



**RELAZIONE ANNUALE SULLE ATTIVITA’  
SVOLTE E SUI RISULTATI RAGGIUNTI IN  
RIFERIMENTO AGLI OBIETTIVI PREFISSATI NEL  
PIANO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL  
RISCHIO CLINICO – ANNO 2014**

## **Premessa**

Durante il 2014, sono state programmate e sviluppate le seguenti strategie di intervento:

1. Organizzazione a supporto alla gestione del rischio clinico
2. Sviluppo della cultura del rischio clinico
  - a. Formazione
  - b. Visibilità
3. Gestione flussi informativi
4. Gestione degli eventi sentinella, degli eventi avversi e dei quasi-eventi (near miss)
5. Gestione sinistri
6. Gestione reclami rischio clinico
7. Monitoraggio check list sala operatoria
8. Gestione Raccomandazioni Ministeriali.

### **1. ORGANIZZAZIONE DI SUPPORTO ALLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO**

Al fine di definire una struttura organizzativa capillare, è stata implementata una rete di referenti rischio clinico composta da:

- 6 dirigenti medici, uno per ciascun Presidio Ospedaliero della ASP, che hanno il compito di promuovere e realizzare le attività programmate, stabilite in relazione alle fonti di informazione.

### **2. SVILUPPO DELLA CULTURA DEL RISCHIO CLINICO**

Uno degli aspetti di maggiore importanza, sottolineato dalla letteratura internazionale, riguarda il viraggio da un atteggiamento difensivo ed omertoso ad una cultura finalizzata alla sicurezza del paziente ed alla gestione del rischio clinico.

In quest'ottica, nel corso del 2014, sono stati attivati due differenti linee programmatiche: formazione e visibilità.

#### **a. Formazione**

In continuità con il programma formativo già svolto nel 2013 e nell'ottica di sviluppare la cultura del rischio clinico negli operatori coinvolti nella gestione degli eventi avversi, nel 2014 è stato attuato un corso aziendale che ha avuto l'obiettivo di introdurre la metodologia della Root Cause Analysis, come previsto dal D.A. del 27.12.2013 e dal Piano Attuativo Aziendale dell'area metropolitana: "Indirizzi regionali sulla formazione dei professionisti sanitari in tema di Root Cause Analysis, Audit clinico e PNE" (GURS n.4 del 24.01.2014).

Al corso hanno partecipato n. 62 operatori come meglio precisato nella seguente tabella 1.

2	U.O. cliniche in cui è stato formato almeno un medico	27
3	U.O. cliniche in cui è stato formato almeno un infermiere	25
4	Numero di ore dedicate al corso	8
5	Numero di partecipanti al corso	62
6	Risultato del gradimento del totale dei partecipanti	62

Tabella n. 1 sintesi dati formazione – Root Cause Analysis.

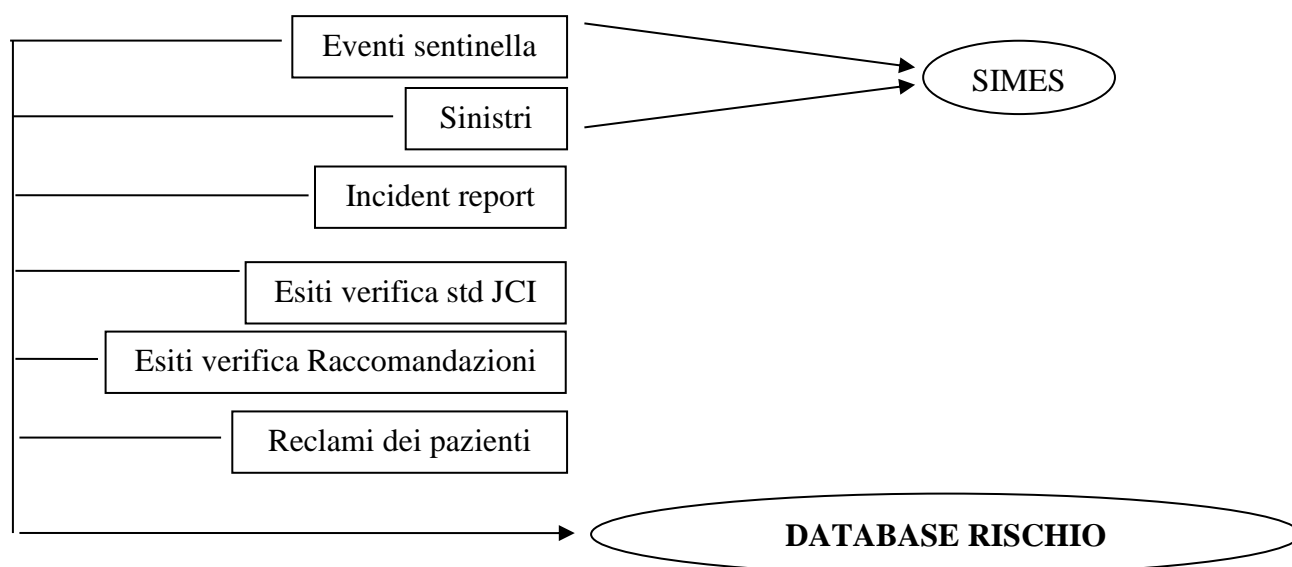
#### **b. Visibilità**

Al fine di rendere maggiormente accessibili le informazioni relative alla gestione del rischio clinico, 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.

