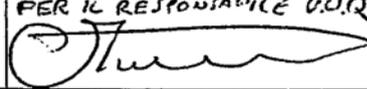
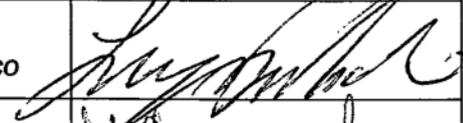
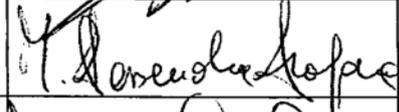
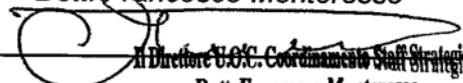


REDAZIONE

| Struttura | Cognome e Nome | Qualifica/ Funzione | Firma |
|----------------|-----------------------------|--|---|
| U.O.S. Qualità | Casiglia Amedeo | Dirigente psicologo/ Responsabile U.O.S. Qualità | PER IL RESPONSABILE U.O.Q.  |
| U.O.S. Qualità | Ricca Teresa | Dirigente medico Organizzazione Servizi Sanitari di Base/Qualità |  |
| U.O.S. Qualità | Pulichino Luigi | Dirigente medico Psichiatria/Rischio clinico |  |
| U.O.S. Qualità | Aragona Maria Alessandra | Coadiutore Amministrativo |  |
| U.O.S. Qualità | Moceo Carmelina | Operatore Tecnico Informatico |  |

Il Direttore dell'U.O.C. Coordinamento Staff Strategico

Dott. Francesco Monterosso


~~Il Direttore U.O.C. Coordinamento Staff Strategico~~
Dott. Francesco Monterosso



INDICE

| | |
|--|----|
| 1. OGGETTO..... | 3 |
| 2. SCOPO..... | 3 |
| 3. CAMPO DI APPLICAZIONE..... | 3 |
| 4. DISTRIBUZIONE | 3 |
| 5. ABBREVIAZIONI | 3 |
| 6. ATTIVITA' SPECIFICHE RELATIVE ALLA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI..... | 3 |
| 6.1 Incident reporting: eventi avversi e near miss..... | 3 |
| 6.2 Gestione degli Eventi Sentinella..... | 6 |
| 6.3 Gestione Sinistri..... | 8 |
| 6.4 Gestione reclami Rischio Clinico..... | 8 |
| 7. ATTIVITA' GENERALI PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO DI EVENTI AVVERSI..... | 9 |
| 7.1 Modello Organizzativo | 9 |
| 7.2 Visibilità, informazione, aggiornamento..... | 9 |
| 7.3 Formazione..... | 9 |
| 7.4 Gestione Raccomandazioni Ministeriali | 9 |
| 7.5 Programma per il corretto utilizzo della checklist di Sala Operatoria..... | 10 |
| 7.6 Attività di prevenzione infezione da SARS COV 2 | 10 |
| 7.7 Gestione della documentazione | 11 |



1. OGGETTO

Il presente documento rappresenta la relazione a consuntivo dell'anno 2020 dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo sugli eventi avversi verificatisi, sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti iniziative messe in atto nell'ambito di propria competenza. Vengono, inoltre, descritte le altre attività svolte per la prevenzione del rischio clinico realizzate in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Assessorato per la Salute della Regione Sicilia (es: applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali, utilizzo della checklist di Sala Operatoria).

2. SCOPO

La presente relazione viene redatta come previsto dalla **Legge 24/2017, Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie**, all'articolo 2 com. 5.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La gestione del rischio clinico trova campo di applicazione in tutte le diramazioni sanitarie di questa Azienda nonché in tutte le Case di Cura Convenzionate presenti nel territorio provinciale, esclusivamente per la trasmissione delle informazioni al Ministero della Salute riguardanti gli eventi sentinella tramite flusso SIMES.

4. DISTRIBUZIONE

La presente relazione viene pubblicata sul sito internet dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo nella sezione Amministrazione Trasparente.

5. ABBREVIAZIONI

A.S.P..... Azienda Sanitaria Provinciale
C.A.V.S..... Comitato Aziendale Valutazione Sinistri
C.I.O. Comitato Infezioni Ospedaliere
D.A. Decreto Assessoriale
D.P.C.M.....Decreto Presidente Consiglio dei Ministri
U.O./ UU.OO... Unità Operativa/Operative
P.O.....Presidio Ospedaliero
R.C.A.Root Cause Analysis
S.P.D.C. Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura.

