiesso Umbertiano
19. Frassinelle 20. Fratta Polesine 21. Gaiba 22. Gavello 23. Giacciano con Baruchella 24. Guarda Veneta 25. Lendinara 26. Lusia 27. Melara 28. Occhiobello 29. Pincara 30. Polesella 31. Pontecchio Polesine 32. Rovigo 33. Salara 34. San Bellino 35. San Martino di Venezze 36. Sienta 37. Trecenta 38. Villadose 39. Villamarzana 40. Villanova del Ghebbo 41. Villanova Marchesana

DISTRETTO 2 - ADRIA Popolazione residente al 31-12-2015 = 72.337 (fonte dati: Regione del Veneto, Sistema Statistico Regionale)

1. Adria 2. Ariano nel Polesine 3. Corbola 4. Loreo 5. Papozze 6. Pettorazza Grimani 7. Porto Tolle 8. Porto Viro 9. Rosolina 10. Taglio di Po

STRUTTURE AZIENDALI



2. Dati di struttura

La Funzione ospedaliera dell'Azienda ULSS 5 Polesana è una articolazione aziendale composta dalle due strutture tecnico-funzionali denominate "Ospedali di Rovigo e Trecenta" e "Ospedale di Adria", da unità operative semplici e complesse e da altri organismi e articolazioni aziendali. A loro volta, le due strutture tecnico-funzionali Ospedali sono articolate in dipartimenti strutturali ospedalieri.

Da Delibera di Giunta Regionale n. 2122/2013 , la dotazione di posti letto era la seguente:

<u>OSPEDALE DI ROVIGO E OSPEDALE DI TRECENTA:</u>	POSTI LETTO
TOTALE ACUTI	409
TOTALE RIABILITAZIONE	90
<u>OSPEDALE DI ADRIA</u>	POSTI LETTO
TOTALE ACUTI	156
TOTALE RIABILITAZIONE	22

3. Assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio clinico

La “UOS Qualità e gestione del rischio clinico” è in staff al Direttore sanitario e svolge attività lungo due principali linee operative: gestione del rischio clinico e svolgimento degli adempimenti connessi alla L.R. 22/2002. Per la gestione del rischio clinico, l’Azienda ULSS 5 Polesana adotta il modello organizzativo regionale previsto dalla DGRV 1831/2008 e smi, declinato nella procedura aziendale PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLA SICUREZZA DEL PAZIENTE NELL’AZIENDA ULSS 5, che prevede il coinvolgimento di più attori aziendali: il Risk manager (ex Responsabile delle funzioni per la sicurezza del paziente); il Comitato esecutivo per la sicurezza del paziente; i referenti per la Sicurezza del paziente delle UU.OO. – Ospedale e Distretto; il Collegio di direzione;-il Comitato aziendale per la valutazione dei sinistri; l’Ufficio aziendale per i sinistri; la UOC Servizio di Medicina legale.

Il Risk manager viene nominato dal Direttore generale, su proposta del Direttore sanitario, e viene scelto tra il personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti ovvero con comprovata esperienza almeno triennale nel settore (ex art. 1, comma 540, Legge 208/2015), anche appartenente ad altra unità operativa. Nell’esercizio delle sue funzioni, il Risk manager risponde al Direttore sanitario.

SEGNALAZIONI EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI ANNO 2018

Come previsto dalle norme nazionali e regionali, l’Azienda ULSS ha attivato il sistema di segnalazione degli eventi avversi e degli eventi evitati. L’attivazione di tale sistema è finalizzato a migliorare la sicurezza dei pazienti ed è richiesto anche dai sistemi di autorizzazione e di accreditamento regionali, nazionali e internazionali. Il sistema registra sia gli eventi avversi occorsi e sia quelle situazioni di potenziale pericolo che però sono state intercettate prima dell’evento stesso.

Il sistema di segnalazione degli eventi avversi e di quelli evitati è un potente strumento di miglioramento della sicurezza dei pazienti, sia a livello locale che per tutto il sistema socio-sanitario veneto, perché il confronto con le altre strutture consente di conoscere le situazioni reali e di mettere in campo azioni per prevenire in futuro potenziali danni agli altri pazienti.

