

LEGGE 8 MARZO 2017 N.24

“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”

Relazione attività ANNO 2019 UOS Qualità Aziendale e Rischio Clinico Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani

La garanzia della ricerca della sicurezza delle cure e la conseguente pratica della gestione del rischio clinico rappresentano una delle priorità del S.S.N. in quanto elemento focale nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), secondo criteri di qualità e sicurezza.

In conformità a quanto stabilito dalla legislazione nazionale e regionale, l'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani ha dato stabilità all'attività di Gestione del Rischio Clinico dal 2010 ad oggi.

Nello specifico, sono stati progettati percorsi integrati nella prospettiva sistemica propria del governo clinico, il quale intende rendere ogni azione coerente e rivolta alla qualità dell'assistenza ed al suo miglioramento. Le Direttive definite dall'Assessorato per la Salute della Regione Sicilia hanno orientato la politica aziendale all'attivazione di un Sistema che utilizza l'analisi dei processi quale strumento per la mappatura dei rischi.

L'apporto delle diverse discipline professionali e il coinvolgimento dei diversi livelli organizzativi e gestionali hanno contribuito ad intraprendere la corretta vision da perseguire. Questo tipo di approccio ha gettato le basi per una reale integrazione del Risk Management con gli altri Sistemi gestionali presenti in azienda. L'impegno sulla gestione del rischio ha consentito di innalzare i livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza e delle prestazioni sanitarie, attraverso la prevenzione, la formazione e la promozione di azioni finalizzate a contenere i rischi. Il supporto da parte della Direzione Strategica, attraverso gli uffici di staff per lo sviluppo di programmi di governo clinico, ha garantito percorsi di valutazione e di verifica dell'efficacia dei risultati e dell'efficienza nell'uso delle risorse.

OBIETTIVI GENERALI

Gli obiettivi generali intrapresi per la gestione del rischio clinico risultano essere:

- aumentare la sicurezza e la soddisfazione del paziente;
- aumentare la sicurezza di tutti gli operatori sanitari e non;
- ridurre le possibilità di contenzioso tra il paziente e l'azienda;
- dare sostegno all'attività professionale di tutti gli operatori;
- migliorare l'immagine aziendale e la fiducia del paziente.

La struttura organizzativa, la gestione del personale, la definizione delle competenze e delle responsabilità, l'attenzione alla promozione della sicurezza del paziente, la realizzazione sistematica di programmi per la formazione e l'aggiornamento professionale dell'ASP di Trapani sono fattori che concorrono a produrre una “cultura aziendale” connotata dal senso di

appartenenza ed orientata al miglioramento continuo, che può modificare i comportamenti individuali e collettivi verso livelli di maggiore responsabilizzazione e condizionare in modo significativo il grado di rischio aziendale. La gestione del Rischio Clinico rappresenta pertanto un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali. Ha lo scopo di accrescere la sicurezza dei pazienti, migliorare l'outcome ed indirettamente diminuire i costi, riducendo gli eventi avversi prevedibili.

Il Sistema Aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure si avvale in larga misura delle informazioni sui rischi, gli eventi avversi e le situazioni di pericolo rilevate attraverso varie fonti informative: il sistema dell'Incident Reporting, la segnalazione degli Eventi Sentinella, i dati desumibili dalle attività di gestione del contenzioso, i contenuti dei reclami di natura tecnico professionale raccolti dall'URP.

Di seguito verranno illustrati gli strumenti/fonti attivati per la sicurezza delle cure e i relativi interventi per la prevenzione e riduzione del rischio clinico.

Le informazioni che derivano da tali strumenti/fonti sono indirizzate non tanto alla "quantificazione degli eventi" (cosa questa che pone numerose difficoltà ed espone a impropri confronti tra situazioni e realtà organizzative che presentano condizioni di contesto estremamente differenziati), ma fondamentalmente alla conoscenza dei fenomeni per l'attuazione di azioni di miglioramento. Si predilige pertanto una rappresentazione dei fenomeni di tipo qualitativo mirata alla valutazione del rischio e all'individuazione di eventuali criticità, nell'ottica dei possibili interventi correttivi e/o preventivi e del miglioramento finalizzato all'aumento dei livelli di sicurezza.