6. ATTIVITA' SPECIFICHE RELATIVE ALLA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

6.1 Incident reporting: eventi avversi e near miss

Il team che si occupa della gestione del rischio clinico nell'ASP di Palermo, che opera all'interno dell'U.O. Qualità, ha implementato oltre al sistema informativo obbligatorio

riguardante la “**segnalazione degli eventi sentinella**” il sistema facoltativo “**dell'incident reporting**” che può essere utilizzato anche in forma anonima.

Questo secondo sistema informativo, che prevede non solo la segnalazione degli **incident**, ma anche quella dei **near miss**, è stato implementato dal team promuovendo un viraggio culturale nei confronti di un evento avverso con il passaggio da atteggiamenti difensivi ed omertosi ad atteggiamenti finalizzati alla sicurezza del paziente.

La segnalazione volontaria degli incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi), prevede che le segnalazioni vengano effettuate attraverso la trasmissione, anche in forma anonima, di un'apposita scheda scaricabile dal sito internet aziendale. Nel corso degli anni, in collaborazione con le macrostrutture, sono state predisposte schede differenziate specifiche per strutture ospedaliere e territoriali.

Al fine di definire e uniformare le modalità di gestione della comunicazione nel rischio clinico ed in riferimento a quanto specificato nelle “Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in Sanità” del Ministero della Salute (giugno 2011), è stato definito e trasmesso a tutte le UU.OO. assistenziali di questa Azienda il regolamento sulla comunicazione di eventi avversi e di eventi senza esito. L'oggetto del regolamento è la comunicazione degli eventi avversi di particolare gravità (**Adverse event**), cioè quegli eventi inattesi correlati al processo assistenziale e che comportano un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile, e degli eventi senza esito (**Near Miss Event**), cioè quegli errori che hanno la potenzialità di causare eventi avversi ma che non hanno provocato conseguenze per caso fortuito, o perché intercettati.

In seguito della segnalazione di un evento, il team Rischio Clinico contatta l'U.O. dove si è verificato l'evento e viene avviata un'analisi preliminare dell'accaduto, con lo scopo di definire se l'evento, con o senza esito, è da considerarsi un evento avverso.

Se l'evento è con esito e rientra nelle categorie di gravità da moderato a severo, oppure se l'evento è senza esito, ma l'analisi dei dati evidenzia una frequenza elevata (più di tre eventi nell'anno), viene effettuato un audit con l' U.O. coinvolta e vengono concordati relativi piani di miglioramento.

Tutte le schede con le segnalazione di eventi vengono inserite dal team della gestione del rischio clinico in un apposito database.

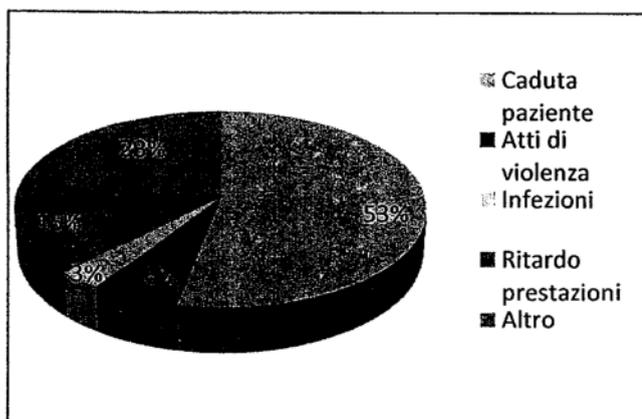


Grafico eventi segnalati (fig.1)

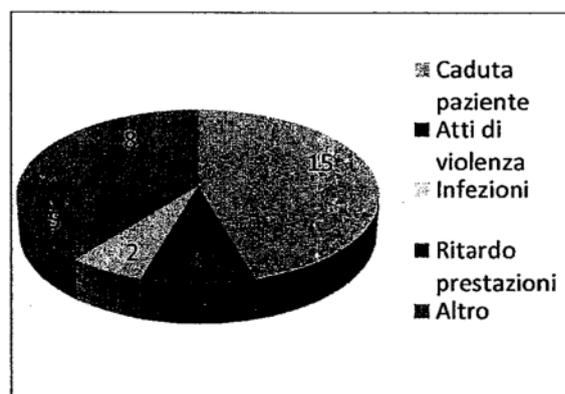
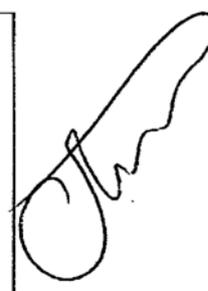