### 3. FLUSSI INFORMATIVI

Oltre al flusso informativo previsto dal Sistema Informativo per il monitoraggio degli errori in sanità – SIMES, che riguarda la trasmissione degli eventi sentinella e dei sinistri, sono state attivate altre fonti di dati relativi alla segnalazione spontanea degli eventi avversi, dei quasi eventi e degli eventi senza esito (Incident Report), la verifica dell'applicazione degli standard *Joint Commission International* e delle Raccomandazioni ministeriali, oltre che l'analisi dei reclami dei pazienti. I suddetti flussi sono inseriti in un apposito database.



Negli anni passati, il database rischio clinico prevedeva solo i flussi relativi a eventi sentinella, sinistri ed incident report.

Da una preliminare analisi delle fonti di informazione (tabella n. 2 e grafico n. 1), si evidenzia un aumento degli eventi sentinella e, parallelamente, l'aumento delle segnalazioni volontarie (*incident report*), invece c'è stato un decremento dei sinistri, rispetto al 2013.

	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Eventi sentinella</b>	10	3	2	1	10
<b>Incident report</b>	5	70	101	89	110
<b>Sinistri</b>	69	60	100	152	77

Tabella n. 2 - Distribuzione valori assoluti flussi per annualità.

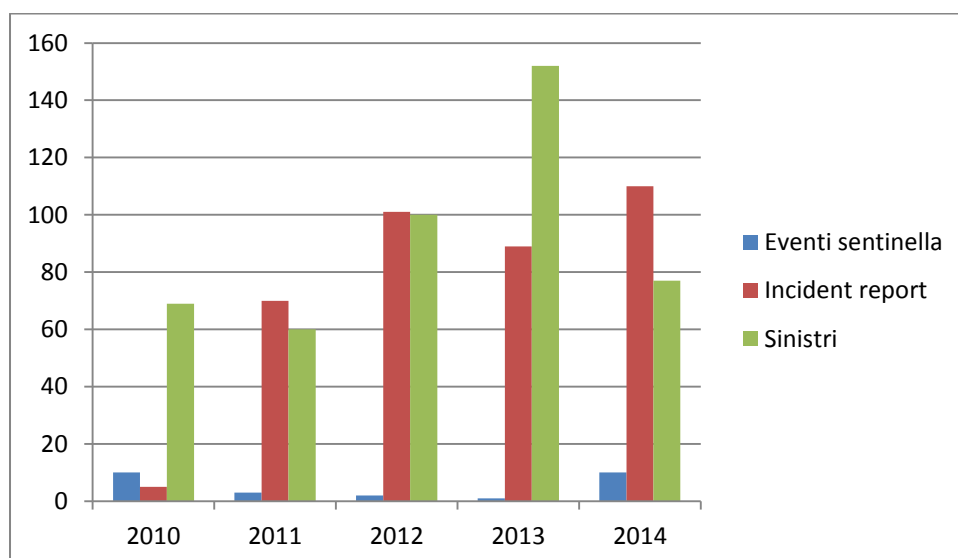


Grafico n.1 – distribuzione trend flussi informativi

#### 4. GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA, EVENTI AVVERSI E NEAR MISS

E' stato definito e distribuito a tutte le UU.OO. dei Presidi Ospedalieri e ai Dipartimenti Sanitari il protocollo per la gestione degli eventi avversi che prevede il coinvolgimento dei referenti per la gestione del rischio clinico delle UU.OO. e dei Presidi Ospedalieri e del risk manager aziendale.

Il protocollo è stato pubblicato nel sito internet all'interno della modulistica (<http://qualitarischioclinico.asppalermo.org/>).

Il protocollo prevede che, a seguito di comunicazione da parte della struttura in cui è avvenuto l'evento avverso, l'UO Risk Management invia una comunicazione alla Direzione Sanitaria descrivendo sinteticamente l'accaduto e proponendo l'istituzione di una commissione per l'analisi preliminare del caso. La commissione, se dovessero essere soddisfatti i criteri di inclusione tra gli eventi sentinella, effettua una RCA e, oltre a definire le variabili latenti, individua le azioni di miglioramento da apportare per migliorare gli standard di sicurezza del paziente.