Tutta la letteratura internazionale è concorde nel giudicare che le organizzazioni che segnalano più eventi, di solito, sono quelle che hanno una cultura della sicurezza migliore e più efficace: non è possibile migliorare se non si conoscono i punti di forza e quelli di debolezza. La cultura sulla sicurezza dei pazienti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie italiane si sta ancora sviluppando e il numero delle segnalazioni nel nostro paese è ancora al di sotto di quello che viene registrato negli altri paesi avanzati.

Nella tabella che segue sono riportati i dati generali degli EA/EE anno 2018 – Azienda ULSS 5 (Per questa e per le successive tabelle la Fonte dati utilizzata è il portale Regione Veneto <https://portale.websanita.intra.rve>):

EA/EE Dati Generali - 2018	
STRUTTURA	n. EA/EE
Ospedale Rovigo	506
Ospedale Trecenta	108
Ospedale Adria	57
Strutture Territoriali	12
TOT.	683

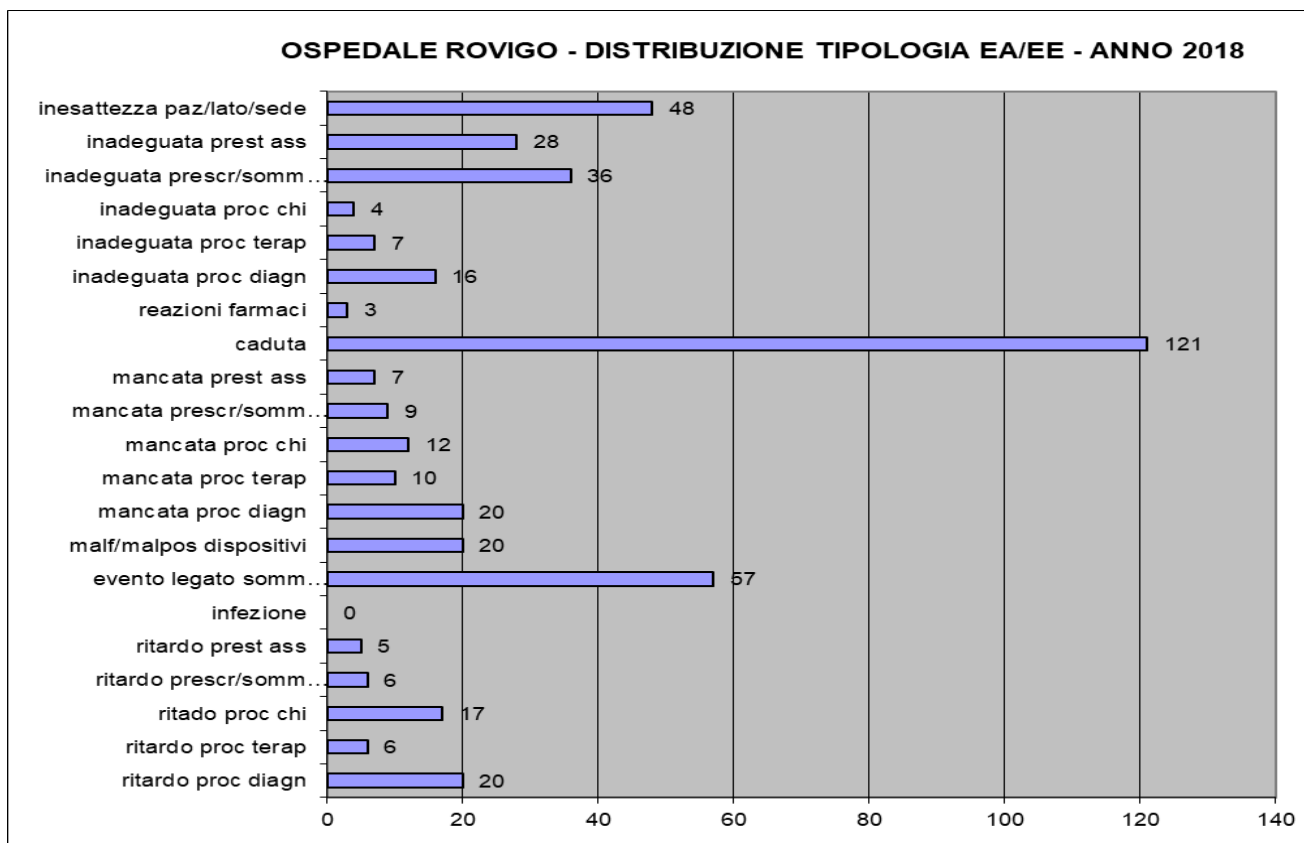
Per quanto riguarda la tipologia di eventi segnalati, i più frequenti sono le Cadute, Inesattezza paziente/lato/sede, Evento legato a somministrazione sangue, Evento legato a prestazione assistenziale, Errori terapia.