Grafico eventi con esito (fig.2)



| Eventi | | | |
|---|-----------|-------------|-----------|
| STRUTTURE | Con esito | Senza esito | Totali |
| PO "G.F. Ingrassia" - Palermo | 13 | 20 | 33 |
| PO "Civico" - Partinico | 1 | 0 | 1 |
| PO "Cimino" - Termini Imerese | 0 | 1 | 1 |
| PO "Madonna dell'Alto" - Petralia Sottana | 2 | 0 | 2 |
| PO "Dei Bianchi" - Corleone | 1 | 2 | 3 |
| PO "Villa delle Ginestre" - Palermo | 1 | 0 | 1 |
| SPDC | 6 | 2 | 8 |
| Territorio | 5 | 3 | 8 |
| RSA | 4 | 5 | 9 |
| Totale complessivo | 30 | 36 | 66 |

Tab. n.1 Eventi avversi e near miss segnalati nel 2020 con il flusso incident reporting

Nel corso del 2020 sono pervenute a questa U.O. Qualità n. 66 segnalazioni di eventi avversi di cui 30 con esito, verificatisi sia in ambito ospedaliero che territoriale (Tab. n.1 e fig.3).

Nell'ambito di queste segnalazioni gli eventi più frequenti (fig.1 e fig.2) sono stati quelli relativi alle **"cadute del paziente"** 53%, cui fanno seguito l'evento **"ritardo prestazioni assistenziali"** 15%, **"atti di violenza a danni di operatore"** 6% , **"infezioni ospedaliere"** 3% ed **"altro"** 23%

Come previsto, in seguito all'analisi degli episodi segnalati, si è provveduto ad elaborare dei piani di miglioramento specifici relativi all'evento occorso per ogni struttura interessata.

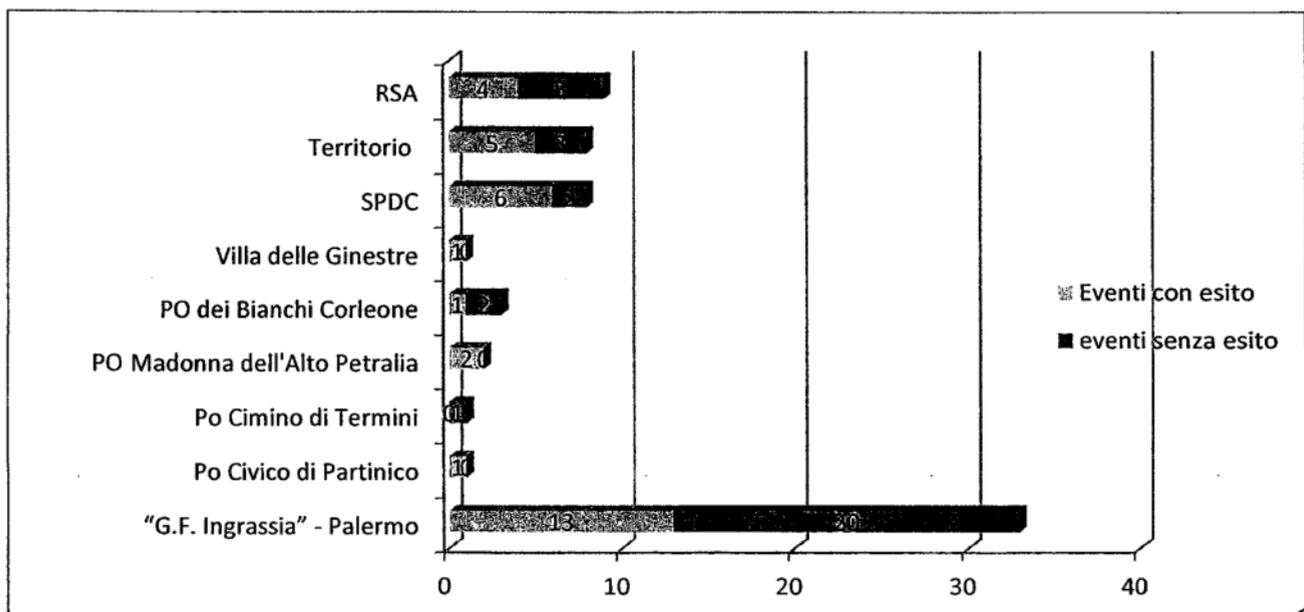
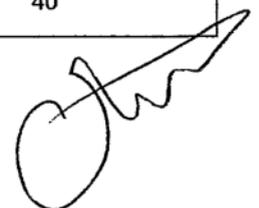


