



UNITA' OPERATIVA QUALITA'
Funzione di Gestione del Rischio Clinico

**RELAZIONE ANNUALE SULLE ATTIVITÀ SVOLTE E SUI RISULTATI RAGGIUNTI IN
RIFERIMENTO AGLI OBIETTIVI PREFISSATI NEL PIANO AZIENDALE PER LA
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

ANNO 2010





L'analisi dei fattori che incidono sulla probabilità che si verifichi un evento avverso è un processo che coinvolge differenti fonti di informazioni e molteplici attori.

Nel corso del 2010, si è proceduto attraverso due differenti livelli di intervento che hanno previsto, da un lato, l'implementazione di un sistema di rilevazione delle fonti connesse all'evento avverso, dall'altro, la diffusione di una cultura finalizzata alla **sicurezza del paziente** ottenibile attraverso il potenziale di apprendimento che deriva dall'errore.

Sistema di rilevazione delle fonti connesse all'evento avverso

Durante il 2010, è stato implementato il flusso delle informazioni considerando le seguenti fonti:

- denunce sinistri;
- flusso segnalazioni dell'utenza;
- eventi sentinella;
- incident reporting;

Per monitorare lo sviluppo del sistema dei processi di prevenzione del rischio clinico, seguendo le indicazioni della JCI e delle Raccomandazioni Ministeriali, sono stati effettuati degli incontri con i referenti dei presidi ospedalieri ed i gruppi di lavoro dei dipartimenti.

Denunce sinistri

L'implementazione di un flusso dati relativo alle denunce sinistri è previsto dal Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità – SIMES.

Al fine di ottemperare a tale obbligo legislativo è stata definita un'apposita scheda di rilevazione costruita con il contributo dell'U.O. Affari Legali e dell'Ufficio Sinistri ed è stato creato un apposito database che, oltre a permettere il completo inserimento delle informazioni già definite, prevede la possibilità di modifiche in relazione a ulteriori informazioni di supporto.



Inoltre, le denunce sinistri rappresentano una fonte di informazioni estremamente importante per identificare e valutare le possibili fonti di rischio che possono dare origine ad eventi avversi.

In quest'ottica, sia nella scheda di rilevazione che nell'apposito database, oltre a considerare i campi obbligatori previsti dal SIMES, sono state previste ulteriori informazioni che saranno utilizzate per una più approfondita analisi dello storico relativo agli eventi avversi.

Il duplice canale di invio (Ufficio Sinistri; U.O. Affari Legali) permette una maggiore completezza dei dati e analisi più approfondite.

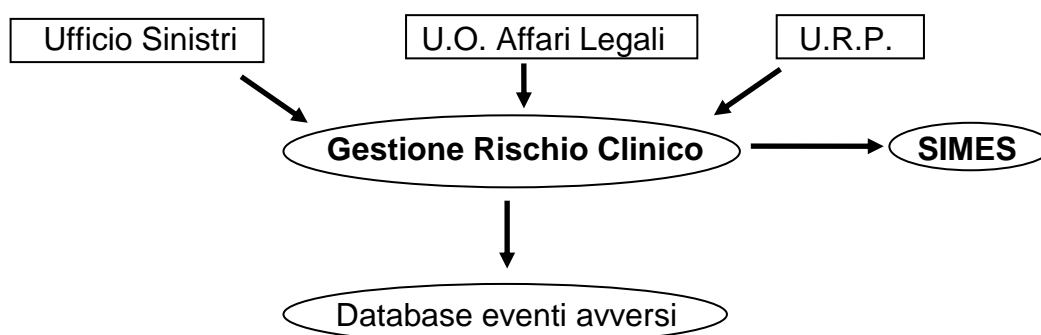
Come prevede il Decreto 11 dicembre 2009 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, sono state rilevate ed inserite nel flusso SIMES le denunce sinistri a partire dal 1 luglio 2009 fino al 31 dicembre 2010. Poiché i dati relativi al 2009 riguardano gli ultimi 6 mesi dell'anno, mentre le denunce del 2010 riguardano l'intero anno, non si evidenziano differenze significative tra il 2009 ed il 2010.