Come previsto dal Decreto ministeriale 11 dicembre 2009, l'evento viene tempestivamente segnalato tramite l'apposita scheda A attraverso il flusso SIMES (Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità). Entro 45 giorni dalla segnalazione dell'evento, devono essere trasmesse le misure correttive e gli eventuali piani di miglioramento tramite scheda B.

##### a. Analisi eventi sentinella

Nel corso del 2014 si sono verificati dieci eventi sentinella (sei avvenuti nell' ASP Palermo e quattro nelle case di cure private. Tutti gli eventi sono stati registrati nel flusso SIMES (scheda A).

Eventi Sentinella segnalati e validati nel 2014		Struttura Sanitaria	
		ASP	Case di Cura Private
1	Ogni morte evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	2	0
2	Atti di violenza a danno di operatore	1	0
3	Morte o grave danno per caduta di paziente	3	3
4	Suicidio o tentato suicidio di paziente in Ospedale	0	1
Totale		6	4

Tabella n. 3 – Eventi sentinella validati nel 2014.

## b. Analisi eventi avversi e near miss

Come previsto dal succitato regolamento sulla comunicazione di eventi avversi e eventi senza esito, la segnalazione degli eventi avversi (che non rientrano tra gli eventi sentinella) e dei *near miss* (eventi senza conseguenze per il paziente) avviene tramite la trasmissione di un'apposita scheda di segnalazione volontaria che può essere inviata anche in forma anonima.

Da un punto di vista operativo, l'U.O. che ha segnalato l'evento viene contattata al fine di avere maggiori informazioni sull'evento e sull'eventuale coinvolgimento di altre strutture.

Sulla base delle informazioni ricevute, viene avviata un'analisi preliminare dell'accaduto con lo scopo di definire se l'evento può essere annoverato nella categoria "incidenti" o "eventi avversi" con o senza esito (near miss).

### VALUTAZIONI DEL RISCHIO FUTURO

Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es. personale insufficiente/pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco non somministrato)	Livello 2
Evento effettivo	NESSUN ESITO - evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo, somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3
	ESITO MINORE - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/ nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4
	ESITO MODERATO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/ indagini diagnostiche minori (es: esame sangue o urine)/trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO - osservazioni o monitoraggi extra/ ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/ necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/ trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6
	ESITO SIGNIFICATIVO - ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/ condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7
	ESITO SEVERO - disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8
Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi		Frequente (più di 3 eventi/anno)
		Raro (meno di 1 evento/anno)
Possibile esito di un evento analogo		Esito minore (fino al livello 4)
		Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)

Tabella n. 4 - Valutazione del rischio futuro.

In seguito, ogni evento valutato attraverso lo schema di valutazione del rischio (tab. n.4) e, se rientra nelle categorie di gravità da livello moderato ad esito severo o se l'evento è senza esito o esito minore ma dall'analisi dei dati raggruppati emerge una frequenza elevata (più di tre eventi nell'anno), viene sottoposto ad ulteriore analisi e vengono predisposti dei piani di miglioramento per evitare che l'evento possa ripetersi. I piani di miglioramento vengono presentati e concordati con le UU.OO. coinvolte.

Nel corso del 2014 sono pervenute complessivamente n. 110 segnalazioni spontanee di cui n. 85 dai PP.OO. e 25 dalle strutture territoriali. Occorre evidenziare che, rispetto al 2013, è aumentato il flusso di incident report proveniente dai PP.OO. e dalle UU.OO. territoriali.

	SEGNALAZIONI 2013	SEGNALAZIONI 2014	Aumento percentuale 2014 su 2013
PP.OO.	72	85	+18%
TERRITORIO	17	25	+47%
TOT.	89	110	+24%

Tabella n.5 – confronto segnalazioni 2013 - 2014

Occorre evidenziare che, mentre il rapporto tra segnalazioni con esito e senza esito nei PP.OO. (tab. n.5) è pressoché equivalente, le segnalazioni provenienti dalle UU.OO. territoriali e dai SPDC riguardano prevalentemente gli eventi con esito.

Presidi Ospedalieri	Eventi		
	Con esito	Senza esito	Totali
Ingrassia - Palermo	17	28	45
Civico - Partinico	4	6	10
Cimino – Termini Imerese	3	1	4
Madonna dell'Alto – Petralia Sottana	5	3	8
Dei Bianchi - Corleone	3	1	4
Villa delle Ginestre	4	1	5
Altro (SPDC in altri PO)	8	1	9
Territorio (ADI+RSA)	20	5	25
<b>Totale complessivo</b>	<b>64</b>	<b>46</b>	<b>110</b>