Grafico eventi avversi e near miss anno 2020 (fig.3)



Per quanto riguarda le cadute, dai sopralluoghi e dagli audit effettuati, nella maggioranza dei casi le cause sono state ascrivibili a un'inefficace comunicazione tra operatori e pazienti sul reale rischio di caduta e sulle strategie per evitarlo.

Per quanto riguarda gli eventi relativi agli "atti di violenza a danno di operatore" molti dei quali verificatisi presso i Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura (S.P.D.C.), sono stati effettuati audit per individuarne le possibili cause, e anche per questo tipo di eventi alcune volte sono stati individuati problemi nell'area della comunicazione.

6.2 Gestione degli Eventi Sentinella

Il Ministero della Salute definisce evento sentinella un "evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione".

La gestione degli eventi sentinella nell'ASP di Palermo da parte del Rischio Clinico è descritta nel Regolamento "**Gestione degli Eventi Sentinella**" pubblicato sul sito aziendale.

Nel 2020 si sono verificati **sette eventi sentinella** di cui tre in strutture dell'ASP Palermo e quattro in case di cura convenzionate (vedi Tab. n.2 e fig. n°4).

Tutti gli eventi sono stati registrati e inviati tramite flusso SIMES. Per tutti gli eventi sentinella avvenuti presso le strutture dell'A.S.P. sono stati effettuati Audit o RCA e sono stati definiti i piani di miglioramento. Per un evento (case di cura convenzionate) è stata compilata ed inviata solo la scheda A, la scheda B sarà compilata dopo l'analisi delle cause e i fattori contribuenti.

| Tipologia Evento Sentinella | Struttura Sanitaria | |
|---|---------------------|----------------------------|
| | ASP | Case di Cure Convenzionate |
| Atti di violenza a danno di operatore | 0 | 1 |
| Morte o grave danno per caduta di paziente | 0 | 2 |
| Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente | 2 | 1 |
| Suicidio o tentato suicidio di paziente in Ospedale | 1 | 0 |
| Totale | 3 | 4 |

Tab. n.2 Eventi Sentinella segnalati e validati nel 2020



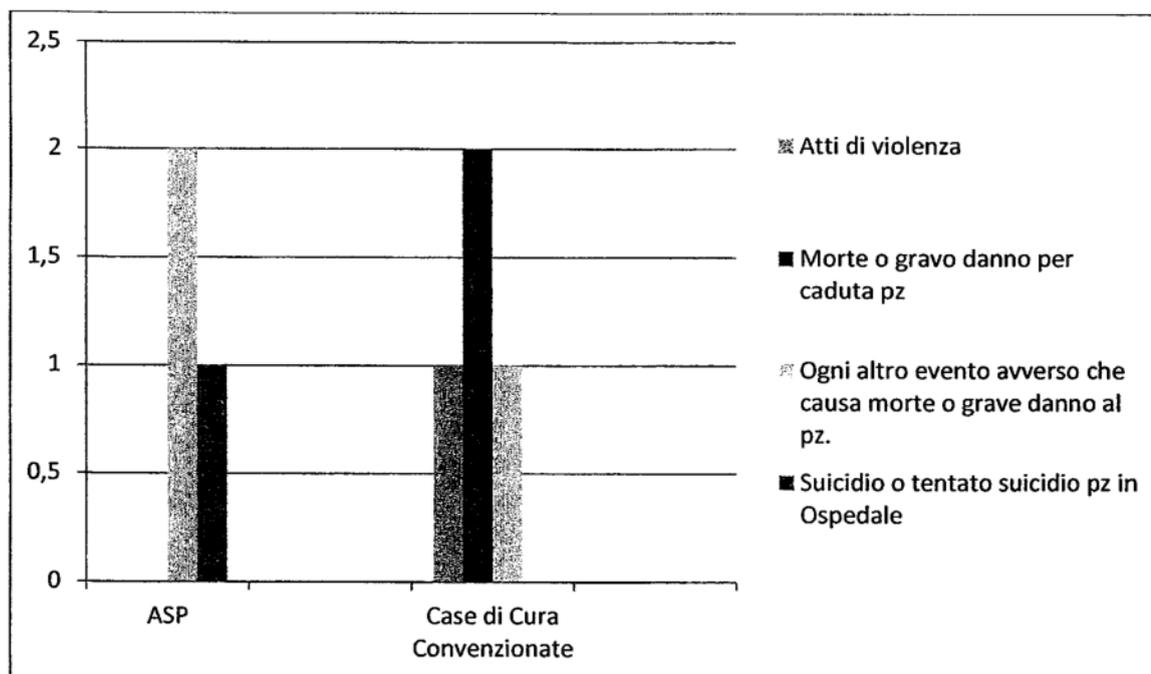
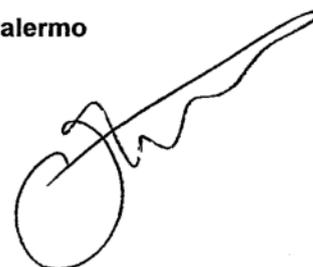