	2009	2010	totale
Denunce sinistri	36	69	105

Flusso segnalazioni dell'utenza

Il canale di informazioni proveniente direttamente dall'utenza è stato concordato con l'U.O. Ufficio Relazioni con il Pubblico e prevede l'invio trimestrale delle segnalazioni dell'utenza che, a giudizio del personale responsabile, potrebbero avere attinenza con il rischio clinico. La trasmissione di tali informazioni, qualora si riferiscano ad espliciti eventi sentinella, quasi eventi o eventi senza esito, è stata trasmessa al referente aziendale del rischio clinico tramite apposita scheda di incident reporting.

Sono pervenute n. 9 segnalazioni di reclami inerenti il rischio clinico su un totale di 102 segnalazioni generiche, nel corso dei primi nove mesi del 2010.





Eventi sentinella

La rilevazione degli eventi sentinella, flusso dati previsto dal SIMES, viene effettuata tramite l'apposita scheda ministeriale.

Per rendere efficace il sistema di rilevazione degli eventi sentinella, è stato individuato un referente per il rischio clinico in ciascuna struttura ospedaliera ed è stato creato un apposito gruppo di lavoro sul rischio clinico in ciascun Dipartimento Sanitario.

L'Unità di Gestione Rischio Clinico aziendale (UGRC) ha provveduto ad avviare un percorso formativo durante il quale, oltre a trattare tematiche relative la sicurezza del paziente, sono state definite le modalità di compilazione e di trasmissione delle schede relative agli eventi sentinella. Inoltre, l'UGRC è intervenuta sulla gestione degli eventi sentinella tramite interventi di tipo proattivo e reattivo orientati a metodiche quali:

- Root Causes Analysis (RCA),
- Failure Mode and Effect Analysis (FMEA);
- Failure Mode and Critical Effect Analysis (FMECA).

Durante il 2010 sono stati rilevati n. 10 eventi sentinella

Incident reporting

Le segnalazioni degli eventi avversi, quasi eventi e degli eventi senza esito rappresentano indicazioni essenziali per poter definire un piano di prevenzione per gli errori in sanità.

A tal fine sono state definite due differenti modelli di scheda di *incident reporting* da utilizzare rispettivamente nei Presidi Ospedalieri e nei Dipartimenti Sanitari.

Nonostante il sistema di segnalazioni non presenti particolari difficoltà, tanto che sia i referenti ospedalieri che i gruppi di lavoro dei Dipartimenti hanno recepito e diffuso le modalità di rilevazione, l'invio della scheda di *incident reporting* è stato limitato. Ciò implica chiaramente la necessità di indurre nel personale dei cambiamenti culturali e comportamentali senza dei quali un sistema di segnalazione degli incidenti non funziona.

Nel corso del 2010 sono stati avviati percorsi di formazione sulla sicurezza in sanità e di sensibilizzazione verso la rilevazione dei quasi eventi e degli eventi senza esito rivolti prevalentemente ai referenti ospedalieri e territoriali.

