



Relazione annuale attività rischio clinico

Anno 2018

ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24

Marzo 2019

INDICE

1.	Introduzione.....
2.	Incident Reporting.....
3.	Eventi Sentinella – Flusso SIMES.....
4.	Implementazione Raccomandazioni Ministeriali.....
5.	Osservazione Diretta Check List Sala Operatoria – ODISO.....
6.	Gobal Trigger Tool.....
7.	Programma Nazionale Esiti – Audit
8.	Piano di Riqualificazione.....
9.	Formazione

Introduzione

La sicurezza dei pazienti, già da qualche decennio, si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie erogate. Per realizzare ciò è necessaria l'interazione delle molteplici componenti che agiscono in un sistema complesso quale l'Ospedale e l'adozione di pratiche di governo clinico che consentano di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano nel Sistema Sanitario.

L'Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro, nel corso degli ultimi anni, ha posto notevole attenzione alla gestione del rischio clinico, promuovendo ogni utile iniziativa per l'analisi, il monitoraggio e controllo dello stesso.

A tal fine è importante rilevare che la sicurezza dei pazienti è uno dei principali indicatori della qualità delle cure del SSN, pertanto la gestione del rischio clinico riveste una notevole importanza.

Incident reporting

Nel corso del 2018 è stato implementato il sistema di incident reporting attraverso il quale gli operatori, anche in forma anonima e confidenziale, possono segnalare sia possibili eventi avversi che near miss.

Questo strumento ha consentito la raccolta di dati e l'analisi e monitoraggio degli eventi avversi o near miss, al fine di programmare le azioni di miglioramento per la prevenzione dei suddetti eventi.

Nel 2018 sono stati segnalati i seguenti eventi avversi: n. 20 cadute di pazienti di cui 2 classificate come evento sentinella e pertanto registrate con apposita scheda ed inserite nel flusso SIMES.

Inoltre, sono stati segnalati 41 sospetti eventi avversi a farmaci mediante il sistema di Farmacovigilanza e n. 4 reazioni indesiderate riceventi e n. 7 reazioni indesiderate donatori, segnalate dall'UOC Trasfusionale.

Infine, per quanto concerne l'emovigilanza, sono stati segnalati mediante il SISTRA (Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali) 6 near misses concernenti campioni di sangue, pervenuti al SIMT per test pretrasfusionali, di gruppo discordante con lo storico dei pazienti inserito nel sistema EMONET del Servizio Trasfusionale (prelievo paziente errato)

Quale azione immediata **il trasfusionale ha bloccato la procedura**, richiedendo nuovi prelievi sui quale è stato rideterminato il gruppo. Dall'analisi del caso è emersa quale causa principale la mancata applicazione della procedura di identificazione del paziente.

A tal proposito è da evidenziare che l'azienda ha, da tempo, adottato specifiche procedure per l'identificazione dei pazienti e per l'identificazione del paziente prima della trasfusione. Tutte le procedure sono rese disponibili sul server aziendale, fruibile da tutte le Unità Operative

Eventi sentinella (flusso SIMES)

In ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute, nel corso del 2018 sono stati segnalati n 5 eventi e trasmessi con il flusso SIMES al Ministero della Salute.

In particolare, due eventi sentinella riguardano atti di violenza a danno di operatore sanitario, una la caduta di paziente che ha determinato traumi maggiori e due eventi avversi che sono stati causa di decesso dei pazienti.

Per ogni evento sentinella segnalato, come indicato dal Protocollo ministeriale, è stata effettuata l'analisi del rischio utilizzando l'audit o la root cause analysis.

Tali tecniche di analisi sono state peraltro oggetto di specifiche attività formative per tutti gli operatori sanitari.

Inoltre, a seguito dei risultati della root causes analysis e/o dell'audit, sono stati predisposti i relativi piani di miglioramento.

Si rileva che i due strumenti sopra citati, incident reporting e segnalazione degli eventi sentinella, come tutti gli strumenti di segnalazione che hanno una base prevalentemente volontaria, risentono del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza.

Pertanto, sia attraverso corsi di formazione, sia con riunioni e gruppi di lavoro ad hoc nel corso del 2018 la Direzione Strategica ha promosso ogni utile iniziativa per migliorare le segnalazioni di eventuali eventi concernenti il rischio clinico

Implementazione raccomandazioni ministeriali

Nel corso del 2018 sono state implementate alcune procedure relative alle raccomandazioni ministeriali.

Tutte le procedure e la relativa modulistica sono state divulgate in copia cartacea ed alcune sul server aziendale e/o sul sito web.

Osservazione Diretta Check List Sala Operatoria - ODISO

La sicurezza in sala operatoria si caratterizza per la complessità intrinseca che contraddistingue tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici, dovuta: al numero di persone e professionalità coinvolte, alle condizioni acute e/o gravi dei pazienti, alle numerose informazioni richieste, all'urgenza con cui i processi devono essere eseguiti, all'elevato livello tecnologico, alla molteplicità di punti critici del processo che possono provocare gravi danni ai pazienti.

