



## Relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi, sulle cause identificate e sulle iniziative messe in atto nel 2018

# Indice

1. Presentazione
2. La strategia aziendale di gestione del rischio clinico
3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate
4. Relazione su monitoraggio di indicatori di outcome e processo
5. Obiettivi per la Qualità e Sicurezza del Paziente per il 2019
6. Pubblicazione dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio ai sensi dell'art.4 comma 3 Legge 8 marzo 2017, n.24

# 1. Presentazione

Casa di cura Cellini S.p.A., di seguito Humanitas Cellini, è una struttura polispecialistica accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale dal 2003.

Conta su 120 posti letto ed è costituita da otto sale operatorie, una sala di Emodinamica e Cardiologia Interventistica di ultima generazione e una terapia intensiva con sette posti letto.

I servizi di diagnostica sono garantiti da un laboratorio analisi, un centro di diagnostica per immagini dotato di TAC e Risonanza Magnetica e un poliambulatorio costituito da 32 studi medici e comprende anche un Centro odontoiatrico.

La Clinica dispone di un centro ambulatoriale, il Centro Medico San Luca, nell'area di Rivoli, dove vengono svolte prestazioni diagnostiche e riabilitative complementari a quelle di ricovero.

Humanitas Cellini è società soggetta a direzione e coordinamento di Humanitas S.p.A., gruppo operante nell'ambito della sanità privata localizzato in varie regioni, il quale obiettivo primario è l'erogazione di servizi sanitari ad elevato contenuto qualitativo.

Humanitas Cellini rivolge l'attenzione in ogni circostanza alla centralità del paziente ritenendo che la protezione dei diritti dello stesso sia fattore contribuente alla tutela della dignità di tutti i portatori di interesse.

La qualità dei servizi e dei processi in conformità ai requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi minimi, è costantemente monitorata al fine di verificare ed analizzare gli scostamenti qualitativi e produttivi rispetto alle aspettative delle parti interessate, siano esse espresse in maniera esplicita o implicita.

## 2. La strategia aziendale di gestione del rischio clinico

Humanitas Cellini ha adottato al suo interno una procedura che regola le modalità di gestione degli Eventi Avversi, ossia di tutti quegli eventi inattesi correlati al processo aziendale e che comportano un danno al paziente, non intenzionale e non desiderabile.

Lo scopo è:

- Raccogliere le informazioni riguardanti l'evento avverso occorso;
- Analizzare le cause che lo hanno provocato e individuare la risoluzione;
- Implementare le azioni correttive e verificarne la loro efficacia sul campo in modo tale da evitarne la reiterazione;
- Avere un livello di attenzione alto sulla sicurezza dei pazienti.

Humanitas Cellini incoraggia tutti i dipendenti a segnalare gli eventi avversi, facendo in modo che ogni dipendente si possa sentire parte integrante del processo di miglioramento dell'assistenza ai pazienti. Questo richiede una cultura della Sicurezza che consenta di superare le paure degli errori per promuovere l'analisi degli eventi avversi al fine di identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito. Lo scopo è imparare dagli errori e dall'analisi degli stessi sapere raccogliere gli insegnamenti per attuare un cambiamento dei processi.

## 2. La strategia aziendale di gestione del rischio clinico

Il Sistema Qualità e Sicurezza di Humanitas Cellini coinvolge l'intera organizzazione e prende in considerazione:

- Gli esiti clinici attraverso il monitoraggio degli outcome clinici.
- La Sicurezza del paziente attraverso l'analisi degli incident reports e il monitoraggio degli eventi avversi prevenibili.
- Gli standard e le norme di diversi modelli di certificazione volontaria, tra cui la norma ISO 9001:2015 e la norma UNI EN ISO 45001:2018.
- L'esperienza del paziente attraverso il monitoraggio della soddisfazione del paziente, l'analisi dei reclami e la valutazione dei sinistri.

## 2. La strategia aziendale di gestione del rischio clinico

La segnalazione degli eventi avversi può avvenire nei seguenti modi:

- segnalazione spontanea mediante modulo di segnalazione degli eventi avversi e near miss a disposizione di tutti gli operatori in due modalità: cartacea ed informatizzata.
- richiesta da parte di un operatore (di solito un referente di funzione in cui si è verificato), di audit/riunione a fronte di criticità organizzative o per evento particolare in termini di rischiosità, gravità ecc...

