



**Relazione**  
**ai sensi dell'art. 2 comma**  
**5 della legge 08 marzo 2017**  
**Anno 2017**

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE CALTANISSETTA

## **Indice**

Introduzione.....	3
Premessa.....	5
Eventi Sentinella.....	7
Incident Reporting.....	8
Programma regionale Global Trigger Tool.....	9
Conclusioni.....	10

## INTRODUZIONE

Obiettivo delle organizzazioni sanitarie è rispondere ai bisogni di salute della popolazione fornendo cure di qualità, appropriate e sicure; in questo senso le istituzioni sanitarie hanno il dovere di fornire a tutte le parti interessate, ed ai propri utenti in particolare, la massima protezione possibile dai danni conseguenti ad errori umani e di sistema.

Il Piano Sanitario Nazionale propone di perseguire, nell'ambito del diritto alla salute, la qualità dell'assistenza sanitaria, aggiungendo che "sempre più frequentemente emerge in sanità l'intolleranza dell'opinione pubblica verso disservizi ed incidenti, che originano dalla mancanza di un sistema di garanzia di qualità e che vanno dagli errori medici alle lunghe liste d'attesa, alle evidenti duplicazioni di compiti e di servizi, alla mancanza di piani formativi del personale, strutturati e documentati, alla mancanza di procedure codificate, agli evidenti sprechi".

La gestione del rischio è intesa come una componente importante della nostra organizzazione; per questo, uno degli obiettivi che, sin dall'atto della sua istituzione, l'Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta ha posto al centro della sua mission è la "sicurezza" delle attività più a rischio di errore.

La gestione del rischio clinico e lo sviluppo di un'attività di gestione del rischio clinico sono stati intesi come un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi, sia attuali che potenziali, con l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli outcome e, così, indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevenibili.

Già dal 2010 è stato approvato, come naturale evoluzione delle attività sino ad oggi condotte, un percorso aziendale di "Sviluppo di un sistema di gestione integrato del rischio clinico". L'approccio all'errore, che caratterizza il percorso aziendale, costituisce il passaggio da una visione centrata sull'individuo, percepito come unico colpevole, ad una visione più ampia centrata sull'organizzazione vista come responsabile primaria.

L'attività di gestione del rischio crea i presupposti affinché l'organizzazione sia attrezzata a ridurre al minimo i margini di errore e faccia tesoro di quanto si può imparare dall'evento indesiderato, attivando percorsi virtuosi di miglioramento continuo e riduzione dei margini di rischio.

In rispetto di quanto prescritto dal Ministero della Salute - nel Manuale “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari” - la sicurezza dei pazienti è uno “dei fattori determinanti per la qualità delle cure” e costituisce elemento qualificante del SSN, oltre a rappresentare un obiettivo specifico, nell’ambito dei Piani Attuativi Interaziendali, assegnato dall’Assessorato Regionale della Salute alle Aziende Sanitarie.

L’Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta, all’interno dell’Unità Operativa Qualità e Rischio Clinico aziendale, ha attivato misure per il monitoraggio, l’analisi ed il contrasto del rischio clinico.

Pertanto, si è proceduto ad introdurre in Azienda un sistema di incident reporting attraverso il quale gli operatori, anche in forma anonima e confidenziale, hanno proceduto a segnalare sia possibili eventi avversi che near miss.

La segnalazione degli eventi sentinella, come tutti i sistemi di segnalazione che hanno una base prevalentemente volontaria, necessita di un elevato livello di collaborazione, nonché della sensibilità degli operatori che focalizzano la propria attenzione sui temi della sicurezza.

Considerato che i ricercatori che operano nell’ambito della sanità pubblica hanno rilevato che solo il 10-20% degli errori vengono segnalati, e che il 90-95% di tali errori non causa alcun danno ai pazienti, gli ospedali hanno bisogno di un modo più efficace per identificare gli eventi che causano danni ai pazienti. Quanto prima, al fine di quantificare il grado e la gravità di tali danni e individuare e verificare le appropriate azioni correttive.

