

REDAZIONE

<i>Struttura</i>	<i>Cognome e Nome</i>	<i>Qualifica/ Funzione</i>	<i>Firma</i>
<i>U.O.S. Qualità e Gestione Rischio Clinico</i>	<i>Casiglia Amedeo</i>	<i>Dirigente Psicologo/ Responsabile U.O.S. Qualità e Gestione Rischio Clinico</i>	
<i>U.O.S. Qualità e Gestione Rischio Clinico</i>	<i>Pulichino Luigi</i>	<i>Dirigente Medico Psichiatria/ Qualità e Gestione Rischio Clinico</i>	
<i>U.O.S. Qualità e Gestione Rischio Clinico</i>	<i>Cettina Sortino</i>	<i>Dirigente Medico/ Medico Legale</i>	
<i>U.O.S. Qualità e Gestione Rischio Clinico</i>	<i>Moceo Carmelina</i>	<i>Operatore Tecnico Informatico</i>	

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. ATTIVITÀ SPECIFICHE RELATIVE ALLA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI	3
6.1 Incident reporting: eventi avversi e near miss	3
6.2 Gestione degli Eventi Sentinella.....	7
6.3 Gestione Sinistri	8
6.4 Gestione reclami Rischio Clinico	8
7. ATTIVITÀ GENERALI PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO DI EVENTI AVVERSI	8
7.1 Modello Organizzativo.....	8
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	9
7.6 Attività di prevenzione infezione da SARS COV 2	10
7.7 Gestione della documentazione	10



1. OGGETTO

Il presente documento costituisce la relazione annuale consuntiva dell'anno 2021 dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

Vengono, inoltre, descritte le altre attività svolte per la prevenzione e gestione del rischio clinico realizzate in coerenza con l'art. 539 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208 e gli atti di indirizzo forniti da Ministero della Salute e dall'Assessorato per la Salute della Regione Siciliana (es: applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali, utilizzo della checklist di Sala Operatoria).

2. SCOPO

La presente relazione viene redatta in coerenza con quanto disposto dalla Legge 8 marzo 2017, n. 24, recante: *“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”*.

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 sul territorio provinciale, esclusivamente per la trasmissione delle informazioni al Ministero della Salute riguardanti gli eventi sentinella tramite flusso SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità).

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.
SIMES..... Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità

6. ATTIVITÀ SPECIFICHE RELATIVE ALLA GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

6.1 Incident reporting: eventi avversi e near miss

L'U.O. Qualità e Gestione Rischio Clinico dell'ASP di Palermo, ha implementato, oltre al sistema informativo obbligatorio riguardante la *“segnalazione degli eventi sentinella”*, il sistema *“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 attraverso la formazione culturale nei confronti degli eventi avversi con il passaggio da atteggiamenti difensivi ed omertosi ad atteggiamenti finalizzati al miglioramento dell'attività e alla sicurezza del paziente e delle cure.

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 <http://qualitarischioclinico.asppalermo.org>.

Nel corso degli anni, in collaborazione con le macrostrutture, sono state predisposte schede differenziate specifiche per le singole 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 alla segnalazione di un evento 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 predisposti e concordati relativi piani di miglioramento. Tutte le schede con le segnalazione degli eventi vengono inserite in un apposito database.

Inoltre, qualora l'evento sia stato provocato o avrebbe potuto essere provocato da fattori strutturali per i quali urge un immediato intervento di manutenzione, tramite il flusso di RISK ALERT, viene avvisata l'U.O.C. Progettazione e Manutenzioni del Dipartimento Provveditorato e Tecnico che, tempestivamente, deve provvedere a ripristinare le condizioni di sicurezza per i pazienti. Nel corso del 2021 è stata inviata n.1 scheda di risk alert al Dipartimento.

Nel 2021 sono pervenute a questa U.O. Qualità e Gestione Rischio Clinico n. 59 segnalazioni di eventi avversi di cui 19 con esito, verificatisi sia in ambito ospedaliero che territoriale (vedi Tabella n. 1).