In Humanitas Cellini è presente il CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere), che si occupa di definire il programma di attività relativo alle infezioni correlate all'assistenza e di monitorare i casi.

Le richieste di risarcimento danni vengono gestite dalla società Sipromed s.r.l. - Corso Buenos Aires n. 18 Milano.

## 2. La strategia aziendale di gestione del rischio clinico

L'identificazione degli Eventi Avversi viene effettuata facendo riferimento alla classificazione di Wolf da cui sono state estratte le seguenti tipologie di evento:

1. Incidente o lesione occorsa al paziente nel corso del ricovero;
2. Reazione avversa da farmaco/errore farmacologico;
3. Trasferimento non pianificato in terapia intensiva;
4. Trasferimento non pianificato ad altra struttura per acuti;
5. Rimozione, lesione o riparazione non pianificata di organi o strutture durante l'atto chirurgico o procedura invasiva;
6. Ritorno non pianificato in sala operatoria;
7. Morte inattesa;
8. Arresto cardiaco o respiratorio;
9. Infezione ospedaliera/sepsi.

Inoltre vengono presi in considerazione gli eventi sentinella individuati dal Ministero della Salute.

Non viene attribuita importanza solamente alla numerosità della segnalazione ma anche alla tipologia.

La Direzione Sanitaria, avvalendosi del Servizio Qualità, provvede all'analisi dell'evento occorso e all'apertura di un'istruttoria nell'eventualità in cui se ne riveli la necessità.

Tale gestione è formalizzata dalla Direzione Sanitaria tramite la compilazione del file "Registro Incident Reporting".

### 3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate

Nel 2018 sono stati segnalati 74 eventi avversi, di seguito il dettaglio:

	<b>Tipologia dell'evento</b>	<b>N.° di segnalazioni</b>
1	Incidente o lesione occorsa al paziente nel corso del ricovero (cadute accidentale, traumi, ecc.)	39
2	Reazione avversa da farmaco/errore farmacologico	2
3	Trasferimento non pianificato in terapia intensiva	2
4	Trasferimento non pianificato ad altra struttura per acuti	1
5	Lesione accidentale di organi o strutture durante l'atto chirurgico/procedura invasiva con o senza eventuale riparazione;	4
6	Ritorno non pianificato in sala operatoria	19
7	Morte inattesa	3
8	Arresto cardiaco o respiratorio	1
9	Infezione ospedaliera/sepsi	3