Grafico Eventi Sentinella anno 2020 (fig.4)

L'analisi delle cause effettuata per gli eventi sentinella verificatosi nell'ambito delle strutture dell'ASP ha evidenziato quanto riportato nella **Tab. n.3**

| Tipo di causa | N° di eventi in cui è stata individuata la causa |
|---|--|
| Fattori legati alla Comunicazione | 4 |
| Fattori Ambientali | 1 |
| Revisione di Protocolli Assistenziali e Procedure | 3 |

Tab. n.3 Cause latenti sottostanti gli eventi sentinella dell'ASP di Palermo





Per ogni evento sentinella verificatosi presso l'ASP di Palermo, sono state quindi definite le iniziative riportate nella **Tab. n. 4** che vengono sottoposte a periodico monitoraggio.

Evento "Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente":

- Protocollo operativo "cartella clinica condivisa - medici, infermieri e fisioterapisti".
- Applicazione della scheda *News - National Early Warning Score*. Misurazione standardizzata della gravità della malattia.
- Verifica schede attività socio-assistenziali.
- Formazione sul campo "Movimentazione paziente fragile "rivolto operatori socio sanitari".

Evento "Suicidio o tentato suicidio di paziente in Ospedale":

- Controllo dei locali di ciascun SPDC e rimozione di eventuali elementi di pericolosità da ciascuna stanza di degenza.
- Definizione di un protocollo operativo per la prevenzione del suicidio specifico per gli SPDC che preveda, oltre le indicazioni terapeutiche, una checklist nella quale siano previste le azioni da compiere e i controlli da effettuare.
- Definizione di un protocollo operativo per gli SPDC relativo alla presa in carico del paziente che preveda un programma infermieristico personalizzato per ciascun paziente.
- Percorso formativo rivolto a tutti gli operatori dei SPDC dell'Azienda riguardante la corretta applicazione dei suddetti protocolli.
- Implementazione dei suddetti protocolli.

Evento "Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente":

- Definizione del protocollo operativo "presa in carico della gravida in ospedale" che prevede una checklist di alert per gravidanza a rischio.
- Formazione applicazione protocollo "Presa in carico della gravida in Ospedale".
- Implementazione del protocollo operativo "Presa in carico della gravida in Ospedale" che prevede una checklist di alert per gravidanza a rischio.
- Rivalutazione gravidanza al momento della presa in carico dell'ospedale tramite checklist alert.

Tab. n.4 -Piani di miglioramento relativi agli eventi sentinella ASP Palermo

6.3 Gestione Sinistri

Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) prevede che i dati relativi ai sinistri vengano inseriti in un apposita sezione. Nel corso del 2020 sono stati registrati **n. 42 sinistri**. Nel 2020 i componenti del CAVS aziendale si sono riuniti due volte (febbraio e dicembre).

Per un maggior dettaglio, si rinvia alla relazione pubblicata dall'U.O. Gestione Sinistri del Personale.

6.4 Gestione reclami Rischio Clinico

I reclami dell'utenza che hanno provocato o avrebbero potuto provocare un danno al paziente vengono tempestivamente trasmessi dall'U.O. Comunicazione e Informazione all'U.O. Qualità, che avvia un'indagine per individuare i possibili fattori latenti e definire eventuali piani di miglioramento. Nel 2020, su 174 reclami, solo 7 ha riguardato il rischio clinico.