STRUTTURE ASP	Eventi		
	Con esito	Senza esito	Totali
PO "G.F. Ingrassia" - Palermo	6	12	18
PO "Civico" - Partinico	3	9	12
PO "Cimino" - Termini Imerese	1	0	1
PO "Madonna dell'Alto" - Petralia Sottana	0	2	2
PO "Dei Bianchi" - Corleone	2	2	4
PO "Villa delle Ginestre" - Palermo	1	1	2
DSM-SERT	2	2	4
Territorio	2	0	2
HUB VACCINALI	0	8	8
VACCINAZIONI DOMICILIARI	0	6	6
Totale complessivo	17	42	59

Tabella 1- Eventi avversi e near miss segnalati nel 2021 con il flusso incident reporting

Come si evince nel grafico sottostante (Grafico 1), la qualifica dell'operatore che effettua la segnalazione mediante la scheda di incident reporting, nell'81% dei casi è il personale medico.

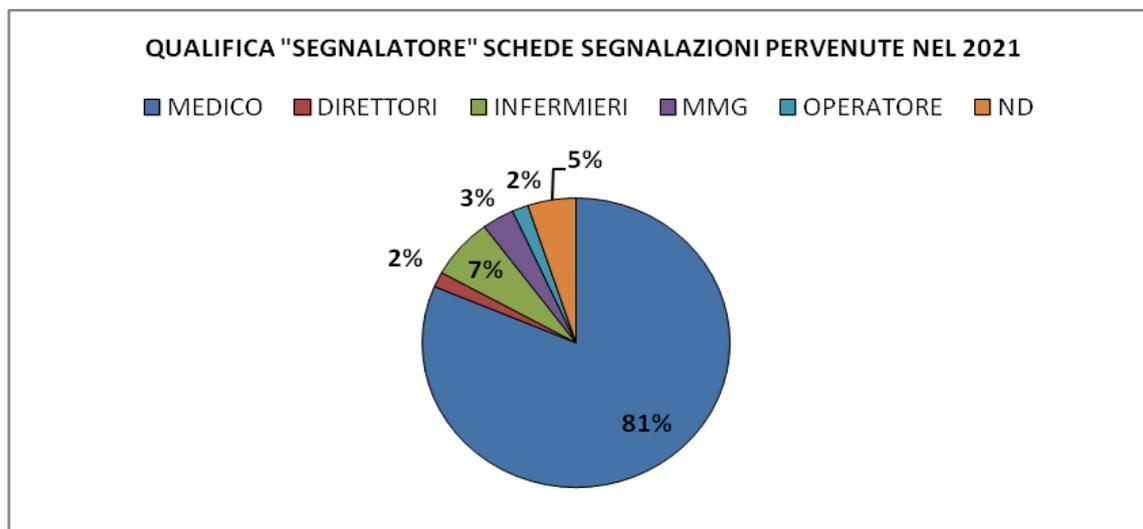


Grafico 1- Qualifica operatore che effettua la segnalazione

Nel corso del 2021, gli eventi più frequentemente segnalati (Grafico 2 e 3) sono stati i seguenti:

- “Cadute del paziente” (37%)
- “Errata somministrazione vaccinale” (24%)