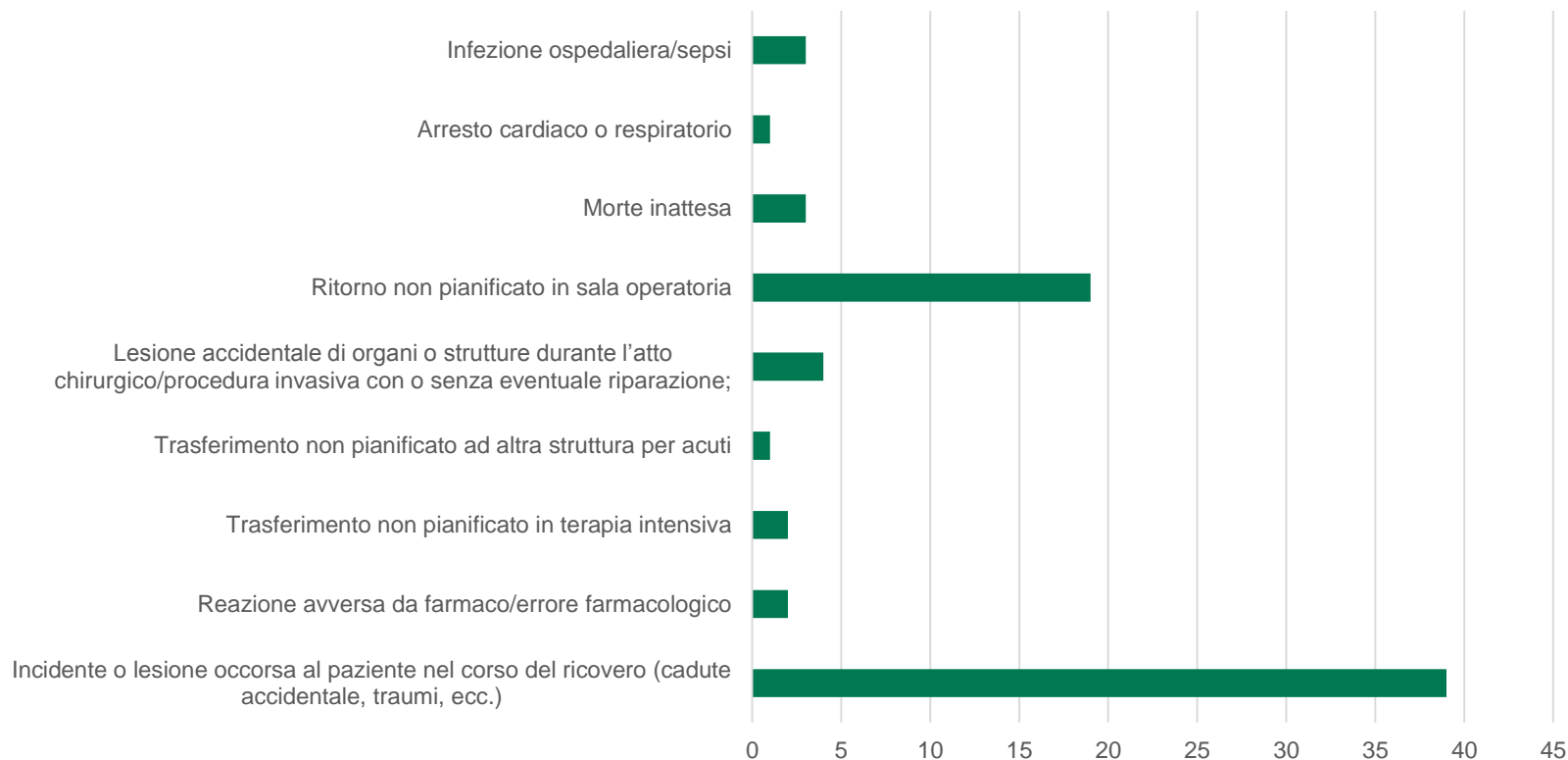


### 3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate

Dal Grafico sottostante si denota che gli eventi avversi maggiormente occorsi sono legati prevalentemente a:

- Incidente o lesione occorsa al paziente nel corso del ricovero (cadute accidentale, traumi, ecc.) con il 53%
- Ritorno non pianificato in sala operatoria con il 26%.

#### Incidenza tipologie di EA nel 2018



### 3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate

L'analisi delle cause relativa a «Incidente o lesione occorsa al paziente nel corso del ricovero (cadute accidentale, traumi, ecc.)», è stata condotta attraverso verifiche sul campo e interviste dirette agli operatori coinvolti. Si è dedotto che tali eventi (cadute da scivolamento non traumatiche) si sono verificati perché il paziente non ha ritenuto opportuno chiamare il personale sanitario presente in reparto per sollevare degli oggetti piuttosto che per recarsi in bagno.

Nell'immediato il personale di reparto ha chiamato il medico di guardia che dopo una prima visita, se necessario, ha coinvolto il medico specialista.

<u>Cause che hanno portato all'evento avverso</u>	<u>INTERVENTI CORRETTIVI per il 2019</u>
<ol style="list-style-type: none"><li>1) Intervento ortopedico – assenza educazione specifica correlata al rischio caduta</li><li>2) Ipotensione</li><li>3) Farmaci – categorie: antipertensivi, benzodiazepine ed antidolorifici morfiniti / morfinosimili</li><li>4) Scala Conley indicazione del rischio assenza interventi correlati specifici</li></ol>	<p>INTERVENTI GENERALI:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Costruzione strumento specifico (revisione cadute + analisi dati cartelle 2018)</li><li>- Messa in uso Alert : (braccialetti, alert lavagna, alert al letto)</li><li>- Piano educativo</li><li>- Sensibilizzazione del personale attraverso piano formativo (inglobato in formazione IPSPG – JC)</li><li>- Analisi fattori estrinseci</li><li>- Creazione di un gruppo miglioramento</li></ul> <p>INTERVENTI SPECIFICI FATTORI RISCHIO:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Pianificazione correlata alla strumento</li></ul>

### 3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate

L'analisi delle cause relativa a «Ritorno non pianificato in sala operatoria», è stata condotta attraverso verifiche sul campo, interviste dirette agli operatori coinvolti, analisi della documentazione clinica. Si è dedotto che l'evento si è verificato per complicanze post intervento.