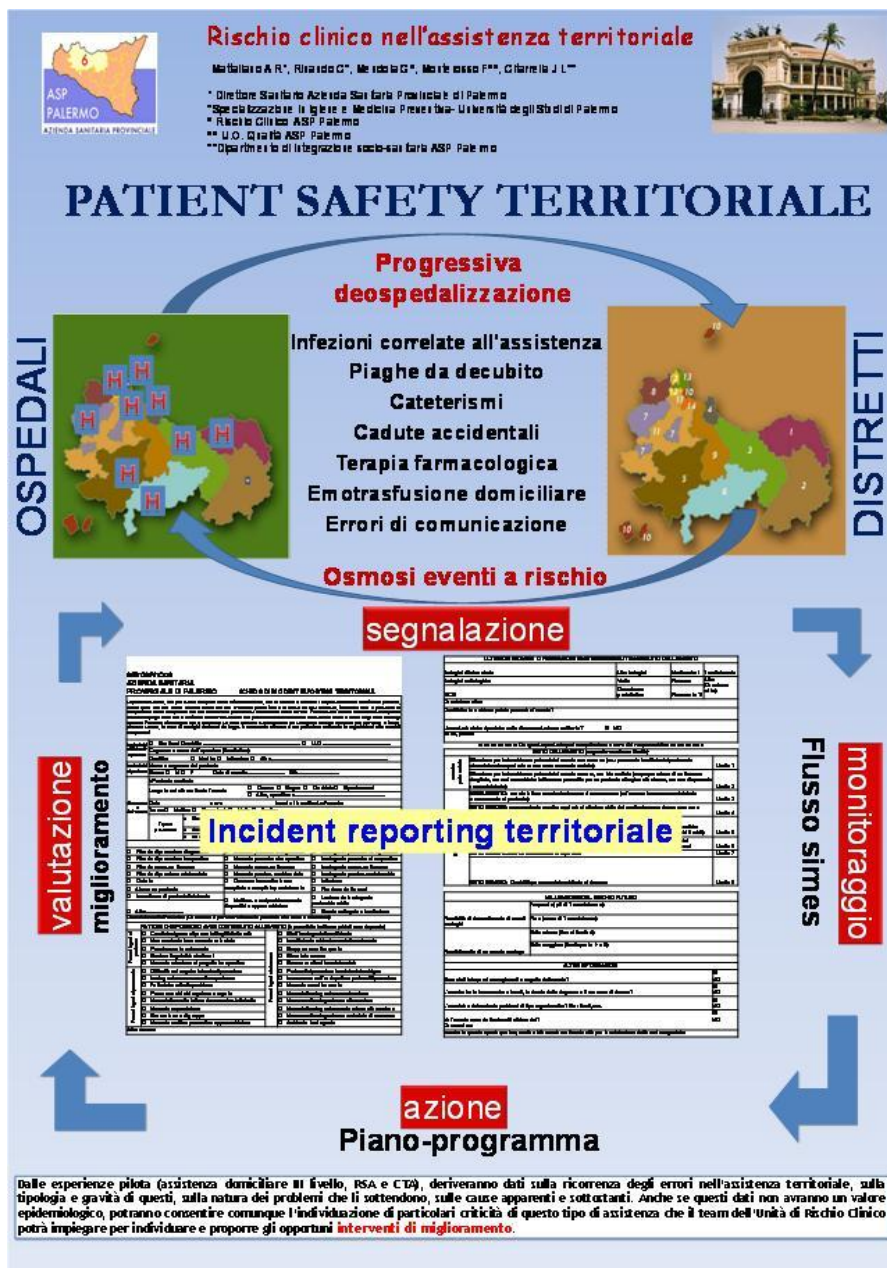
Nel 2011 i percorsi formativi saranno rivolti a tutti coloro che potrebbero segnalare gli eventi avversi sottolineando quali potrebbero essere le azioni organizzative da intraprendere in seguito alla segnalazione dell'evento.

Sono stati rilevati, nel corso del 2010, n. 5 schede di incident report.