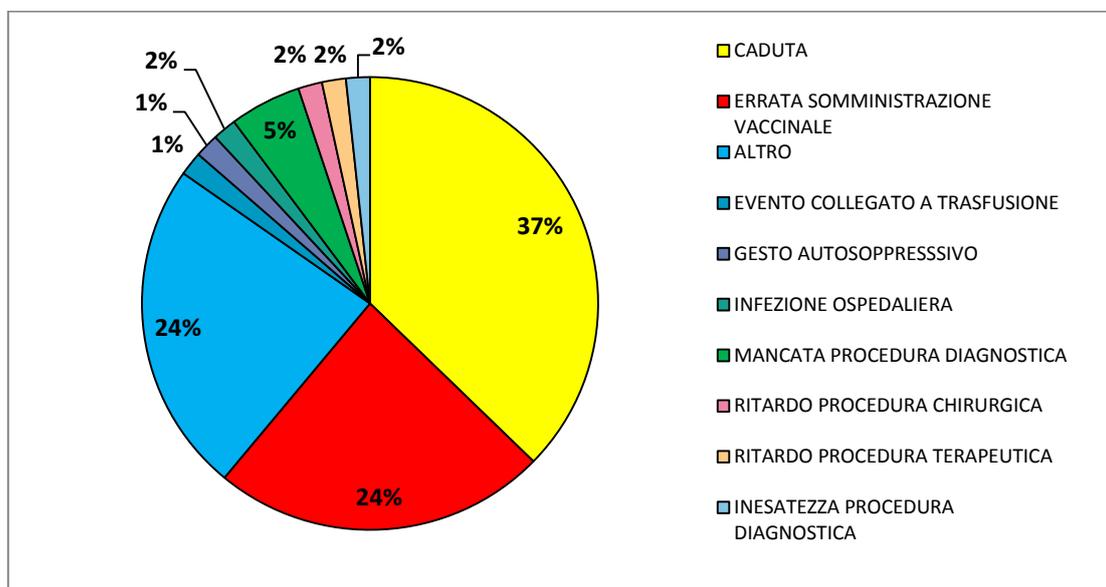


Grafico 2- - Incident report 2021 – categorie eventi espressi in percentuale;

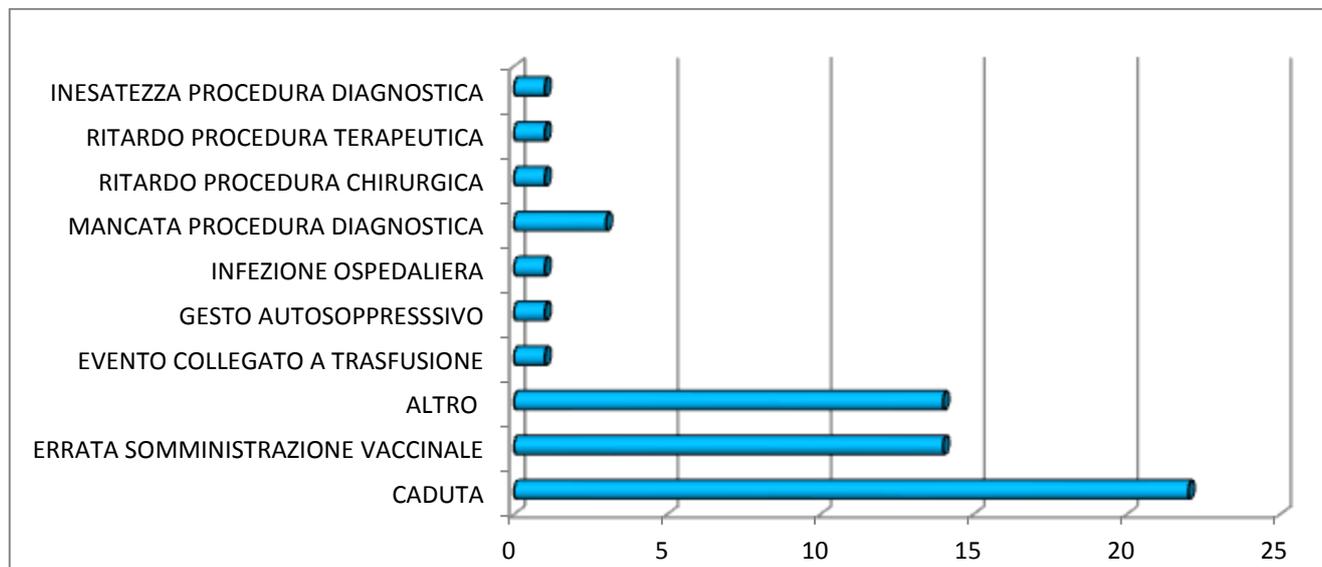


Grafico 3- Incident report 2021 – categorie eventi espressi in valori assoluti

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.