Tabella n.6 – distribuzione valori assoluti eventi suddivisi per provenienza

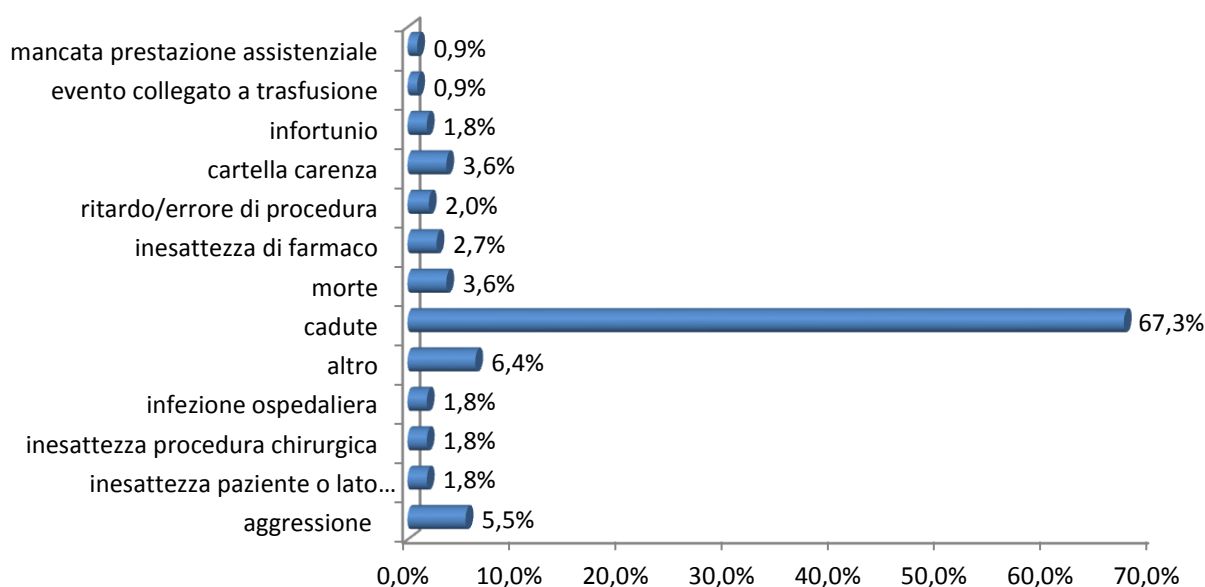


Grafico n. 2 – distribuzione percentuale segnalazioni.

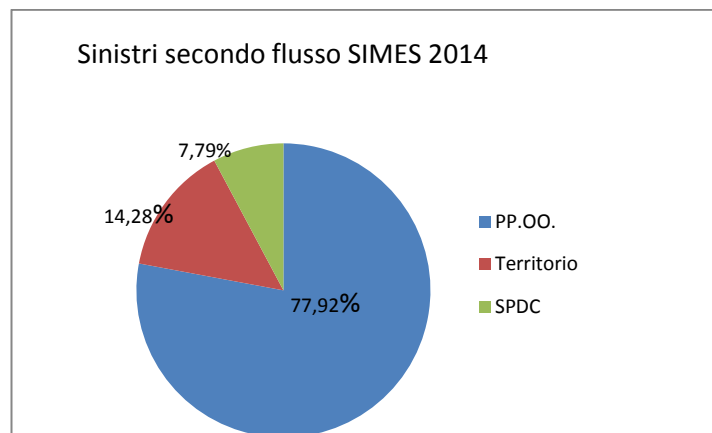
Rispetto all’analisi degli eventi (grafico n.2), le cadute (67,3%) sono gli eventi più segnalati. Di queste, n. 26 segnalazioni riguardano cadute senza esito, mentre in 48 casi, il paziente ha riportato un danno. Rispetto al precedente anno, è stata incrementata la comunicazione delle cadute senza esito. Un altro evento che risulta particolarmente rilevante riguarda l’aggressione agli operatori (5,5%). Occorre considerare che, mentre le cadute sono tendenzialmente distribuite in tutte le UU. OO., le aggressioni sono avvenute prevalentemente nelle UU.OO. afferenti al Dipartimento di Salute Mentale (SPDC, SERT, CTA e DSM). Al fine di ridurre tale evento avverso, è in corso di definizione un protocollo per la gestione della contenzione dei pazienti.

## 5. GESTIONE SINISTRI

Al fine di trasmettere i sinistri tramite flusso SIMES, già dal 2010 è stato istituito un flusso di comunicazione tra U.O. Gestione Sinistri e U.O. Risk Management. È stata predisposta un’apposita scheda i cui campi corrispondono al debito informativo richiesto dal flusso SIMES.

Inoltre, con atto deliberativo n. 0187 del 01/03/2012 è stato istituito il CAVS - Comitato Aziendale Valutazione Sinistri, come previsto dal D.A. del 28/12/2011 G.U.R.S. n. 2 del 13/01/2012.

