



Relazione annuale attività rischio clinico

Anno 2019

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

Marzo 2020

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.	Piano di Riqualificazione.....
8.	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 2019 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 2019 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.

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.

Si sottolinea 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. Tuttavia, al fine di implementare la condivisione delle su menzionate procedure, l'UOS GRC ha posto tra gli obiettivi formativi per il 2020 l'emovigilanza.

Eventi sentinella (flusso SIMES)

In ottemperanza a quanto previsto dal Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute, nel corso del 2019 sono stati segnalati n 6 eventi e trasmessi con il flusso SIMES al Ministero della Salute.

In particolare, quattro eventi sentinella riguardano “caduta di paziente”, un evento “atti di violenza a danno di operatore sanitario” ed una segnalazione concernete “ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente”.

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.

Nel corso del 2019, sia attraverso corsi di formazione, sia con riunioni e gruppi di lavoro ad hoc la Direzione Strategica ha promosso ogni utile iniziativa per migliorare le segnalazioni di eventuali eventi concernenti il rischio clinico. Purtroppo, spiace constatare che a tutt'oggi la sensibilità degli operatori verso una puntuale ed appropriata segnalazione di eventi avversi, anche se in lieve miglioramento, sia molto bassa. Per quanto sopra l'UOS GRC ha in programma per il triennio 2020- 2022 la revisione delle procedure di segnalazione e la implementazione della rete dei referenti delle UU.OO. per la divulgazione delle su menzionate procedure e per la verifica della puntuale applicazione delle stesse.

Implementazione raccomandazioni ministeriali

Nel corso del 2019 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 2019 n. 156 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, hanno rilevato alcune criticità nella puntuale compilazione della su menzionata scheda.

Per quanto sopra, l'UOS GRC aziendale ha previsto come piano di miglioramento per l'anno 2020:

- formazione degli operatori sanitari afferenti alle aree chirurgiche sulla sicurezza del paziente in sala operatoria.
- Osservazioni dirette in sala operatoria al momento della compilazione della check list
- Analisi dei dati e condivisione degli stessi con gli operatori sanitari e con la Direzione Strategica

Gobal Trigger Tool

Nel corso del 2019 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 coinvolte nello studio GTT sono state :

- Terapia Intensiva Post Operatoria (T.I.P.O.)
- Chirurgia Vascolare.

Il gruppo di valutatori GTT ha verificato n. 99 cartelle cliniche di pazienti ricoverati in Terapia Intensiva Post Operatoria. La documentazione sanitaria è stata identificata secondo la metodologia prevista, così come la rilevazione degli eventi avversi (vedi tabella n. 1)

Tabella 1

U.O	Mese	N. eventi avversi rilevati	Tipologia evento avverso rilevato	Cartelle sottoposte a controllo
	Gennaio	//	//	10
	Febbraio	3	1 ICA+ Lesione da decubito - 1 Lesione da decubito - 1 ICA;	6
	Marzo	2	1 ICA - 1 ICA+ complicanze di procedure	9
	Aprile	1	1 ICA	8
T	Maggio	2	1 ICA + Lesioni da decubito - 1 ICA+Emocoltura pos.+Lesioni da decubito.	10
I	Giugno	1	1 Lesione da decubito+ICA+Emocoltura positiva	8
P	Luglio	1	1 Emocoltura positiva	10
	Agosto	1	1 ICA	7
O	Settembre	2	1 ICA+Emocoltura positiva – 1 ICA	9
	Ottobre	1	1 ICA+Emocoltura positiva	10
	Novembre	//	//	4
	Dicembre	2	2 ICA	8
	TOTALE	16		99

Per quanto concerne l'UOC di Chirurgia Vascolare sono state verificate n. 240 cartelle cliniche. Si riporta nella tabella n. 2 il riepilogo dei risultati

Tabella n.2

U.O	Mese	N. eventi avversi rilevati	Tipologia evento avverso rilevato	Cartelle sottoposte a controllo
C	Gennaio	//	//	20
H	Febbraio	1	1 ICA.	20
	Marzo	//	//	20
V	Aprile	//	//	20
A	Maggio	1	1 Lesioni da decubito.	20
S	Giugno	//	//	20
C	Luglio	1	1 Complicanze di procedure + Complicanze post-operatorie+Reintervento.	20
O	Agosto	1	1 Complicanze di procedure + Complicanze post-operatorie+Reintervento.	20
O	Settembre	2	1 Complicanze di procedure – 1 Complicanze post-operatorie+Reintervento.	20
L	Ottobre	//	//	20
A	Novembre	//	//	20
R	Dicembre	2	1 Complicanze di procedure -1 Complicanze di procedure Complicanze post-operatorie.	20
E	TOTALE	8		240

I relativi report, elaborati dal software gestionale, sono stati analizzati per la predisposizione degli appositi piani di miglioramento.

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 2019 l'UOS Gestione Rischio Clinico ha collaborato con l'AgeNAS per le attività previste dal piano di riqualificazione.

A tal fine si rileva che questa Azienda Ospedaliera ad oggi 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 2019 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.

L'UOS 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 nei percorsi organizzativi-clinico – assistenziali, al fine di migliorare i punti di debolezza ed altresì, secondo i principi della qualità totale, apportare ulteriori miglioramenti in tutte le attività previste in “Treemap”,. Inoltre, sono state previste procedure atte a garantire il mantenimento delle attività che presentano risultati eccellenti, in linea con il monitoraggio AgNaS.

Formazione Rischio Clinico

Nel secondo semestre anno 2019 è stato organizzato un corso di formazione sulla “Gestione della sicurezza in Chirurgia: la check list in Sala Operatoria”, rivolto a tutte le figure professionali, al fine di promuovere la sicurezza del paziente, come fattore strategico per la qualità delle prestazioni erogate.

Gli argomenti trattati sono stati i seguenti:

- Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza in Sala Operatoria;
- Check list in Sala Operatoria;
- Il consenso informato;
- La comunicazione nella gestione del rischio in area chirurgica;
- Programma ODISO l’osservazione diretta sulla corretta compilazione della check list in sala operatoria;
- Piano Annuale Controlli Analitici per la gestione del Rischio Clinico;
- La cartella clinica quale strumento di gestione della sicurezza del paziente;
- Simulazione Software PACA lavoro di gruppo;

L’evento formativo è stato accreditato ECM ed ha avuto assegnati 9 crediti; si è svolto per un numero complessivo di nove ore, con lavori di gruppo per la simulazione PACA.

Il numero dei partecipanti al progetto suddetto è stato di n. 27 di cui:

n. 2 Dirigenti Medici

n. 16 Infermieri

n. 3 Ostetriche

n. 4 Tecnici Fisioterapisti

n. 2 Tecnici di Radiologia