Per quanto riguarda le cadute, la maggior parte avvenuta nei PP.OO. aziendali (Grafico 4), dai sopralluoghi e dagli audit effettuati, nella maggioranza dei casi le cause sono state ascrivibili ad una inefficace comunicazione tra operatori sanitari e pazienti sul reale rischio di caduta e sulle strategie per evitarle.

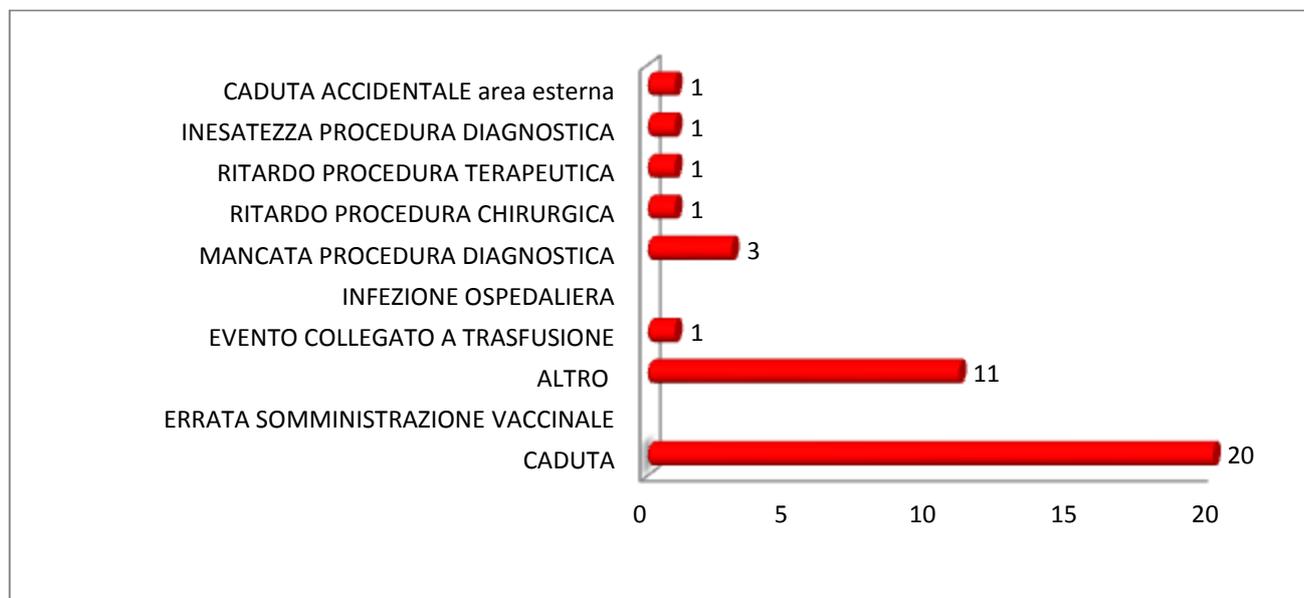


Grafico 4- Eventi occorsi nei PP.OO. Aziendali

Inoltre nel corso del 2021, a seguito della campagna vaccinale per la prevenzione dell'infezione da Sars-CoV2/Covid-19, si è potuto assistere ad un aumento di segnalazioni relative ad "errata somministrazione vaccinale" (Grafico 3), anche in questo caso si è provveduto ad effettuare audit clinici al fine di trovare strategie comuni per evitare il ripetersi



degli eventi e sono state definite le istruzioni operative per l'attività vaccinale anti-Sars-Cov2/Covid-19 (Prot. n. 181/UOQ del 21/02/2022).

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 dell'UO Qualità e Gestione Rischio Clinico è descritta nel Regolamento *“Gestione degli Eventi Sentinella”* pubblicato sul sito aziendale.