Nella tabella sono compresi n. 2 Eventi Sentinella, inseriti nel sistema SIMES con la compilazione della scheda A e scheda B, comprensive di analisi dell'evento avverso, individuazione dei fattori contribuenti e piano di miglioramento.

Numero e tipologia eventi segnalati - Ospedale di Rovigo

Nel corso del 2018 sono pervenute alla D.M.O. del Presidio Ospedaliero di Rovigo n. 506 segnalazioni di Eventi Avversi/ Eventi Evitati (EA/EE) da parte delle Unità Operative ospedaliere, così distribuite e riassunte nella tabella “Distribuzione tipologia EA/EE”:

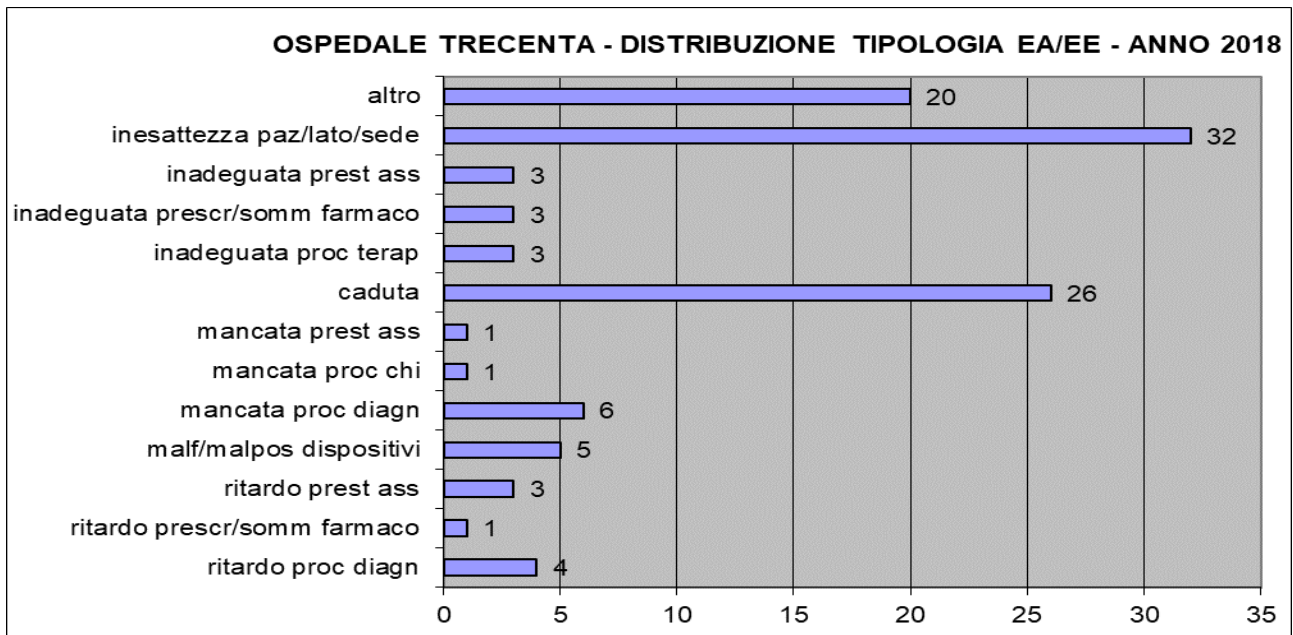
Ospedale Rovigo - Distribuzione tipologia EA/EE - 2018	
ROVIGO- TIPOLOGIA EVENTI	n.
ritardo proc diagn	20
ritardo proc terap	6
ritardo proc chi	17
ritardo prescr/somm farmaco	6
ritardo prest ass	5
infezione	0
evento legato somm sangue	57
malf/malpos dispositivi	20
mancata proc diagn	20
mancata proc terap	10
mancata proc chi	12
mancata prescr/somm farmaco	9
mancata prest ass	7
caduta	121
reazioni farmaci	3
inadeguata proc diagn	16
inadeguata proc terap	7
inadeguata proc chi	4
inadeguata prescr/somm farmaco	36
inadeguata prest ass	28
inesattezza paz/lato/sede	48
lesione da postura/decubito	3
altro	51
TOT.	506