7. ATTIVITA' GENERALI PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO DI EVENTI AVVERSI

7.1 Modello Organizzativo

Allo scopo di costituire una struttura capillare per sostenere le attività inerenti il rischio clinico e la qualità aziendali, sin dal 2012 è stata implementata una rete di operatori composta da:

- 6 referenti per i PP.OO aziendali (uno per ciascun P.O. e uno per il centro di alta specializzazione Villa delle Ginestre),
- un referente per ciascuna U.O.C. sanitaria presente nei Presidi Ospedalieri;
- un referente per ciascun S.P.D.C. presente nei Presidi Ospedalieri/Aziende Ospedaliere;
- un referente per il Dipartimento Salute Mentale, Dipendenze Patologiche e Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza;
- un referente per il Dipartimento Salute della Donna e del Bambino;
- un referente per ciascun Distretto Sanitario.

7.2 Visibilità, informazione, aggiornamento

Al fine di rendere maggiormente accessibili le informazioni relative alla gestione del rischio clinico, già dal 2011 è stato attivato un sito internet riguardante esclusivamente la sicurezza del paziente e la qualità dei servizi erogati (<http://qualitarischioclinico.asppalermo.org>).

All'interno del sito è possibile accedere alla documentazione editata dal Ministero della Salute e dall'Assessorato Sanità della Regione Siciliana riguardante il rischio clinico, alle norme di riferimento, al materiale relativo al progetto **Patient Safety** della **Joint Commission International** e ad una selezione di siti nazionali ed internazionali del settore. All'interno del sito sono contenuti, inoltre, i documenti relativi alla programmazione delle attività di rischio clinico e alla modulistica.

7.3 Formazione

Nel corso degli anni sono stati programmati ed effettuati numerosi corsi di formazione rivolti a target differenti. Sono stati effettuati corsi di introduzione al rischio clinico, agli strumenti relativi alla sicurezza del paziente, all'applicazione ed al monitoraggio degli **Standard Joint Commission (JCI)**, all'applicazione della **Root Cause Analysis (RCA)**, nonché alla prevenzione delle cadute del paziente in ospedale, alla prevenzione del suicidio ecc.

Nel 2020 per D.P.C.M. sull'emergenza sanitaria Covid 19, non sono stati organizzati ed effettuati corsi di formazione.

7.4 Gestione Raccomandazioni Ministeriali

Le Raccomandazioni che il Ministero per la Salute, elaborate e pubblicate tramite web, sono state diffuse a tutte le UU.O.O. direttamente interessate tramite lista di distribuzione e, nella maggior parte dei casi, sono state contestualizzate rispetto all'organizzazione.



In alcuni casi, vista l'importanza dell'argomento trattato per questa Azienda, il documento elaborato sulla base della raccomandazione ministeriale ha assunto la forma di procedura aziendale o protocollo operativo.

L'U.O. Qualità di questa ASP, nel corso del 2020 ha distribuito con nota prot. 214/UOQ del 02.03.2020 la seguente Raccomandazione Ministeriale (pubblicata dal sito del Ministero della Salute il 05.11.2019):

- N. 19 raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Valore pubblico: tutte le raccomandazioni ministeriali sono pubblicate nel sito <http://qualitarischioclinico.asppalermo.org/> che viene periodicamente aggiornato.

7.5 Programma per il corretto utilizzo della checklist di Sala Operatoria

Come previsto dal "**Programma per il corretto utilizzo della checklist di sala operatoria**" (GURS 24/01/2014 n. 4), la nuova checklist per la sicurezza in sala operatoria è stata implementata in tutte le Sale Operatorie. Nel 2020 è stato monitorato il processo di applicazione della checklist di sala operatoria, con particolare attenzione alla tempistica e alle modalità di attuazione; in particolare sono state monitorate con osservazione diretta le sale operatorie dei PP.OO. di questa Azienda. Sono state effettuate **n. 22 on-site visit** e la presenza di corretta applicazione della checklist è risultata nel **100%**.