• EVENTI SENTINELLA

Gli eventi avversi di maggiore gravità (Eventi Sentinella) vengono regolarmente segnalati e gestiti secondo quanto previsto da una specifica procedura aziendale, che tra l'altro prevede l'avvio di una analisi approfondita del caso (mediante adeguati metodi: Root cause analysis /Audit clinici e/o di sistema) al fine di individuare le necessarie azioni correttive/preventive mirate ad evitarne il ri-accadimento.

Il Ministero della Salute nel "Protocollo di Monitoraggio degli Eventi Sentinella del 2009" 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 SSN. 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".

Nell'anno 2019 sono stati monitorati sulla piattaforma ministeriale SIMES tutti gli eventi sentinella (4 in totale) segnalati dagli operatori sanitari dell'Azienda, in coerenza con le procedure previste dal Ministero della Salute. Di seguito la tipologia dei 4 eventi sentinella:

- n. 1. morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico
- n. 1 morte o grave danno conseguente a un malfunzionamento del sistema di trasporto
- n. 2 atti di violenza a danno di operatore

- Procedimenti di analisi e trattamento degli eventi avversi del tutto analoghi vengono avviati anche a seguito di altri tipi di eventi(es near miss), ritenuti particolarmente significativi. La gestione di tali eventi avviene sempre in collaborazione con il personale delle strutture/servizi direttamente coinvolti e prevede, se del caso, il coinvolgimento diretto dei servizi, anche tecnici, potenzialmente deputati a risolvere particolari criticità. Le risultanze di tali attività vengono regolarmente verbalizzate e rese disponibili per gli operatori.

- A tali attività se ne affiancano altre, più prettamente di carattere preventivo, tra cui, ad esempio:

- la sistematica applicazione a tutti gli interventi chirurgici della check list per la sicurezza in sala operatoria

- la sistematica adozione di strumenti proattivi per l'identificazione dei rischi in occasione della definizione dei principali percorsi diagnostico-terapeutici;

- la conduzione di audit in ambito aziendale (per il 2019 area Emergenza/Urgenza)

- l'organizzazione di eventi di formazione specifica su varie tematiche proprie della Gestione del rischio ai fini di sviluppo della cultura della sicurezza tra gli operatori;

- l'adesione ai principali progetti regionali in tema di prevenzione e gestione del rischio .

- **INCIDENT REPORTING**

Le attività assistenziali che si svolgono nell'ambito di una organizzazione complessa quale quella di una Azienda sanitaria provinciale comportano rischi di varia natura, correlati non solo a fattori umani (distrazione, stanchezza, stress, ...), ma anche a fattori di carattere organizzativo (comunicazione, procedure, trasporto, ecc.), tecnologico (cattivo funzionamento, insufficiente addestramento all'uso delle tecnologie, ecc.) e infrastrutturale (impianti, spazi, rumore, temperatura, ecc.).

A questo scopo il sistema di Incident Reporting consente agli operatori di segnalare, senza timore di ripercussioni negative, le situazioni di pericolo e gli eventi avversi al fine di prevenirne il riaccadimento.

L'utilizzo di questo strumento di segnalazione volontaria degli eventi avversi, governato da specifica procedura aziendale, garantisce la partecipazione di tutte le Unità Operative sanitarie, sia ospedaliere sia territoriali.

Le segnalazioni vengono, una volta esaminate, vagliate e discusse con gli operatori al fine di intervenire per l'attuazione di azioni correttive immediate (spesso sono gli stessi operatori che accortisi dell'errore hanno già attivato l'azione correttiva a tutela del paziente) o per evitare che l'evento si possa verificare di nuovo.