Particolare rilevanza assumono i processi di comunicazione all'interno dell'equipe operatoria, nella quale il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano isolatamente l'uno dall'altro e devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per la buona riuscita dell'intervento e per prevenire l'occorrenza d'incidenti peri-operatori.

La "check list" di sala operatoria di fatto rappresenta un valido strumento per le equipe chirurgiche per gestire e documentare le attività svolte durante il percorso clinico del paziente sottoposto a intervento, nei momenti pre, intra e post-operatori.

In linea con quanto previsto dalle Who Guidelines for Safe Surgery, l'OMS ha proposto, nel 2009, una checklist per la sicurezza in sala operatoria contenente diciannove item, quale strumento guida per l'esecuzione dei controlli, con la finalità di favorire in modo sistematico l'aderenza agli standard di sicurezza raccomandati al fine di prevenire la mortalità e le complicanze post operatorie.

Dalle Linee Guida dell'OMS, il Ministero della Salute ha adattato la checklist alla realtà nazionale ed ha aggiunto ai 19 item dell'OMS un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso. Il documento elaborato nel 2009 dal Ministero della Salute "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" propone il modello di check list sopra citato per tutte le procedure chirurgiche.

La Regione Siciliana con Decreto 27 dicembre 2013 "Programma per il corretto utilizzo della checklist di sala operatoria" ha promosso l'adozione della menzionata scheda per tutte le procedure chirurgiche, ne dispone l'inserimento della stessa nella documentazione sanitaria del paziente ed invita le Direzioni aziendali ad un monitoraggio della corretta compilazione della check list .

Infatti, la verifica della corretta applicazione della suddetta check list riveste un ruolo di fondamentale importanza per garantire gli standard di sicurezza in ambito chirurgico.

A tal fine il Dipartimento regionale per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico già nel 2015 aveva dato indicazioni alle Aziende Sanitarie su l'Osservazione diretta per la corretta

implementazione della check list di sala operatoria, ribadendone l'importanza e disponendo che la stessa fosse parte integrante della documentazione sanitaria.

L'area GRC dell'Azienda Ospedaliera Cannizzaro, sin dal 2015 ha posto notevole attenzione alla verifica della compilazione della check ed ha disposto, in linea con le direttive assessoriali, la Osservazione Diretta in Sala Operatoria della corretta compilazione della check list.

Nel corso del periodo 2017 – 2018 sono state effettuate n. 107 osservazioni dirette sulla corretta applicazione della check list di sala operatoria.

L'analisi dei dati delle schede di Osservazione Diretta di Sala Operatoria dell'Azienda Ospedaliera Cannizzaro, rilevati dal software regionale ODISO, relativi agli anni 2017 – 2018 hanno rilevato alcune criticità nella puntuale compilazione della su menzionata scheda.

Per quanto sopra, l'UOS GRC aziendale in collaborazione con il responsabile per la transizione digitale ed il referente del Sistema Informativo hanno avviato nel corso del 2018 la predisposizione di apposito piano di miglioramento che sarà completato nel primo trimestre del 2019 ed attuato nel corso del 2019.

Gli obiettivi previsti dal su menzionato piano sono:

- Puntuale compilazione della Check List di sala operatoria per ogni intervento effettuato
- Completa compilazione di tutte le voci contenute nella Check List di sala operatoria
- Corretta compilazione di ogni item presente nella Check List di sala operatoria.

Apposito crono programma è in fase di definizione.

Global Trigger Tool

Nel corso del 2018 è proseguita l'attività di verifica della documentazione sanitaria, secondo la metodologia Global Trigger Tool (GTT) , al fine di identificare eventuali trigger nella pratica assistenziale che potrebbero portare al verificarsi di eventi avversi o ancor più grave eventi sentinella.

Le U.U.OO sottoposte a studio GTT sono state due : Terapia Intensiva Post Operatoria (T.I.P.O.) e Chirurgia Vascolare.

In T.I.P.O sono state verificate n. 106 cartelle cliniche e dall'analisi dei dati raccolti, sono stati rilevati n.13 eventi avversi.

In Chirurgia Vascolare, lo studio retrospettivo è stato svolto su 241 cartelle cliniche e sono stati rilevati 9 eventi avversi.

L'analisi dei su menzionati dati consentirà la predisposizione dei piani di miglioramento.

I relativi report, elaborati dal software gestionale, sono reperibili sul sito www.qualitasiciliassr.it, accessibile al personale individuato dalla Direzione Strategica e dal Referente GRC aziendale.

Programma Nazionale Esiti – Audit

In ottemperanza a quanto previsto con nota prot. n. 35720 del 09/05/2018 del Servizio 8 del DASOE, concernente l'attivazione di un audit sulla qualità dei dati PNE edizione 2017, il referente aziendale GRC in collaborazione con i referenti medici delle UU.OO. interessate, ha analizzato la documentazione sanitaria relativa agli indicatori previsti dal su menzionato audit, di seguito elencati:

1 “Infarto miocardico acuto: mortalità a 30 giorni”

2 “Ictus ischemico: mortalità a 30 giorni”

3. “BPCO riacutizzata: mortalità a 30 giorni”

4. “Intervento chirurgico per T cerebrale: mortalità a 30 giorni”

In conclusione, dai dati esaminati nel corso del suddetto Audit, è stata rilevata la necessità di:

- migliorare il follow up dei pazienti neoplastici e con patologie cronico - degenerative ad intervalli di tempo definiti;
- potenziare la rete ospedale –territorio, in particolare con i medici di medicina generale, mediante incontri periodici e corsi di aggiornamento.