| Presidio Ospedaliero | UU.OO. | N° pazienti operati | N° di Checklist |
|------------------------------|-------------|---------------------|-----------------|
| "Dei Bianchi" Corleone | Ginecologia | 4 | 4 |
| | Chirurgia | 2 | 2 |
| "Civico" Partinico | Ginecologia | 2 | 2 |
| "Cimino" Termini Imerese | Ginecologia | 3 | 3 |
| | Ortopedia | 3 | 3 |
| | ORL | 3 | 3 |
| "Madonna dell'Alto" Petralia | Ginecologia | 3 | 3 |
| | Chirurgia | 2 | 2 |
| Totale | | 22 | 22 |

Tab. n.5 Verifiche sul corretto utilizzo della checklist di sala operatoria

7.6 Attività di prevenzione infezione da SARS COV 2

Nell'ambito delle attività relative alla prevenzione della diffusione del COVID – sono state effettuati i seguenti interventi:

- Nei PP.OO. aziendali si sono verificati i percorsi pazienti positivi e percorsi pulito/sporco, con formazione on site di vestizione/svestizione e uso dei DPI;
- Nei Distretti Sanitari Aziendali, si è applicata una checklist per il progressivo ripristino delle attività assistenziali
- Nei PP.OO. dell'ASP si è provveduto a una analisi dell' organizzazione della fase 2, per il ripristino delle attività assistenziali





- Nelle strutture ospedaliere di ostetricia e ginecologia si è indetto un Audit interno sul percorso di accesso COVID 19;

7.7 Gestione della documentazione

L'U.O.S. Qualità svolge nell'ASP di Palermo un ruolo centrale nella gestione della documentazione riguardante il miglioramento delle prestazioni diagnostiche-terapeutiche-assistenziali, tale attività è stata regolamentata nel marzo 2018 dalla procedura PR034DIR02200 "**Gestione dei documenti riguardanti il miglioramento delle prestazioni diagnostiche-terapeutiche-assistenziali**".

In tale procedura viene regolamentato sia il percorso da effettuare per la loro emanazione (es: redazione, proposta, verifica di conformità, approvazione, revisione) sia la loro struttura redazionale relativamente all'impostazione del frontespizio (intestazione, logo, campi) e alla presenza di determinati paragrafi (es. oggetto, scopo, campo di applicazione, lista di distribuzione, descrizione delle attività).

I tipi di documenti previsti sono le **Procedure, i Protocolli clinici, i Percorsi diagnostico-terapeutici- assistenziali, le Istruzioni operative e i Regolamenti**.

La procedura PR034DIR02200 intende, quindi, disciplinare la gestione della documentazione di nuova emissione e la sua revisione in modo che ogni documento, tra quelli sopra contemplati, risponda agli stessi criteri in tutta l'Azienda sanitaria provinciale di Palermo.