Numero e tipologia eventi segnalati - Ospedale di Trecenta

Nel corso del 2018 sono pervenute alla D.M.O. del Presidio Ospedaliero di Trecenta n. 108 segnalazioni di Eventi Avversi/ Eventi Evitati (EA/EE) da parte delle Unità Operative ospedaliere , così distribuite e riassunte nella tabella “Distribuzione tipologia EA/EE”

Ospedale Trecenta - Distribuzione tipologia EA/EE - 2018	
TRECENTA - TIPOLOGIA EVENTI	n.
ritardo proc diagn	4
ritardo prescr/somm farmaco	1
ritardo prest ass	3
malf/malpos dispositivi	5
mancata proc diagn	6
mancata proc chi	1
mancata prest ass	1
caduta	26
inadeguata proc terap	3
inadeguata prescr/somm farmaco	3
inadeguata prest ass	3
inesattezza paz/lato/sede	32
altro	20
TOT.	108

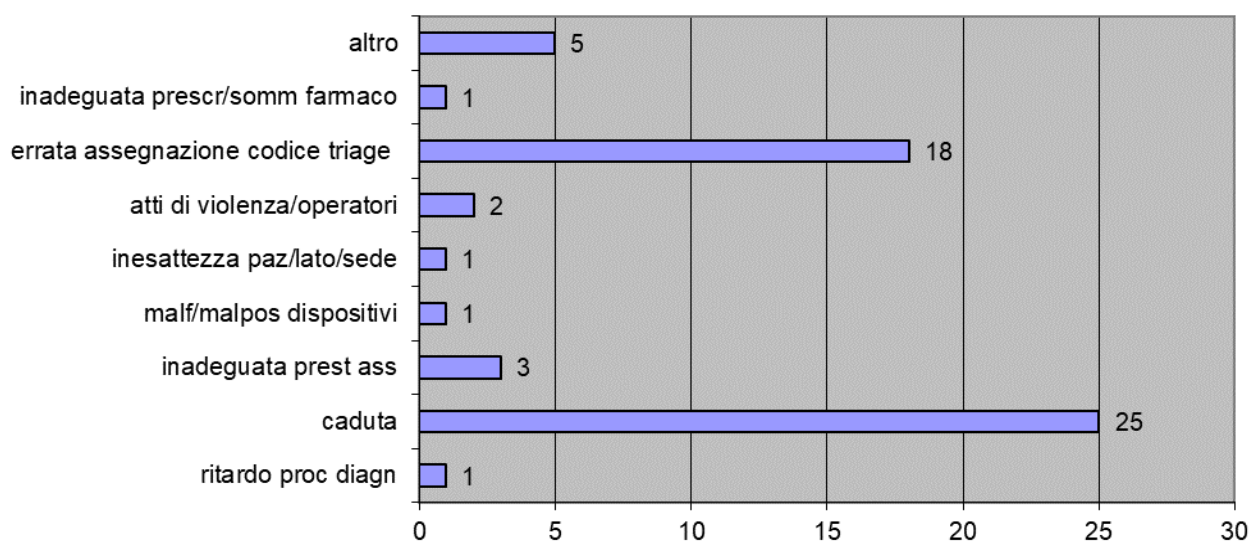


Numero e tipologia eventi segnalati - Ospedale di Adria

Nel corso del 2018 sono pervenute alla D.M.O. del Presidio Ospedaliero di Adria n. 57 segnalazioni di Eventi Avversi/ Eventi Evitati (EA/EE) da parte delle Unità Operative ospedaliere, così distribuite e riassunte nella tabella "Distribuzione tipologia EA/EE".