Piano di Riqualificazione

In riferimento all'accordo per la regolamentazione delle attività connesse all'affiancamento di cui all'Art. 1 comma 579 della legge 28 dicembre 2015 n. 208 per l'attuazione dei piani aziendali di efficientamento e riqualificazione tra AGENAS, Regione Siciliana e Azienda Ospedaliera per l'Emergenza Cannizzaro, nel corso del 2018 l'area GRC ha collaborato con

l'AgeNAS per le attività previste dal piano di riqualificazione, redatto nel mese di marzo del 2017, giusta delibera n. 1502 del 2017, e per la predisposizione del nuovo Piano di Riqualificazione.

A tal fine si rileva che questa Azienda Ospedaliera non è sottoposta a piano di Efficientamento, ma soltanto al piano di Riqualificazione. Pertanto, sono stati analizzati principalmente i dati che riguardano la Riqualificazione ed in particolare le aree per le quali si sono riscontrate delle criticità messe in evidenza da Treemap del portale PNE

I dati pubblicati da AGENAS nell'anno 2017 nel portale del PNE (Piano Nazionale Esiti) rappresentano la base per le successive analisi. Tali dati saranno integrati da questa Azienda con le proprie rilevazioni per giungere ad un effettivo miglioramento delle attività sanitarie, tramite l'applicazione di quanto contenuto nel presente documento.

Pur considerando con attenzione tutte le elaborazioni presentate da AGENAS, nel portale PNE, si pone maggiore attenzione, ivi definita "Treemap" ove sono riportati sia gli standard riferiti agli esiti, sia gli esiti delle rispettive Aziende Sanitarie, con evidenza delle singole specialità. In tale modo è possibile rilevare le criticità ed i punti di forza di ogni specialità.

L'area GRC su disposizioni della Direzione strategica ha collaborato con i referenti delle UU.OO. e con i consulenti AgeNAS al fine di individuare le criticità presenti in ogni articolazione della propria struttura con la finalità di migliorare ogni punto di debolezza ed altresì, secondo i principi della qualità totale, apportare ulteriori miglioramenti in tutte le attività previste in "Treemap", quando queste, pur buone, risultano meno che eccellenti. Saranno inoltre previste procedure atte a garantire il mantenimento delle attività che presentano risultati eccellenti.

Per ottenere i risultati, nel Piano aziendale di riqualificazione, che sarà completato nel 2019 e che avrà la durata del triennio 2019 - 2021 saranno utilizzate metodologie ampiamente collaudate per la gestione del rischio clinico e per il miglioramento della qualità, nonché una adeguata attività di monitoraggio affinché le rilevazioni statistiche ed i relativi report possano consentire tempestivi interventi correttivi ove questi siano indicati.

Formazione area Rischio Clinico

Nel 2018 è stato organizzato il corso di formazione “Il percorso in sicurezza del paziente in sala operatoria”, rivolto a medici ed infermieri della nostra Azienda Ospedaliera.

Il progetto formativo è stato espletato in tre giornate, per un totale di n 20 ore di formazione, con l’obiettivo di sensibilizzare e informare sull’importanza della gestione del rischio clinico, inteso come strumento per la prevenzione ,gestione e riduzione dei rischi, nell’ottica di una sempre più elevata qualità assistenziale.

A tal fine si rileva che la sicurezza del paziente in sala operatoria è una tematica molto importante in un ambiente ad elevata complessità, infatti l’argomento è stato oggetto di studio e approfondimento da parte del Ministero della Salute, che ha emanato all’uopo le relative raccomandazioni.

Obiettivo del su menzionato progetto formativo aziendale è stato quello di divulgare in maniera capillare l’applicazione delle raccomandazioni ministeriali, al fine di rafforzare gli standard per la sicurezza.

Gli argomenti trattati sono stati:

- Raccomandazioni Ministeriali per il paziente chirurgico;
- Trattamento dei dati personali e nuova normativa sulla privacy;
- La cartella clinica informatizzata;
- Il consenso informato;
- Il consenso informato in area chirurgica ;
- Il carrello delle emergenze;
- Prevenzione delle cadute e sistemi di contenzione;
- La mobilizzazione del paziente non autosufficiente;
- La gestione delle medicazioni;
- Sicurezza nella gestione della terapia trasfusionale;

- Sicurezza nella gestione della terapia farmacologica;
- Gestione degli accessi vascolari e periferici;
- Il sistema qualità secondo gli Standard Joint Commission;
- JCI & sicurezza in Sala Operatoria;
- Punture accidentali –corretto utilizzo DPI

Hanno partecipato al progetto formativo n°37 operatori sanitari di cui: 11 Medici ,11 Infermieri Coordinatori, 15 Infermieri delle varie aree assistenziali.