Come evidenziato nella tab. n. 2, rispetto alle precedenti annualità, abbiamo assistito, nel corso del 2014, ad una considerevole diminuzione dei sinistri.



I sinistri trasmessi tramite flusso SIMES sono stati segnalati prevalentemente dai PP.OO. (77,92%). Il 14,28% sono stati segnalati dalle UU.OO. Territoriali e il 7,79% dal SPDC di Villa Sofia (Ospedali Riuniti) (grafico n.3). Occorre specificare che dei sinistri segnalati, per la loro dinamica, non rientrano specificatamente nella gestione del rischio clinico le lesioni personali, le cadute, gli infortuni e i decessi legati ad eventi accidentali o, come nel caso dei decessi, ad obblighi di comunicazione in via cautelativa.

Grafico n.3 – distribuzione dei sinistri in base alla provenienza

## 6. 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. Risk Management che avvia un'indagine per individuare i possibili fattori latenti e definire eventuali piani di miglioramento.

Nel corso del 2014, su 224 reclami, 10 hanno riguardato il rischio clinico.

Sei casi sono pervenuti da presidi ospedalieri e 4 da strutture territoriali ed entrambi sono stati accuratamente analizzati. Nello specifico n.4 lamentele inerenti l'attività di Pronto Soccorso, n. 2 inerenti i reparti di degenza ospedaliera e n. 4 inerenti le attività ambulatoriali distrettuali.

I risultati sono riportati nel seguente schema:

	Presidio Ospedaliero/Territorio	Specifico
1	P.O. Corleone	La paziente non è stata visitata al Pronto Soccorso è stata dimessa e ricoverata al CTO di Torino/Errata diagnosi.
2	P.O. Ingrassia	Reparto di Ortopedia. Prolungamento dei giorni di ricovero.
3	P.O. Ingrassia	Reparto di medicina. Formazione di piaghe da decubito per poca attenzione del personale sanitario.
4	P.O. Ingrassia	Pronto Soccorso. La paziente non ha ricevuto assistenza dovuta.
5	P.O. Petralia Sottana	Pronto Soccorso. Il paziente viene dimesso e subito dopo ricoverato a Cannizzaro di CT.
6	P.O. Partinico	Pronto Soccorso. Comportamento dei sanitari poco professionale.
7	Distretto 42	Ambulatorio di Fisiatria. La Paziente non è contento della prestazione ricevuta.
8	Distretto 42	Laboratorio. Risultati poco congrui.
9	Distretto 42	Laboratorio. Il paziente ha dovuto rifare gli esami, perché non c'è traccia.
10	Distretto 11	Centro vaccinazioni. la paziente si lamenta delle condizioni igieniche e del comportamento del medico poco professionale

## 1. MONITORAGGIO CHECKLIST SALA OPERATORIA

Come previsto dal "Programma per il corretto utilizzo della checklist di sala operatoria" pubblicato nella GURS 24/01/2014 n.4, è stato attribuito a questa U.O. l'obiettivo specifico riguardante il monitoraggio della corretta applicazione della checklist in sala operatoria.

Nel corso del 2014 è stato monitorato il processo di applicazione della checklist di sala operatoria, con particolare attenzione alla tempistica e alle modalità di attuazione, attraverso la metodologia di valutazione on site. Sono state monitorate con osservazione diretta le sale operatorie dei PP.OO. di questa Azienda come specificato nella seguente tabella:

Presidio Ospedaliero	Unità Operativa	N° pazienti operati	N° schede visionate
"Civico" Partinico	Chirurgia	5	5
	Ginecologia	2	2
	Ortopedia	3	3
"G.F. Ingrassia" Palermo	Chirurgia	4	4
	Ginecologia	1	1
	Ortopedia	3	3
"SS.ma Madonna dell'Alto" Petralia Sottana	Ginecologia	6	6
	Chirurgia Generale	2	2
"Villa delle Ginestre" Palermo	Medicina Fisica e Riab. Intensiva	7	7
"Cimino" Termini Imerese	ORL	4	4
	Chirurgia	3	3
	Ostetricia	2	2
	Ortopedia	2	2
"Dei Bianchi" Corleone	Ginecologia	1	1
	Chirurgia	1	1
<b>Totale</b>		<b>46</b>	<b>46</b>

Su un totale di 46 interventi, sono state compilate 46 checklist.

#### 8. GESTIONE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Le Raccomandazioni che il Ministero per la Salute elabora e pubblica tramite web, sono state diffuse a tutte le UU.O.O. direttamente interessate tramite lista di distribuzione.

Inoltre, le raccomandazioni, 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.

In altri casi, vista la complessità della nostra organizzazione e l'importanza dell'argomento trattato, sono stati elaborati protocolli operativi, regolamenti, manuali ecc..