L’ASP di Caltanissetta, al fine di individuare il maggior numero di eventi che hanno causato danni, partecipa al progetto regionale Global Trigger Tool, di cui è capofila l’Azienda Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania, secondo la metodologia predisposta dall’IHI per la quantificazione degli eventi avversi, per la loro identificazione e per il relativo monitoraggio nel tempo. Tale metodologia si basa su una revisione retrospettiva di un campione casuale di cartelle cliniche ospedaliere per la ricerca di “trigger” (o indizi) finalizzati a identificare possibili eventi avversi, al fine di avviare azioni correttive che siano applicabili, oltre che per il singolo caso, a tutto l’ambito aziendale.

Nella presente relazione consuntiva, in rispetto di quanto previsto dall’art. 2 comma 5 della legge n° 24 dell’08 marzo 2017, si intendono rappresentare gli eventi avversi registrati nel corso dell’anno 2017 presso le strutture aziendali, che sono stati segnalati con i tradizionali sistemi di

incident reporting e con gli eventi sentinella individuati tramite l'applicazione della metodologia global trigger tool.

Inoltre, nell'ambito delle azioni previste nel Piano Qualità e Rischio Clinico, nel 2017 sono state avviate azioni di miglioramento e di innovazione con lo scopo di definire le strategie, gli obiettivi, gli ambiti di azione, le metodologie, gli strumenti, gli indicatori ed il cronoprogramma delle attività relative alla qualità e alla gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti.

## **PREMESSA**

L'Azienda Sanitaria è da considerarsi come uno dei modelli organizzativi più complessi, sicuramente più di qualsiasi altra azienda industriale. Non solo è una struttura gerarchicamente e politicamente articolata, aperta tutto il giorno per tutto l'anno a tutti, ad alta professionalità e contenuto tecnologico, ma è anche sede di tutti i possibili rischi (chimico, biologico, nucleare, elettrico, etc.). Sommarariamente, nella struttura sanitario/ospedaliera si possono individuare come prevalenti fra le seguenti diverse tipologie di rischio: Rischio clinico o del paziente, Rischio lavorativo o degli operatori, Rischio tecnologico, Rischio strutturale, Rischio economico finanziario, Rischio ambientale. Per ognuna di queste aree dovrà essere effettuata, quando non già disponibile e secondo criteri di priorità ed opportunità, una valutazione del rischio collegato.

La mappatura del rischio avviene attraverso diverse attività e con l'utilizzo di diversi strumenti metodologici: Studio del contenzioso e del reclamo, Analisi dei processi e dei percorsi mediante Failure Mode and Effect Analysis e tecniche ISO, Osservazione sul campo (internal auditing), Segnalazione volontaria, Costruzione di tavole aziendali di attività a rischio. Molta parte della mappatura del rischio clinico è già stata effettuata nell'ambito delle attività condotte dal sistema qualità aziendale. Nel corso del lavoro svolto, sono stati individuati tre gruppi di dati relativamente all'insorgenza di eventi indesiderati:

- ciò che è accaduto;
- ciò che a giudizio degli stessi operatori potrebbe accadere;
- ciò che a giudizio di osservatori terzi potrebbe accadere.

In rapporto a questi gruppi di dati sono state individuate tre categorie di attività a rischio:

- il rischio realizzato (eventi che sono accaduti);

- il rischio percepito (attività ed aree in cui il rischio d'insorgenza di eventi indesiderati fonte potenziale di danno è stato descritto dagli operatori);
- il rischio potenziale (attività ed aree in cui il rischio d'insorgenza di eventi indesiderati fonte potenziale di danno è stato descritto da osservatori esterni).

Nello sviluppo del progetto sono previste:

- Analisi dei dati raccolti.
- Individuazione delle aree scoperte e di lacune ed errori nella casistica a disposizione.
- Valutazione delle modalità sino ad oggi adottate di utilizzo degli strumenti di autosegnalazione e loro diffusione.
- Individuazione in via definitiva delle modalità di raccolta delle informazioni relative agli eventi indesiderati non oggetto di contenzioso.
- Riprogettazione degli strumenti, individuando i percorsi definitivi e le aree di maggior interesse.
- Attivazione di gruppi di lavoro per l'approfondimento e la valutazione del rischio in aree di maggior peso (anestesia e rianimazione, pronto soccorso chirurgia, neonatologia e sala parto, ortopedia, etc).