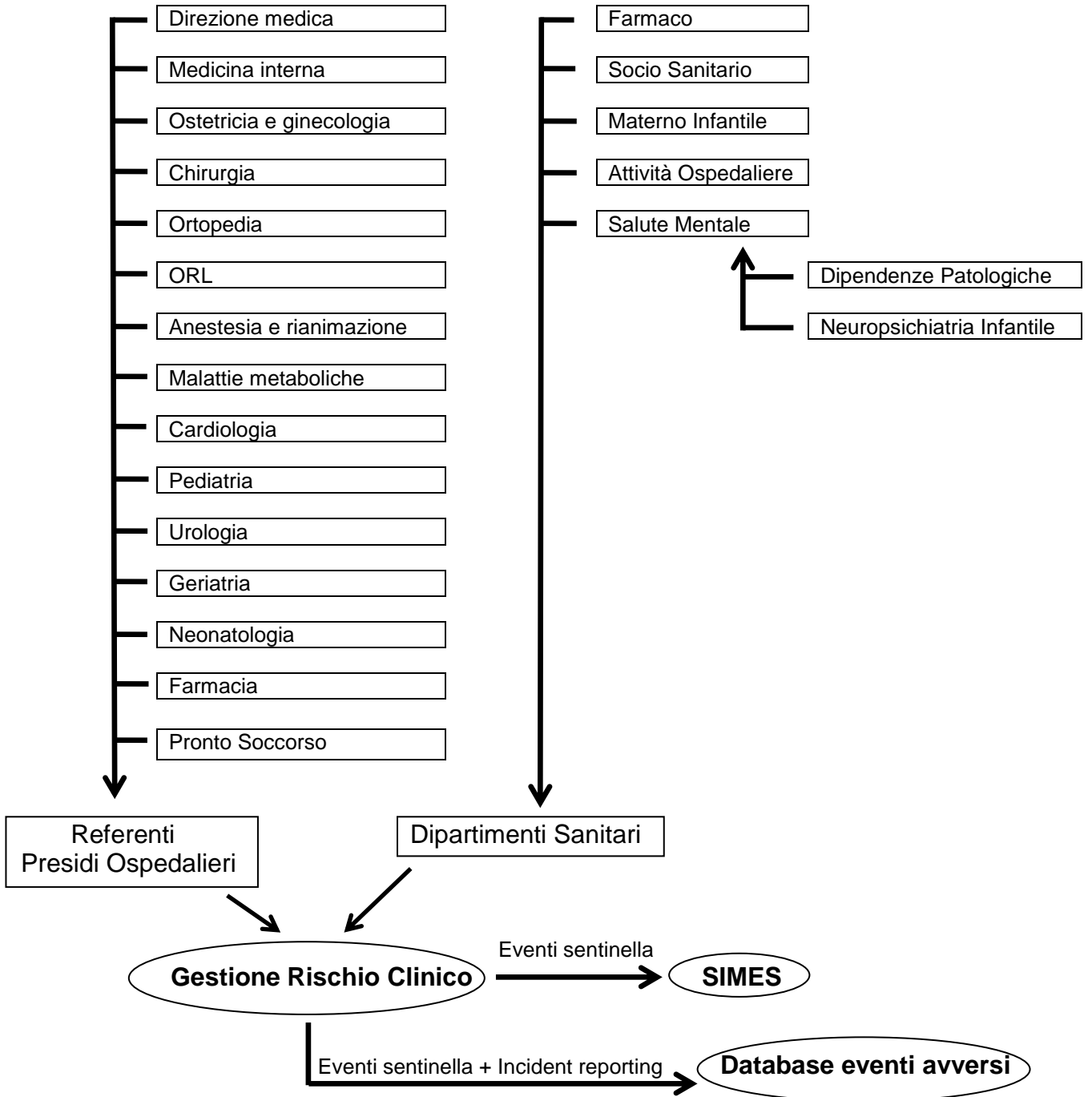


Sia per gli eventi sentinella che per gli eventi trasmessi tramite la scheda di incident reporting è stato predisposto un apposito database.

Occorre inoltre specificare che sono state avviate una serie di esperienze pilota che coinvolgono l'ADI, l'assistenza domiciliare, il Dipartimento di Salute Mentale, le CTA, le RSA, il Dipartimento Dipendenze Patologiche e, comunque, quelle strutture la cui operatività comporta un metodo di lavoro integrato a livello aziendale, interaziendale, ma soprattutto con le famiglie o comunque con i care-giver. Da queste esperienze è stato presentato un poster al FORUM RISK MANAGEMENT IN SANITA' – Arezzo 23-25 novembre 2010.