Raccomandazione	Applicazione
1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	Lista di distribuzione
2 - Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.	Protocollo operativo
3 - Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	Protocollo operativo
4 - Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Procedura aziendale
5 - Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	Documento sul buon uso del sangue – Manuale
6 - Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	Lista di distribuzione
7 - Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	Regolamento uso farmaco
8 - Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Lista di distribuzione
9 - Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali	Lista di distribuzione
10 - Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	Non applicabile
11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	Procedura aziendale
12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	Regolamento uso farmaco
13 - La prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	Procedura aziendale



14 - La prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	Non applicabile
15 - Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	Protocollo operativo (in Pronto Soccorso)
16 - Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	Lista di distribuzione

Implementazione raccomandazioni ministeriali nell'ASP Palermo – ANNO 2014.

### **Risultati dei test di gradimento ed analisi condotta sui Corsi: “La Metodologia per la Root Cause Analysis” e “Il Rischio Clinico nei Servizi territoriali: ADI e RSA”**

CONTENUTI DEL CORSO: focus sul Clinical Risk Management che riguarda la completezza degli argomenti trattati, la strutturazione interna dei moduli e la corretta sequenza ecc.

I risultati mostrano che i partecipanti hanno positivamente valutato la congruenza interna dei contenuti ed il loro livello di completezza.

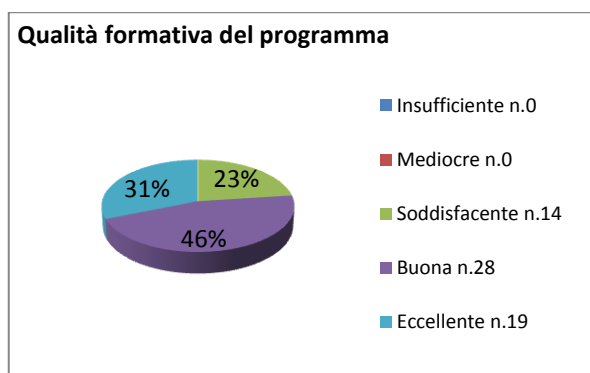
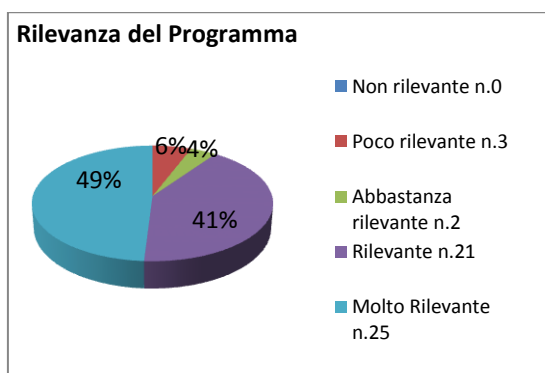
OBIETTIVI FORMATIVI: questa dimensione intende indagare la percezione dei partecipanti in riferimento agli obiettivi prefissati dal corso (veniva chiesto ai partecipanti se gli obiettivi erano stati esplicitati in modo chiaro, la coerenza con il fabbisogno formativo, la valutazione dell'apprendimento etc.).