Una corretta ed aggiornata mappatura del rischio all'interno dell'organizzazione non può prescindere dalla chiara definizione dei dati da raccogliere e monitorare. Come presupposto, quindi, per l'effettiva gestione dei rischi aziendali è necessario individuare un flusso di dati tali da fornire indicazioni continue sul livello e sulle aree di rischio. A tal fine, appare indispensabile partire da quanto già disponibile verificando la completezza dei dati, i punti di forza e di debolezza del sistema. Definiti i dati da raccogliere bisogna che, al fine di disporre di una base di elementi in entrata alle analisi adeguata ed attendibile, sia garantito il continuo afflusso e l'aggiornamento dei dati stessi. In sintesi bisogna effettuare una riprogettazione del flusso di raccolta dei dati.

Alla luce di quanto sopra espresso, si precisa che pare utile procedere alla descrizione degli eventi avversi attraverso una analisi qualitativa e non quantitativa, per una valutazione efficace del rischio e alla individuazione delle criticità al fine di programmare e realizzare azioni di miglioramento finalizzati all'aumento dei livelli di sicurezza dei pazienti.

Pertanto, ai fini della stesura della presente relazione, e più in particolare per la rilevazione delle criticità, quale fonte dati sono stati utilizzati:

- 1) Le segnalazioni di eventi sentinella pervenuti;
- 2) Le denunce di sinistri;
- 3) I reclami e le segnalazioni pervenuti agli Uffici Relazioni con il Pubblico dell'Azienda.

Dall'analisi delle fonti dati sopra citate sono emerse, nell'ambito dei processi assistenziali dell'Azienda, alcune criticità da porre sotto controllo al fine di migliorare la gestione dell'intero processo assistenziale e l'azione gestionale.

Le criticità emerse sono state considerate prioritarie per l'attivazione dei seguenti campi d'intervento:

- La gestione e la struttura della documentazione clinica.
- Il consenso informato.
- L'informazione all'utenza.
- L'informazione agli operatori.
- La tracciabilità degli atti, le relative responsabilità e i percorsi di documenti e materiali.
- I flussi di comunicazione fra le diverse aree e professioni coinvolte nei processi di cura.
- La sicurezza in sala operatoria.
- la manutenzione ed il corretto utilizzo delle apparecchiature.
- La gestione dell'emergenza clinica.

## **Eventi Sentinella**

Nell'ASP di Caltanissetta, da settembre 2010, è stato attivato il flusso SIMES per la segnalazione di eventi sentinella. Gli eventi sono stati segnalati al Ministero della Salute ed all'Assessorato Regionale della Salute ed è stata eseguita, con la collaborazione degli operatori interessati, un'analisi dei fattori che possono aver contribuito al determinarsi dell'evento, al fine di implementare le necessarie azioni di miglioramento.

Nell'ottobre 2013, il Servizio 5 del DASOE, in attuazione di un Decreto Assessoriale, ha approvato il "Programma regionale per l'attuazione degli interventi operativi per la sicurezza dei pazienti:

monitoraggio degli eventi sentinella e implementazione delle raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti”, con l’obiettivo di favorire, da un lato, la corretta applicazione del protocollo ministeriale di monitoraggio degli eventi sentinella e, dall’altro, la prevenzione degli eventi sentinella tramite l’implementazione delle raccomandazioni specifiche.

Nel corso del 2017 sono stati segnalati eventi sentinella relativi a “caduta di paziente”. Pertanto, sono stati effettuati audit nelle UU.OO. interessate e si è proceduto al re-training del personale sanitario, relativamente alla procedura di prevenzione del rischio caduta.

## **INCIDENT REPORTING**

L’incident reporting è un sistema di raccolta strutturata delle segnalazioni, anonime e volontarie da parte degli operatori sanitari, degli eventi indesiderati e dei near miss.

Questo strumento, adottato in azienda già dal 2010, è uno dei sistemi che ha permesso alla U.O. Qualità e Rischio Clinico di raccogliere dati ed eseguire analisi su di una serie di eventi avversi e near miss, per la programmazione di strategie e lo svolgimento di azioni di miglioramento atte a prevenire che gli eventi avversi registrati o i quasi-eventi potessero verificarsi in futuro.