Flusso invio eventi sentinella e *incident reporting*





Monitoraggio dello sviluppo del sistema dei processi di prevenzione del rischio clinico

Il sistema della gestione del rischio clinico, come già descritto, prevede l'intervento di molteplici attori, referenti rischio clinico dei Presidi Ospedalieri e componenti dei gruppi di lavoro sul rischio clinico dei Dipartimenti Sanitari, che sono stati coinvolti al fine di:

- diffondere la cultura della sicurezza del paziente;
- individuare percorsi critici a forte rischio di eventi avversi
- definire procedure, protocolli e linee guida e verificare nel tempo la loro applicazione;
- stabilire percorsi formativi;
- monitorare l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali;
- monitorare l'attuazione degli standard della JCI.

Durante il 2010 sono stati avviati tavoli tematici su specifici ambiti, incontri di verifica e monitoraggio sull'individuazione delle aree di maggior rischio e supporto alla progettazione del piano di rischio clinico 2011 nei diversi ambiti territoriali.

Inoltre, è stato definito, tramite apposite check list, un sistema di monitoraggio sull'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali su condizioni pericolose che possono causare gravi fatali conseguenze ai pazienti e sull'attuazione degli standard della JCI nei presidi ospedalieri.

Dall'analisi delle check list relative all'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e degli Standard JCI sono emersi i seguenti risultati:

Raccomandazioni ministeriali

Dall'analisi dei risultati relativi all'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali, nel sottolineare che emerge che:

1. Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio

E' in via di elaborazione una procedura aziendale sull'utilizzo delle soluzioni concentrate di KCL che, previa condivisione con i referenti ospedalieri, sarà divulgata al personale entro il 28 febbraio 2011 ed implementata entro il 31 marzo 2011.



La procedura sarà applicata a tutte le UUOO di degenza, ai servizi di farmacia ed ai Pronto Soccorsi dei PP OO.

2. Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale

La procedura aziendale sulla gestione del paziente da sottoporre ad intervento chirurgico da ampio risalto alla prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale. La procedura è applicata a tutte le UU. OO. chirurgiche ed anestesilogiche dei PP. OO. Aziendali.

3. Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura all'interno del sito chirurgico

La succitata procedura aziendale sulla gestione del paziente da sottoporre ad intervento chirurgico prevede le indicazioni della Raccomandazione relativamente all'identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura all'interno del sito chirurgico. La procedura è applicata a tutte le UU. OO. chirurgiche ed anestesilogiche dei PP. OO. aziendali.

4. Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale.

E' in via di elaborazione una procedura volta alla prevenzione del suicidio di paziente in ospedale. La procedura sarà attiva in tutte le UU. OO. dei P. O., con particolare attenzione all'S.P.D.C., e in tutte le UU. OO. dei Dipartimenti Sanitari.

L'applicazione della procedure è prevista per il 31 maggio 2011 e la sua implementazione avrà luogo entro il 30 giugno 2011.

5. Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0

E' stato elaborato e pubblicato nel sito dell'Azienda il "manuale per il buon uso del sangue" che contiene tutte le indicazioni necessarie alla prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0.

6. Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto



Sono state elaborate due specifiche Linee guida su emorragia post partum e distocia di spalla.

Il Dipartimento Materno Infantile, che si occupa dello sviluppo di nuova documentazione, monitora la corretta applicazione delle Linee guida già attive.

7. Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

E' stata elaborata ed è applicata una procedura aziendale sull'identificazione del paziente ricoverato o in trattamento in P.S. che deve essere sottoposto a trattamento farmacologico.

La procedura è applicata da tutte le UU. OO. di degenza ed ai Pronto Soccorsi dei PP. OO. Aziendali.

8. Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

E' in via di elaborazione una procedura volta alla prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari.

La procedura sarà attiva in tutte le UU. OO. dei P. O. e in tutte le UU. OO. dei Dipartimenti Sanitari.