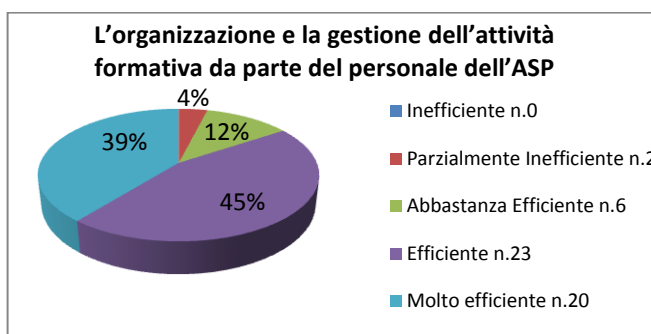
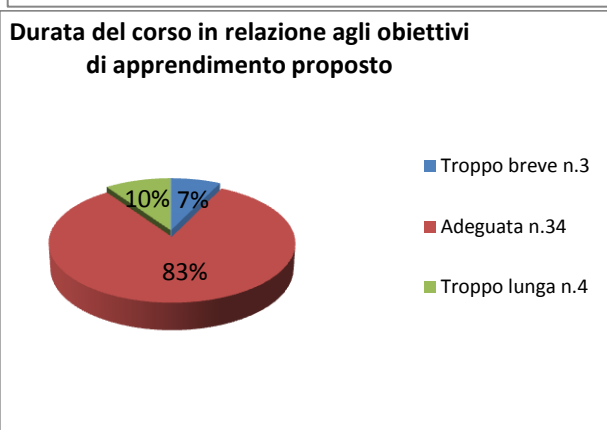
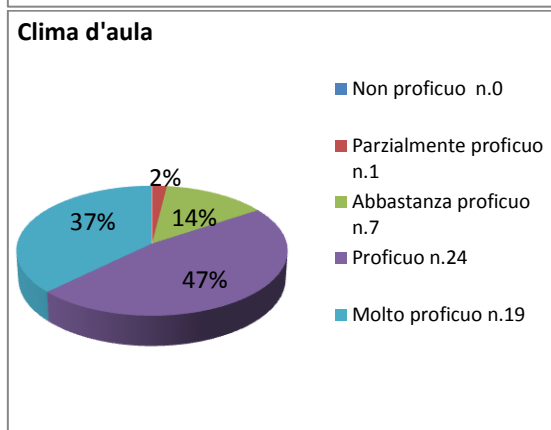
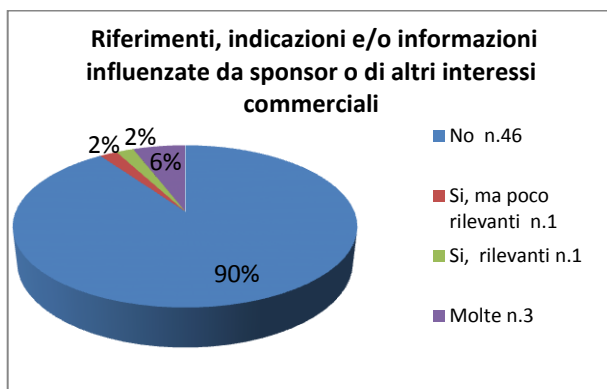
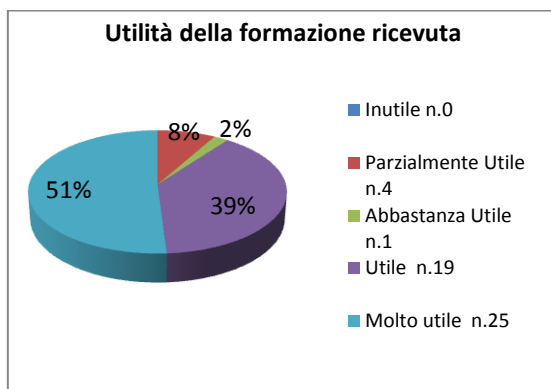
#### CONSIDERAZIONI GENERALI:

I percorsi formativi, accreditati ECM, sono stati organizzati dall'U.O. Risk Management e dall'U.O.C. Integrazione Socio-Sanitaria, gli argomenti trattati sono: la metodologia per la Root Cause Analysis (RCA) e Il rischio clinico nei servizi territoriali: ADI e RSA.

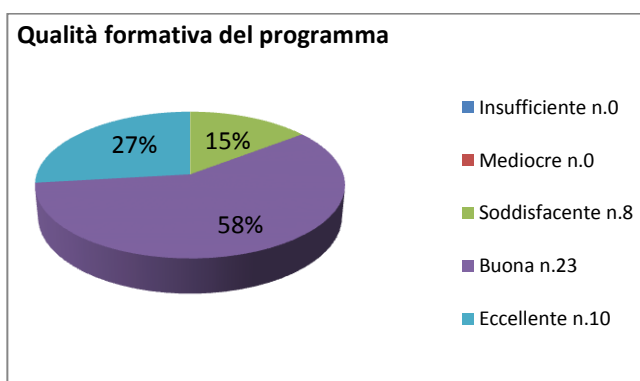
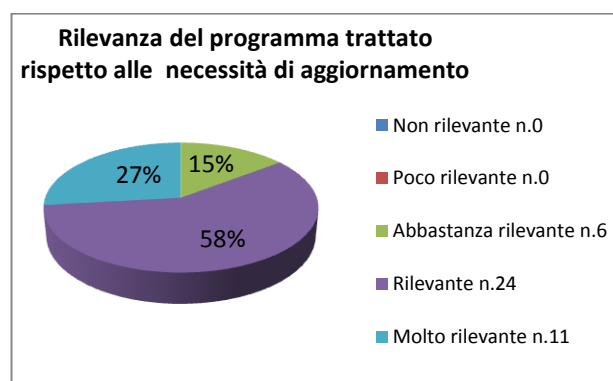
#### **1. Corso: “Il rischio clinico nei servizi territoriali: ADI ed RSA” - 03 dicembre 2014 (I edizione)**

Al fine di valutare l'impatto della formazione a distanza (prima esperienza nella nostra Azienda), sono stati acquisiti i risultati del test di gradimento utilizzato dall'Ente di formazione, di cui si riportano i risultati:

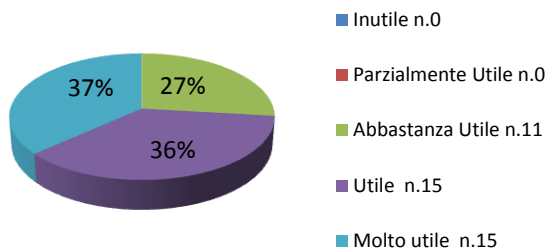




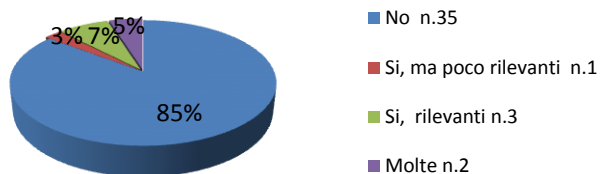
**2. Corso: “Il rischio clinico nei servizi territoriali: ADI ed RSA” - 17 dicembre 2014 (II edizione)**  
 Al fine di valutare l’impatto della formazione a distanza (prima esperienza nella nostra Azienda), sono stati acquisiti i risultati del test di gradimento utilizzato dall’Ente di formazione, di cui si riportano i risultati:



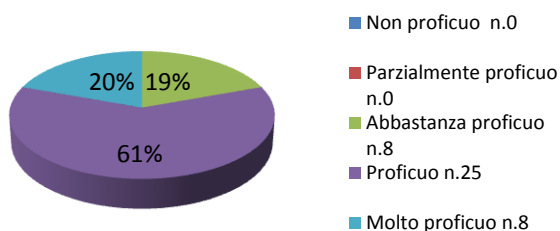
**Utilità della formazione ricevuta**



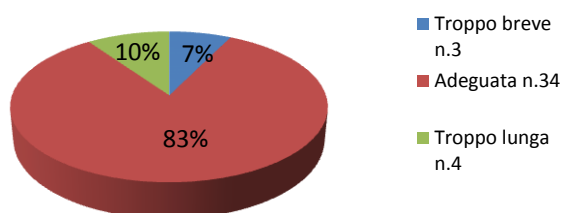
**Riferimenti, indicazioni e/o informazioni influenzate da sponsor o di altri interessi commerciali**



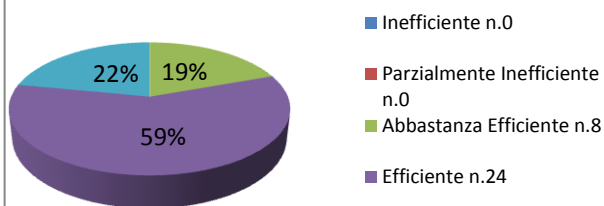
**Clima d'aula**



**Durata del corso in relazione agli obiettivi di apprendimento proposto**



**L'organizzazione e la gestione dell'attività formativa da parte del personale dell'ASP**



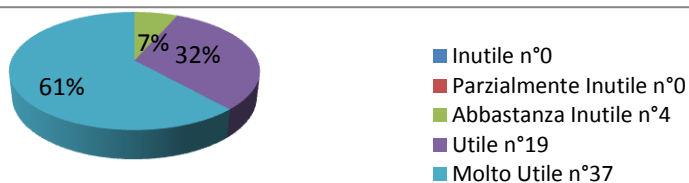
**3. Corso: La metodologia della Root Cause Analysis (RCA) - 27 Novembre 2014**

Cod. Corso: 1648 Ed. I

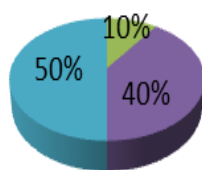
**Qualità dell'evento**



**Utilità**

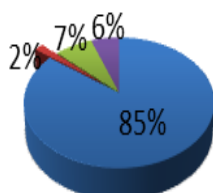


### Rilevanza argomenti trattati



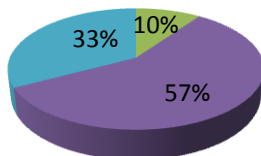
- Non rilevante n°0
- Poco rilevante n°0
- Abbastanza rilevante n° 6
- Rilevante n° 24
- Molto rilevante n° 30

### Riferimenti



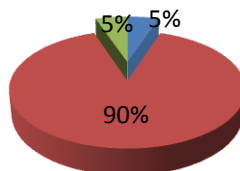
- No n°46
- Si, ma poco rilevanti n°1
- Si, rilevanti n°4
- Molte n°3

### Clima d'aula



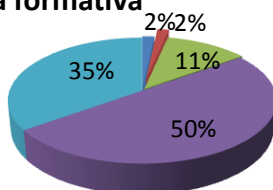
- Non Proficuo n°0
- Parzialmente Proficuo n°0
- Abbastanza Proficuo n°6
- Proficuo n° 35
- Molto Proficuo n° 20

### Durata



- Troppo breve n.3
- Adeguata n.51
- Troppo lunga n.3

### L'organizzazione e la gestione dell'attività formativa



- Inefficiente n.1
- Parzialmente Inefficiente n.1
- Abbastanza efficiente n.7
- Efficiente n.30
- Molto Efficiente n.21