A seguito dell’analisi dei near miss segnalati attraverso il sistema di incident reporting, sono state avviate le seguenti azioni di miglioramento:

- re-training check list di sala operatoria (n. 6 segnalazioni di check list di sala operatoria non eseguite correttamente);
- audit sul corretto utilizzo della Scheda Unica di Terapia (n. 12 schede di terapia non compilate correttamente);
- formazione sul consenso informato (n. 16 consensi informati non firmati dal medico e/o dal paziente);
- formazione/re-training Rischio Caduta (assenza di dispositivi di sicurezza);
- formazione sulla comunicazione efficace (n. 2 casi di aggressione verbale ad operatore).

Relativamente ai casi evidenziati, occorre sottolineare che non sono state segnalate conseguenze negative per i pazienti poiché, in ragione dei controlli effettuati, gli eventi sono stati intercettati da altri operatori presenti al momento del verificarsi del near miss.



L'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali all'interno dell'ASP di Caltanissetta risulta essere un processo iniziato dal 2010, con l'obiettivo di focalizzare l'attenzione degli operatori sanitari riguardo alcune procedure potenzialmente pericolose, fornire strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

Nel corso del 2017, si è proceduto all'implementazione della raccomandazione ministeriale relativa alla riconciliazione terapeutica attraverso un gruppo di lavoro composto da operatori sanitari ospedalieri e territoriali.

### **Programma regionale Global Trigger Tool**

Nell'ambito dei progetti del Piano Sanitario Nazionale, il Ministero della Salute ha approvato un progetto finalizzato ad applicare la metodologia Global Trigger Tool, uno strumento innovativo per la gestione del rischio clinico.

La metodologia Global Trigger Tool, introdotta dall'Institute for Healthcare Improvement, Cambridge, Massachusetts, USA, fornisce strumenti idonei ad identificare errori ed eventi avversi e a monitorarne il loro andamento nel tempo. Tale monitoraggio consente di valutare se le azioni correttive che sono state introdotte stanno migliorando la sicurezza dei processi di cura.

La metodologia Global Trigger Tool (GTT) consiste essenzialmente nella revisione retrospettiva di un campione casuale di cartelle cliniche per la ricerca di "trigger" (o indizi) finalizzati a identificare possibili eventi avversi e si basa su protocollo che definisce la composizione del team di verifica, le modalità di campionamento delle cartelle cliniche, il processo di revisione, le modalità per individuare un evento avverso, le modalità di elaborazione e analisi dei dati.

L'ASP di Caltanissetta ha aderito al progetto regionale e sono stati formati n. 34 operatori tra medici, infermieri ed ostetrici e sono stati nominati n. 12 team di revisione delle cartelle cliniche dei pazienti ricoverati nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda.

Nell'anno 2016 sono state revisionate n. 311 cartelle cliniche, rappresentative dell'1% del totale dei ricoveri ordinari superiori a giorni 1 (totale ricoveri ordinari anno 2016 >1gg = 20.766) i cui risultati sono stati regolarmente inseriti nella piattaforma regionale.

Nell'anno 2017 sono state revisionate n. 600 cartelle cliniche, rappresentative del 3.17% del totale dei ricoveri ordinari superiori a giorni 1 (totale ricoveri ordinari anno 2017 >1gg = 18.875), superando di ben 2.17% il valore obiettivo assegnato (1%), i cui risultati sono stati regolarmente inseriti nella piattaforma regionale.

Dall'analisi dettagliata della tipologia di trigger intercettati sono state attivate azioni di miglioramento che hanno riguardato la formazione del personale rispetto a specifici percorsi di trattamento dei pazienti.

## **Conclusioni**

Le informazioni contenute in questa relazione rappresentano un elemento atto a conoscere i fenomeni di tipo *qualitativo* e non sono rivolte alla quantificazione degli eventi registrati. Pertanto, gli eventi descritti rappresentano fenomeni rilevanti per la valutazione dei rischi e per individuare le relative criticità, al fine di mettere in atto appropriate azioni correttive, sotto forma di interventi finalizzati al miglioramento e all'aumento dei livelli di sicurezza, così come raccomandato nell'allegato alla Circolare Regionale, per garantire l'impegno aziendale nei confronti della sicurezza e del miglioramento.