Ospedale Adria - Distribuzione tipologia EA/EE - 2018	
ADRIA - TIPOLOGIA EVENTI	n.
ritardo proc diagn	1
caduta	25
inadeguata prest ass	3
malf/malpos dispositivi	1
inesattezza paz/lato/sede	1
atti di violenza/operatori	2
errata assegnazione codice triage	18
inadeguata prescr/somm farmaco	1
altro	5
TOT.	57

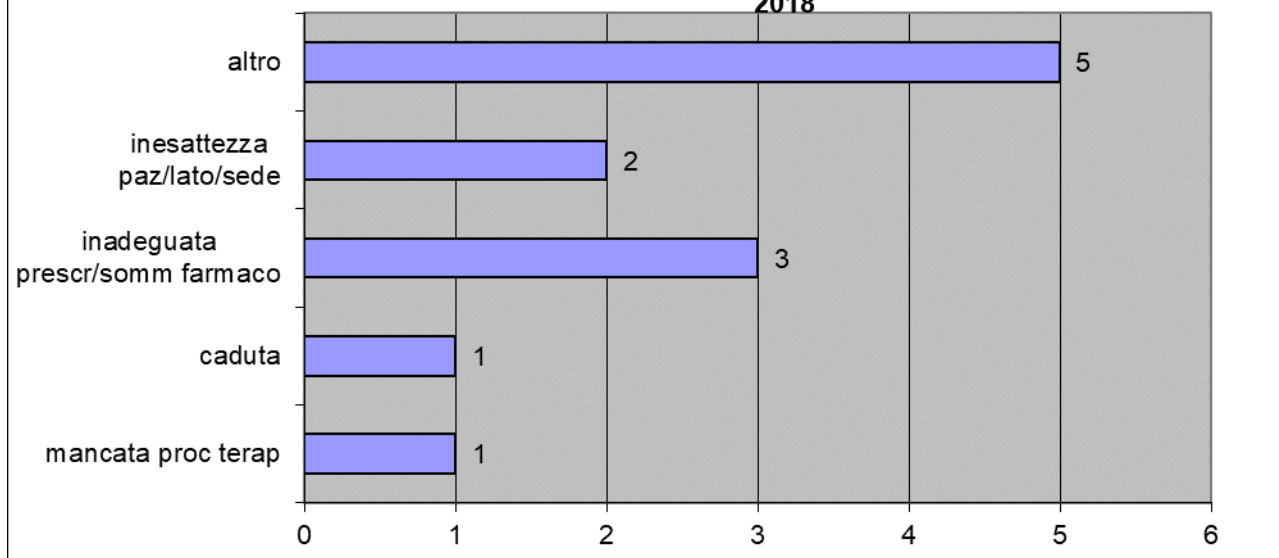
OSPEDALE ADRIA - DISTRIBUZIONE TIPOLOGIA EA/EE - ANNO 2018



Numero e tipologia eventi segnalati dalle strutture Territoriali

Strutture Territoriali - Distribuzione tipologia EA/EE - 2018	
TERRITORIO - TIPOLOGIA EVENTI	n.
mancata proc terap	1
caduta	1
inadeguata prescr/somm farmaco	3
inesattezza paz/lato/sede	2
altro	5
TOT.	12

STRUTTURE TERRITORIALI - DISTRIBUZIONE TIPOLOGIA EA/EE - ANNO 2018



SCHEDA DESCRITTIVA DELLE TIPOLOGIE DI EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI E DEI RELATIVI AMBITI DI INTERVENTO PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI ANNO 2018

TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI : "Caduta" Tot. Segnalazioni Azienda ULSS 5 anno 2018: 173		
TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI	AMBITI DI INTERVENTO	MONITORAGGIO
Caduta di paziente da lettino in sala operatoria	<ul style="list-style-type: none"> - utilizzo di biancheria in cotone anziché in TNT per impedire scivolamento di paziente da barella/lettino - utilizzo di fasce di contenzione per torace e arti inferiori per bloccare paziente in decubito laterale 	<ul style="list-style-type: none"> - inserimento di modifica organizzativa nella pratica quotidiana - monitoraggio eventi analoghi nei 30 giorni successivi
Caduta di paziente	<ul style="list-style-type: none"> - coinvolgimento dei famigliari e caregiver con brochure informativa - revisione procedura cadute a livello aziendale 	<ul style="list-style-type: none"> - procedura aziendale revisionata
Caduta di paziente (ambito chirurgia vascolare – sindrome arto fantasma)	<ul style="list-style-type: none"> - educazione del paziente - coinvolgimento dei famigliari e caregiver con brochure informativa - formazione/aggiornamento degli operatori in occasione dei briefing del team assistenziale 	<ul style="list-style-type: none"> - monitoraggio eventi analoghi nei 6 mesi successivi (dic 2019 – mag 2019 ; giu 2019 – nov 2019)

TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI : " <i>Inadeguata prestazione assistenziale</i> " <i>Tot. Segnalazioni Azienda 5 anno 2018 : 34</i>		
TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI	AMBITI DI INTERVENTO	MONITORAGGIO
Rimozione accidentale dell'introduttore in arteria femorale in fase post PTCA	- modifica procedura (fissazione dell'introduttore alla cute con punto di sutura)	- monitoraggio eventi analoghi nei 6 mesi successivi (giu – dic 2018)
Mancata sospensione terapia antiaggregante - in paz ricoverato in area medica - preliminarmente a procedura chirurgica programmata	- implementazione della check list preparazione paziente a procedura chirurgica, in area medica	- attività in corso - monitoraggio eventi analoghi nei sei mesi successivi (ago 2018 – gen 2019)
TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI : " <i>Inadeguata prescrizione/somministrazione di farmaco</i> " <i>Tot. Segnalazioni Azienda ULSS 5 anno 2018 : 43</i>		
TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI	AMBITI DI INTERVENTO	MONITORAGGIO
Farmaco destinato alla somministrazione in formato concentrato, preparato erroneamente in diluizione	- revisione delle modalità di preparazione dei farmaci nel team assistenziale - predisposizione schema farmaci e loro modalità di preparazione - affissione dello schema nei punti di lavoro	- monitoraggio eventi analoghi nel periodo successivo

TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI : "Errore legato a somministrazione di sangue " <i>Tot. Segnalazioni Azienda ULSS 5 anno 2018 : 57</i>		
TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI	AMBITI DI INTERVENTO	MONITORAGGIO
Non conformità negli adempimenti relativi alla Procedura Prevenzione reazione da incompatibilità ABO : mancata restituzione 3^ copia del modulo di richiesta trasfusionale al S.T. , al termine dell'evento trasfusionale (entro 24 ore)	- audit/revisione del caso nel gruppo di lavoro	- analisi a campione delle cartelle trasfusionali , archiviate nelle cartelle cliniche
TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI : "Altro " <i>Tot. Segnalazioni Azienda ULSS 5 anno 2018 : 81</i>		
TIPOLOGIA EVENTI AVVERSI/EVENTI EVITATI	AMBITI DI INTERVENTO	MONITORAGGIO
Incompleta descrizione del campione biologico nell'etichetta, in sala operatoria	- audit/revisione del caso nel gruppo di lavoro	- monitoraggio eventi analoghi nei 3 mesi successivi
Incompleta raccolta anamnestica di presenza di allergie	- implementazione di una check list per rilevazione allergie - formazione/aggiornamento degli operatori in occasione dei briefing del team assistenziale - implementazione di una modalità di riconoscimento di presenza allergie su braccialetto identificazione	- attività in corso - monitoraggio eventi analoghi nei 6 mesi successivi (giu – dic 2018)

	paziente	
Incompleta informazione al paziente su controindicazioni alla fototerapia	<ul style="list-style-type: none"> - implementazione di una check list per raccolta anamnestica della presenza di fattori che controindicano la fototerapia 	<ul style="list-style-type: none"> - attività in corso - monitoraggio eventi analoghi nel periodo successivo
Aggressione operatore/paziente	<ul style="list-style-type: none"> - riconoscimento dei segni precoci di rischio di comportamento violento attraverso uso schede SOAS (Staff Observation of Aggression Scale) da parte dello staff - formazione del personale sulla gestione della violenza 	<ul style="list-style-type: none"> - attività in corso - monitoraggio eventi attraverso analisi schede SOAS
Inadeguata comunicazione tra COP 118 e mezzi di soccorso di province limitrofe	<ul style="list-style-type: none"> - elaborazione di procedura che preveda un feedback tra COP 118 Mestre e Rovigo per conferma invio mezzi di soccorso - revisione scheda dispatch COP 118 di invio soccorso 	<ul style="list-style-type: none"> - monitoraggio eventi analoghi nel corso 2019 - numero schede dispatch di invio soccorso non coerenti con la revisione rilevate trimestralmente nel corso dell'anno 2019
Inesattezza paziente lato /sede	<ul style="list-style-type: none"> - revisione della procedura aziendale : utilizzo check list di sala Operatoria per tutte le attività chirurgiche, sia maggiori che day surgery e ambulatoriali 	<ul style="list-style-type: none"> - audit specifici su uso della check list - revisione a campione delle cartelle chirurgiche