L'applicazione della procedure è prevista per il 31 maggio 2011 e la sua implementazione avrà luogo entro il 30 giugno 2011.

9. Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali.

La succitata procedura aziendale sulla gestione del paziente da sottoporre ad intervento chirurgico prevede il protocollo di controllo preventivo, da parte degli operatori (medici ed infermieri), della funzionalità delle apparecchiature che devono essere utilizzate in sala operatoria.

Inoltre, il contratto tra l'ASP Palermo e la ditta "Tecnologie Sanitarie s.r.l." definisce le modalità di manutenzione ordinaria e straordinaria di tutti gli apparecchi elettromedicali dei presidi ospedalieri. Gli interventi effettuati sono registrati su un apposito registro presente in ciascuna Unità Operativa e Servizio dei PP. OO. Aziendali.

10. Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati

Diramazione della raccomandazione a tutte le UU. OO. coinvolte.

11. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

E' stata elaborata ed è applicata una procedura aziendale che regola tutte le azioni connesse al trasporto secondario in ciascun P.O. Aziendale.

12. Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"

E' in via di elaborazione una procedura volta alla prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"

La procedura sarà attiva su tutti gli ambiti dei P.O. compreso il servizio di Farmacia.

L'applicazione della procedura è prevista per il 31 maggio 2011 e la sua implementazione avrà luogo entro il 30 giugno 2011.

Diagramma dell'attuazione delle raccomandazioni ministeriali

Raccomandazione	Misure di intervento	Stato
1	Procedura utilizzo delle soluzioni concentrate di KCL	31 marzo 2011
2	Procedura gestione del paziente da sottoporre ad intervento chirurgico	attiva
3	Procedura gestione del paziente da sottoporre ad intervento chirurgico	attiva
4	Procedura/protocollo prevenzione del suicidio	31 maggio 2011
5	Manuale per il buon uso del sangue	attivo
6	Linee guida	attive
7	Procedura identificazione del paziente ricoverato	attiva
8	Procedura/protocollo prevenzione degli atti di violenza	31 maggio 2011
9	Protocollo di controllo preventivo delle apparecchiature	attivo
10	Distribuzione Raccomandazione Ministeriale	attive
11	Procedura "Trasporto secondario"	attiva
12	Procedura "Look-alike/sound-alike"	31 aprile 2011

Le attività descritte saranno monitorate secondo le modalità ed i tempi specificati nelle singole procedure.

Standard Joint Commission International

Dall'analisi dei risultati relativi alla documentazione fornita dai PP. OO. sull'attuazione degli Standard della JCI emergono le seguenti criticità:

1. Carente monitoraggio della qualità del sistema di trasporto (EM 2 e 3 dello standard ACC 6.1).
2. Sporadiche carenze nella raccolta dell'anamnesi riguardo alla valutazione iniziale del paziente ricoverato (EM 1 e 4 dello standard AOP 1.4.1).
3. La cartella dei pazienti che afferiscono al Pronto Soccorso è carente riguardo alle informazioni relative alle condizioni del paziente alla dimissione (EM 3 dello standard MCI 19.1.1).
4. I Presidi Ospedalieri non ha un proprio comitato qualità (EM 3 e 4 dello standard QPS.1).
5. Sarebbe opportuna l'identificazione di indicatori più significativi di quelli attualmente adottati (controllo e monitoraggio del dolore post operatorio) per le procedure chirurgiche ed anestesilogiche (EM 1 degli standard QPS 3.4 e 3.7).
6. La valutazione delle conoscenze di medici ed infermieri durante il loro servizio non è chiaramente regolata da una procedura (EM 5 dello standard SQE.3).
7. Pochi medici ed infermieri hanno effettuato corsi BLS recenti (EM 1,2,3,4 dello standard SQE 8.1)
8. Non è stata completata la verifica dei titoli di studio e delle abilitazioni dei medici e degli infermieri (EM 2,3,4,5,6 dello standard SQE 9).