Nel 2021 si sono verificati **dodici eventi sentinella**, di cui due in strutture dell'ASP Palermo e dieci in case di cura convenzionate (vedi Tab. n.2)

Tutti gli eventi sono stati 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
Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	0	1
Morte o grave danno per caduta di paziente	2	2
Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	0	1
Intervento chirurgico Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o lato)	0	1
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	0	3
Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico	0	1
Morta, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori in terapia farmacologica		1
Totale	2	10

Tabella 2- Eventi sentinella segnalati e validati nel 2021

Gli eventi sentinella dell'ASP di Palermo riguardano n. 2 casi relativi a *“Morte o grave danno per caduta di paziente”*. L'analisi delle cause effettuata mediante Root Cause Analysis ha evidenziato i seguenti fattori causali latenti che hanno contribuito al verificarsi degli evento:

- Cause e fattori legati alla Comunicazione;
- Cause e fattori Umani;
- Cause e fattori legati alle linee guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali e procedure.

In relazione alle cause latenti individuate negli eventi sentinella esaminati, sono stati predisposti i Piani di Miglioramento, come riportati in Tabella 3, sottoposti a periodico monitoraggio.



Evento Sentinella

“Morte o grave danno per caduta di paziente”:

- Redistribuzione della procedura aziendale sulla prevenzione delle cadute del paziente a tutto il personale sanitario;
- Formazione sul campo: “Refresh-formativo” sulla prevenzione cadute rivolto a tutto il personale infermieristico ed OSS del Dipartimento delle Emergenze Urgenze ASP Palermo.

Evento Sentinella

“Morte o grave danno per caduta di paziente”:

- Audit Clinico Sulle Modalità di Trattamento dei pazienti che accedono all'area di Emergenza (Procedura Aziendale);
- Redistribuzione della Procedura Aziendale sulla Prevenzione delle Cadute del Paziente a tutto Il Personale Sanitario;
- Formazione sul campo: “Refresh-Formativo” sulla Prevenzione Cadute rivolto a tutto Il personale Infermieristico ed OSS del Dipartimento delle Emergenze Urgenze Asp Palermo.

Tabella 3- Eventi Sentinella - Piani di Miglioramento

6.3 Gestione Sinistri

L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico partecipa a tutte le attività del Comitato Aziendale Valutazioni Sinistri (CAVS).

Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) prevede che i dati relativi ai sinistri vengano inseriti in una apposita sezione. Nel corso del 2021 sono stati registrati n. 65 sinistri.

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

6.4 Gestione reclami Rischio Clinico

I reclami dell'utenza vengono tempestivamente trasmessi dall'U.O. Comunicazione e Informazione all'U.O. Qualità e Gestione Rischio Clinico che avvia un approfondimento tramite una analisi dell'evento e, qualora fosse necessario, definisce i piani di miglioramento. Nel 2021, su 198 reclami solo 3 hanno riguardato il rischio clinico e precisamente segnalazioni inerenti:

- comunicazione da parte di un utente di errata gestione del percorso assistenziale del Centro di Riferimento Regionale di Diabetologia;
- segnalazione di reazione allergica avvenuta presso Hub vaccinale.
- comunicazione da parte di un utente del rifiuto da parte del Pediatra di libera scelta di andare ad effettuare una visita domiciliare.

7. ATTIVITÀ 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 Presidi Ospedalieri 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 2021, a causa dell'emergenza sanitaria Covid 19, non sono stati organizzati ed effettuati corsi di formazione.

7.4 Gestione Raccomandazioni Ministeriali

Le Raccomandazioni del Ministero della 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 e Gestione Rischio Clinico di questa ASP, nel corso del 2021 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 2021 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-19 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 e Gestione Rischio Clinico svolge nell'ASP di Palermo un ruolo centrale nella gestione della documentazione riguardante il miglioramento delle prestazioni diagnostico - 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 diagnostici- 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.