Di seguito le motivazioni:

- Occlusione acuta a livello dell'arteria dilatata (chirurgia vascolare)
- Deficit sensoriale e/ emiplegia (chirurgia vertebrale)
- Emorragia e anuria (chirurgia urologica)
- Lussazione da errato movimento del paziente (Chirurgia ortopedica)

Tali eventi avversi hanno comportato un prolungamento dei giorni di degenza del paziente e una guarigione più lunga del previsto.

### 3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate

Le infezioni ospedaliere/sepsi rappresentano il 4% del totale degli eventi avversi segnalati.

Dall'analisi svolta dalla ISRI è emerso che nessuno dei 3 casi segnalati possa essere catalogato nel registro ICA dei micro-organismi sentinella.

Il caso segnalato come «arresto cardiaco-respiratorio» è legato a cardiopatia già nota.

I due casi di «errore farmacologico» sono stati analizzati e hanno portato alle seguenti conclusioni:

1. Il paziente è risultato allergico all'anestesia topica pre intervento di cataratta
2. Il paziente è risultato allergico all'omeprazolo. La paziente non aveva comunicato l'allergia.

Entrambi i casi sono stati trattati con terapia cortisonica e antistaminica.

Due casi sono stati segnalati come «Trasferimento non pianificato in Terapia Intensiva». Dall'analisi si è dedotto quanto segue:

1. Paziente sottoposto a terapia dialitica ha avuto un arresto cardiaco: è stato portato in terapia intensiva.
2. Paziente sottoposto ad intervento è stata portato dalla sala operatoria in terapia intensiva per segni di lesione neurologica.

### 3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate

Gli interventi di rilevanza strategica nell'ambito dell'infezione ospedaliera, sono di seguito specificati:

- gestione del rischio infettivo mediante:
  - sorveglianza e controllo delle infezioni da ospedale; applicazione di provvedimenti e relativa sorveglianza per la gestione di situazioni che possono rivelarsi fonte di infezioni nosocomiali o occupazionali
  - gestione dei provvedimenti da applicare in caso di malattie infettive diffuse all'interno dell'Azienda con attivazione di indagine epidemiologica sorveglianza sulla corretta applicazione delle procedure previste
  - organizzazione, gestione e sorveglianza del monitoraggio microbiologico in punti critici all'interno della struttura
  - elaborazione e diffusione dei protocolli di decontaminazione, pulizia, disinfezione
  - elaborazione e diffusione dei protocolli di sterilizzazione
  - supporto alla individuazione delle esigenze di formazione e aggiornamento del personale sanitario nelle materie di competenza
  - partecipazione al Comitato addetto al controllo delle infezioni ospedaliere
  - collaborazione con organismi istituzionali in caso di eventi straordinari

### 3. Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate

Ulteriori interventi di rilevanza strategica nell'ambito dell'infezione ospedaliera, sono di seguito specificati:

- coordinamento supervisione e monitoraggio di alcuni servizi affidati in gestione appaltata:
  - servizio di pulizia.
  - servizio di ristorazione.
  - servizio di noleggio, lavaggio, disinfezione ,consegna e ritiro di biancheria piana e confezionata, materassi e guanciali, sterilizzazione di biancheria per campo operatorio.

Per ciascuno di questi ambiti sono state definite specifiche schede operative che dettagliano le modalità di svolgimento dell'operatività.

## 4. Relazione su monitoraggio di indicatori di outcome e processo

Ogni anno la clinica identifica degli obiettivi di miglioramento, sulla base dell'analisi degli indicatori di processo e di outcome monitorati stabilmente dal Servizio Qualità.

La Direzione e il Comitato deputato alla supervisione del Programma Qualità (Nucleo Qualità) analizzano periodicamente i dati e individuano le priorità annuali che vengono fissate sotto forma di obiettivi di miglioramento della qualità. Per ciascuno di essi viene fissato un Target, ossia il valore misurabile che si vuole raggiungere, in termini di miglioramento della qualità delle cure, riduzione di eventi avversi e complicanze prevenibili.

Il processo interno di verifica prevede che, al termine dell'anno, e comunque entro il 31 marzo dell'anno successivo, il Nucleo Qualità valuti i risultati per verificare che gli obiettivi fissati siano stati effettivamente raggiunti. I risultati del 2018 sono stati valutati allo scopo di verificare il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento che la clinica si era data a inizio anno. Inoltre i risultati del 2018 sono stati messi a confronto con quelli del 2017. da questa analisi è emersa una stabilità nell'andamento della performance in quasi tutti i processi osservati.