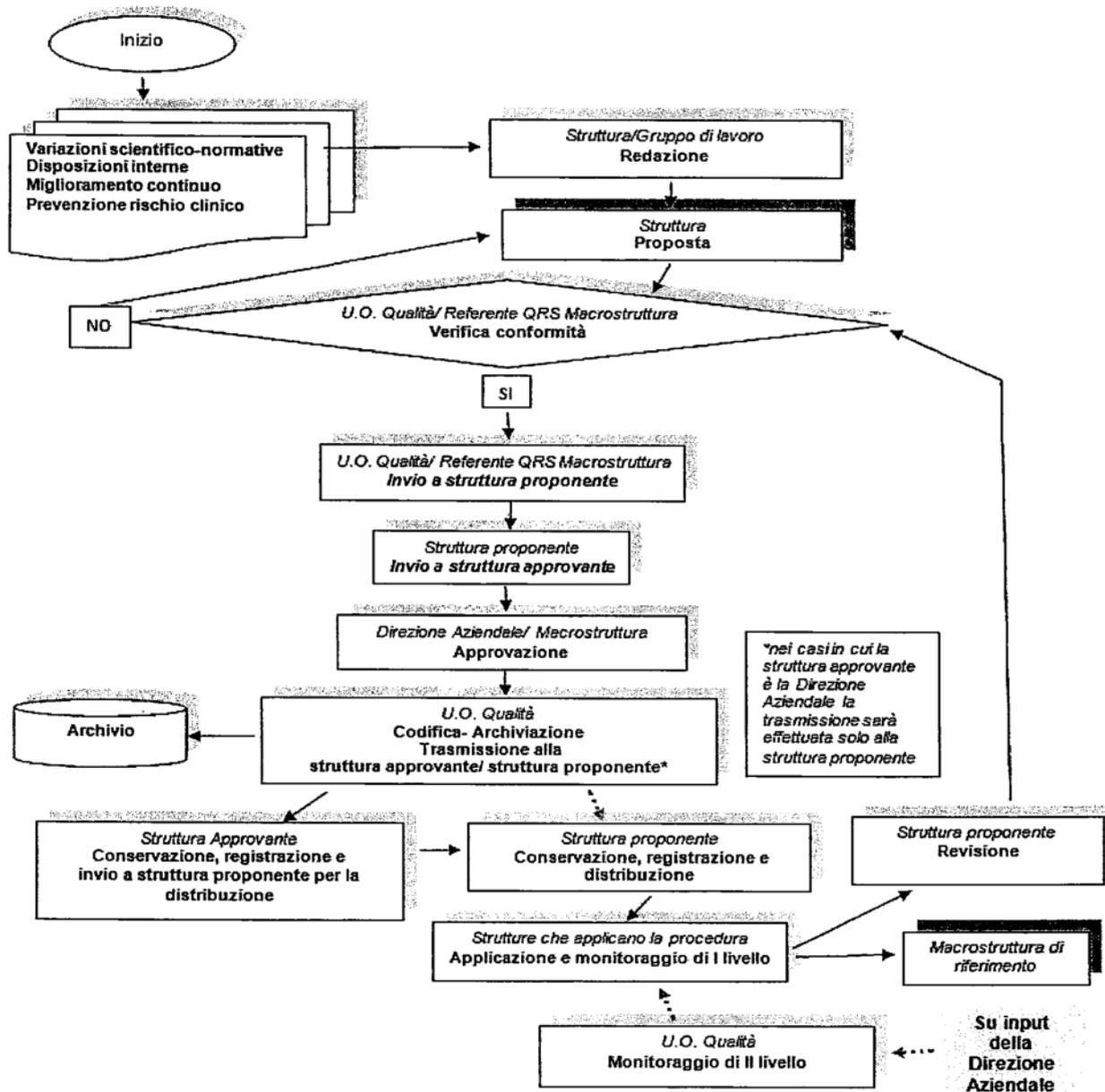
In particolare, le procedure prima di essere sottoposte all'approvazione sono sottoposte a verifica di conformità.

La verifica di conformità ha lo scopo di valutare i seguenti requisiti:

- aderenza alla struttura redazionale prevista: con la presenza degli elementi/campi e paragrafi.
- chiarezza delle singole responsabilità per ogni attività del processo;
- coerenza tra scopo, attività descritte e criteri di monitoraggio previsti.

E' importante precisare che in tale fase non viene effettuato il processo di verifica relativo all'appropriatezza dei contenuti che invece ricade sul gruppo redazionale, sulla struttura che propone e sulla struttura che approva la procedura.

Tutto il processo di gestione delle procedure, descritto nella PR034DIR02200 a cui si rimanda, è sintetizzato nel diagramma di flusso riportato di seguito.



Nell'anno 2020 nel corso dell'emergenza causata dalla pandemia da Sars CoV-2, l'U.O.S. Qualità ha supportato le strutture nel regolamentare specifiche attività di particolare rilievo, sono stati pertanto redatti:

- Il Regolamento RE003DIR-00 "Trattamento delle Salme e dei Cadaveri dei pazienti deceduti affetti da Covid-19" Prot. n.15972/2020 25/03/2020
- Il Regolamento RE004 DIR-00 "Utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie nell'attuale scenario emergenziale COVID-19" ASP 22462/2020 30/04/2020



**Relazione consuntiva anno 2020 sugli eventi avversi verificatosi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.
(Art. 2 comma 5 legge 8 marzo 2017, n.24)**

Prot. n. 307/2021
Data 25/03/2021

Pagina 13 di 13

- Il Regolamento RE005 DIR-00 **"Utilizzo dei Tamponi rapidi su card per la rilevazione qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2"** ASP 50188/2020 14/10/2020.

E' inoltre in avanzato stato di realizzazione **"Regolamento sulla gestione dei farmaci"** presso tutte le strutture sanitarie di competenza dell'ASP di Palermo che tiene in considerazione le raccomandazioni ministeriali inerenti l'argomento, e che sostituirà il regolamento **RE001DFA-02 "Uso dei Farmaci in Ospedale"** rappresentandone un aggiornamento e un ampliamento nel campo di applicazione.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'S' followed by a cursive name.