Rispetto alle suddette criticità è stato avviato un piano di miglioramento che ha coinvolto i referenti del rischio clinico individuati per ciascun PP. OO. i cui risultati saranno descritti nel Piano Rischio Clinico 2011.

Misure di miglioramento della sicurezza del paziente

In linea con le indicazioni nazionali e regionali in ambito di Risk Management è stata costituita l'unità di gestione del rischio clinico (*atti deliberativi n. 113 del 20/11/2009 e n. 463 del 29/06/2010*) con le seguenti finalità:

- potenziare le attività formative;
- definire i referenti per la sicurezza dei pazienti nelle diverse strutture aziendali;
- raggiungere gli standard di sicurezza definiti dal progetto regionale sul rischio clinico in collaborazione con la JCI;

Al fine di diffondere la cultura del miglioramento della pratica clinica tramite l'individuazione di misure di sicurezza finalizzate ad impedire il prodursi di eventi dannosi (strategie preventive) e a minimizzare il livello dell'evento, azioni cioè che possano ridurre il grado di severità di un evento o il riprodursi dell'evento stesso (strategie proattive), è stata creata una rete capillare per la gestione del rischio clinico costituita dai referenti di ciascuna U.O. Ospedaliera (nota prot. n. 52/U.O.Q. del 22/01/2010) e dai componenti dei gruppi di lavoro (nota prot. n. 973/U.O.Q. del 04/10/2010) istituiti presso:

- Distretti Ospedalieri
- Dipartimento Salute Mentale
- Dipartimento Dipendenze Patologiche
- Dipartimento Cure Primarie
- Dipartimento Materno Infantile
- Dipartimento Integrazione Socio sanitaria
- Joint Commission International

I referenti ed i componenti dei gruppi di lavoro sono stati coinvolti in riunioni operative e percorsi formativi organizzati durante il 2010, tra i quali, il corso di aggiornamento "qualità e Risk Management" svoltosi presso la sede dell'Ordine dei Medici di Palermo il 27/10/2010.

Sono stati prodotti:

- **Procedura sulla gestione della cartella clinica in ambito ospedaliero;**
- **Procedura sulla Gestione paziente sottoposto ad intervento chirurgico;**
- **Procedura sulla Gestione Consenso informato;**
- **Procedura sulla Trasporto sanitario secondario;**
- **Procedura operativa per la selezione del donatore del sangue;**
- **Procedure per il rischio trasfusionale in reparto;**
- **Procedura per la gestione *secur blood*;**
- **Progetto di prevenzione rischio clinico assistenza domiciliare;**
- **Progetto di prevenzione del rischio clinico in ambito del DSM;**



- **Progetto di prevenzione rischio clinico nelle strutture Ser.T. del Dipartimento Dipendenze Patologiche**

Inoltre, è stato revisionato (II° revisione 22/06/2010) e pubblicato sul sito aziendale il **“manuale per il buon uso del sangue ed emoderivati”** che comprende le seguenti procedure:

- **identificazione del paziente al momento del prelievo**
- **richiesta determinazione gruppo sanguigno**
- **richiesta di emocomponenti**
- **identificazione del paziente e delle unità consegnate prima della trasfusione**
- **trasfusione**
- **registrazione d'avvenuta trasfusione e verifica dell'efficacia**
- **reazione trasfusionale**
- **trattamento della reazione emolitica acuta**
- **autotrasfusione**
- **controllo della compatibilità ab0 ed rh(d)**

Inoltre, sono stati predisposti protocolli e linee guida relative alle Raccomandazioni Ministeriali e agli Standard JCI.

Parallelamente, sono stati predisposti dei piani di miglioramento per la prevenzione del rischio clinico per il 2011 che, tenendo conto delle differenti aree di applicazione e delle differenze territoriali, hanno posto l'attenzione sull'applicazione di raccomandazioni e standard che, nel corso del 2010, non sono state implementate adeguatamente.