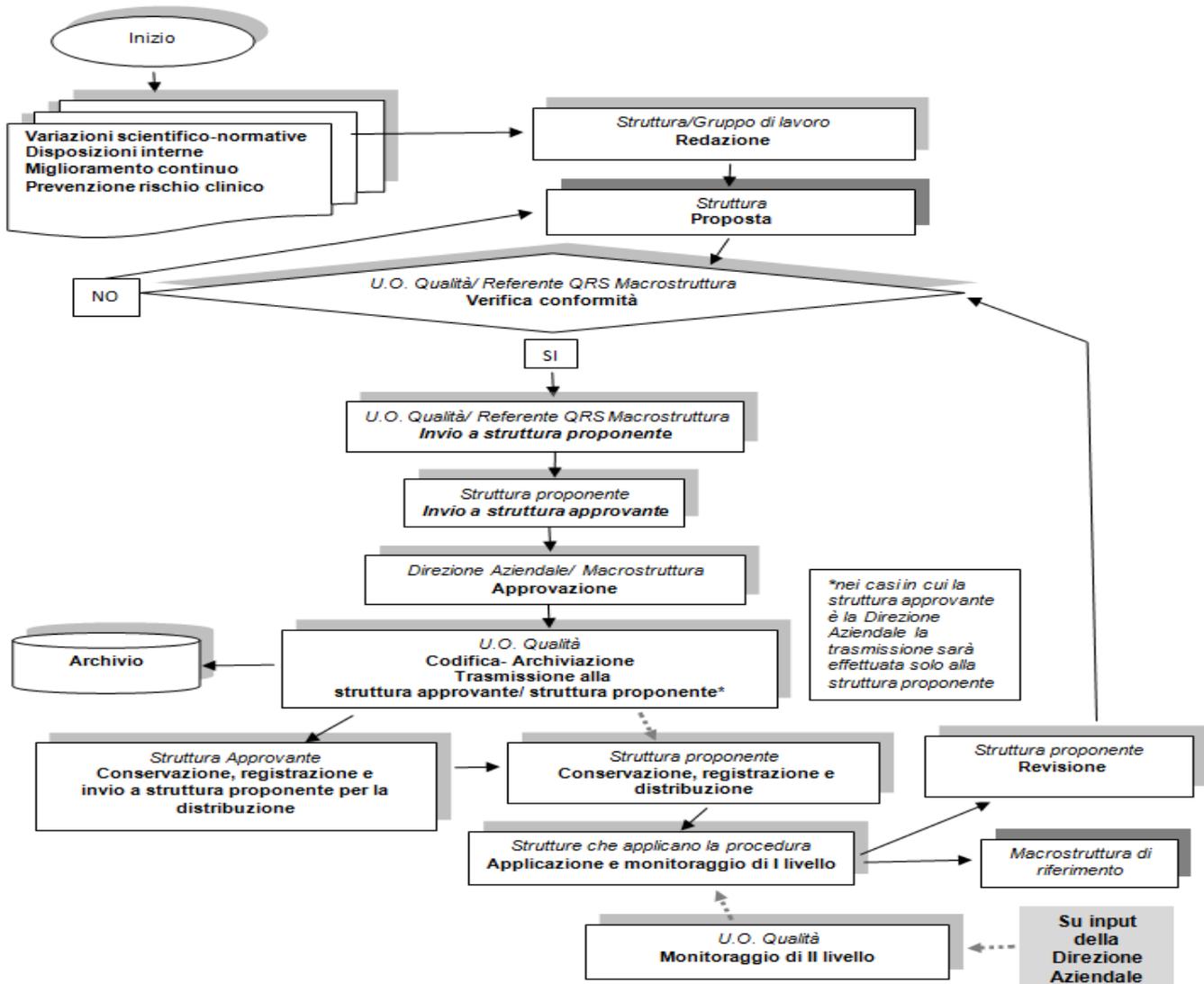
In particolare, le procedure prima di essere sottoposte all'approvazione sono sottoposte a verifica di conformità.

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.

È 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 2021, nel corso dell'emergenza causata dalla pandemia da Sars CoV-2, l'U.O.S. Qualità e Gestione Rischio Clinico ha supportato le strutture nel regolamentare specifiche attività di particolare rilievo; è stato pertanto redatto il regolamento RE007DIR00 del 28/09/2021 "Sorveglianza delle batteremie da Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE)";

Inoltre, risulta essere in avanzato stato di realizzazione il 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