## 4. Relazione su monitoraggio di indicatori di outcome e processo

Il CIO, durante l'incontro del 12.03.2019 ha relazionato relativamente alle infezioni ospedaliere/sepsi. In particolare sono stati registrati 20 casi di Infezione Correlata all'Assistenza con una percentuale di ICA pari allo 0,33% del totale dei ricoveri (ordinari e DS). Prendendo in esame i soli microrganismi sentinella indicati dalla Regione Lombardia la percentuale risulta essere dello 0,05%.

Gli obiettivi di miglioramento della Qualità del 2018 risultano raggiunti nei seguenti casi:

- Raggiungimento del piano obiettivi 2018 del CIO:
  - Elaborate e presentate le modalità di raccolta, conservazione ed invio di campioni biologici per esami microbiologici.
  - Revisionata la scheda operativa sull'igiene delle mani
  - Revisione procedura infortunio biologico
  - Inserimento nel corso neo assunti di nozioni di base sul tema igiene mani
- Aumento delle aree e dei processi valutati periodicamente sia attraverso verifiche ispettive esterne quali ispezioni ISO 45001:2018, ISO 9001:2015 e altre verifiche volontarie, che audit interni;
- Customer satisfaction: indagine di confronto dei dati dei questionari degenti, ristorazione e ambulatoriali. Si evidenzia una sostanziale soddisfazione da parte dei pazienti rispetto ai servizi erogati. Il tema della ristorazione deve essere sempre oggetto di un controllo attento e puntuale. Per quanto riguarda invece i questionari ambulatoriali si evidenzia una carenza di compilazione degli stessi.



## 5. Obiettivi per la Qualità e Sicurezza del Paziente per il 2019

Per il 2019 sono state identificate diverse aree per il miglioramento sia in ambito qualità che sicurezza del paziente. Di seguito il dettaglio:

1. In relazione agli indicatori di processo si prevede una evoluzione del sistema di indicatori.
  - Sono state identificate due aree di perseguimento della qualità del servizio: esito clinico, *take care*.  
In relazione all'esito clinico è stato definito un sistema di indicatori basato su un portale di gruppo che effettua le analisi sulla base dei dati delle SDO (rif. indicatori AGENAS).  
Nell'ambito di gruppo Humanitas si propone l'implementazione di una piattaforma web destinata alla raccolta, sintesi e divulgazione degli indicatori di processo. Tale piattaforma, nota come CPIS, ad oggi consente la visualizzazione degli indicatori correlati al flusso SDO ed è visualizzabile dagli operatori della Direzione Sanitaria e dai responsabili delle funzioni di staff.  
In relazione al *take care*, in collaborazione con le funzioni di Processi e Qualità, è stato definito per il 2019 lo strumento dei flash report e sistemi di reporting su argomenti specifici quali: Sviluppo commerciale, *Customer Service*, URP e *Customer Satisfaction*.
2. La *Customer Satisfaction* relativa alle prestazioni ambulatoriali, vista la carenza di compilazione dei questionari nel 2018, vuole ricercare altri mezzi di raccolta della soddisfazione degli outpatient.
3. Definizione piano obiettivi del CIO 2019, di seguito il dettaglio:
  - Miglioramento 10% adesione igiene mani e consumo di gel idroalcolico
  - Formalizzare la procedura di pulizia e disinfezione sale operatorie ad opera del personale interno
  - Revisionare la procedura sulla sterilizzazione dei dispositivi medici e corso rivolto al personale OSS
  - Elaborare una scheda operativa riguardante il dress code in sala operatoria
  - Revisionare la scheda operativa relativa la notifica di malattie infettive al SISP
4. Recepimento, implementazione e divulgazione degli standard JCI.
5. Programmazione di corsi di formazione rivolti al personale e campagne di sensibilizzazione sui temi della sicurezza del paziente.
6. Rafforzamento della metodologia tracer per la verifica dell'attuazione degli standard JCI, oltre agli audit condotti per le certificazioni ISO 9001 e 45001.
7. Sensibilizzazione del personale alla segnalazione degli eventi avversi.

## 6. Pubblicazione dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio ai sensi dell'art.4 comma 3 Legge 8 marzo 2017, n.24

PERIODO	N. RISARCIMENTI	IMPORTO LIQUIDATO	% RISARC SU PREST EROGATE
2014	4	145.479	0,001%
2015	2	54.160	0,001%
2016	5	438.563	0,002%
2017	5	300.719	0,002%
2018	3	54.883	0,211%