Nel corso del 2019 sono stati segnalati spontaneamente 28 eventi di cui : n. 24 cadute senza danno; 1 rottura accidentale tratto distale del cateterino durante accesso venoso (senza danno : intervento tempestivo degli operatori per rimozione ago cannula), 1 mancata applicazione procedura trasporto (senza danno); 1 malfunzionamento strumentazione chirurgica (senza danno); n.1 tentativo di avvelenamento con farmaci: non attuato per tempestivo intervento operatori (senza danno).

Nota. L'analisi di specifici eventi avversi/near miss/eventi sentinella segnalati alla funzione aziendale per la gestione del rischio ha inoltre portato allo sviluppo di iniziative di formazione/informazione rivolte ai professionisti e mirate al refresh delle principali misure di sicurezza previste dalle procedure aziendali a fini di prevenzione di eventi avversi anche potenzialmente gravi.

- **RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI PER LA SICUREZZA DELLE CURE**

In collaborazione con il Ministero della Salute e con il Comitato Tecnico delle Regioni per la sicurezza del paziente, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari (Agenas) realizza annualmente il monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella. Nel corso del 2019 si è data continuità al percorso di implementazione delle Raccomandazioni per la Sicurezza dei Pazienti attraverso il coinvolgimento attivo delle direzioni sanitarie dei presidi ospedalieri e dei distretti per una capillare diffusione delle stesse, nonché mediante pubblicazione sulla pagina WEB aziendale dedicata (www.asptrapani.it alla pagina UOS Qualità aziendale e rischio clinico).

Si è proceduto a monitorare l'effettiva implementazione delle Raccomandazioni ministeriali, unitamente alla scheda della checklist di sala operatoria, in ambito aziendale.

L'adesione al monitoraggio Agenas ha evidenziato un buon livello di implementazione aziendale delle raccomandazioni ministeriali: Si intende proseguire tale implementazione anche per le raccomandazioni che non hanno finora trovato una più precisa definizione procedurale (pur essendo di fatto in ampia parte applicate nella pratica clinica). Nello specifico i percorsi che verranno attenzionati riguardano la Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica.

Si ritiene altrettanto importante a fini di miglioramento proseguire l'attività di formazione/informazione dei professionisti in questo campo, anche mediante periodici refresh mirati a mantenere alta la loro attenzione sulle pratiche di sicurezza previste dalle raccomandazioni dalle procedure aziendali

- **RECLAMI**

Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta pertanto una delle principali fonti informative della gestione del rischio, in quanto consente di registrare gli eventi che per i cittadini hanno natura di incidente (percezione di un danno subito da un paziente, indipendentemente dal fatto che tale danno sia oggettivo o che per tale danno venga richiesto un risarcimento) e, di conseguenza, indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.

In particolare, hanno rivestito interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni dei cittadini aventi caratteri di reclamo o di segnalazione riferito ad aspetti tecnico-professionali, ovvero alla qualità della prestazione sanitaria/diagnosi, agli aspetti deontologici, all'assistenza ed alle informazioni sul percorso di cura che sono state fornite in corso di prestazione sanitaria.

Dal report fornito dall'UOS Comunicazione e URP si evince che su un totale di 59 reclami, 20 sono risultati fondati e gestiti secondo procedura aziendale anche attraverso azioni correttive/preventive nonché con una adeguata restituzione all'utenza.

- **SINISTRI E RICHIESTE DI RISARCIMENTO DANNI**

La gestione del rischio rappresenta lo strumento con il quale le Aziende Sanitarie prevengono le conseguenze indesiderate dell'attività sanitaria, integrando le funzioni di riparazione e risarcimento con quelle di studio dei fenomeni e di correzione delle condizioni che facilitano l'errore.

L'integrazione tra le funzioni risarcitorie e quelle di gestione del rischio a livello aziendale è assicurata dalla regolare partecipazione del risk manager aziendale e del claim manager aziendale (in forza all'UOS Qualità aziendale e Rischio Clinico) al Comitato Valutazione Sinistri, organismo aziendale composto da professionisti con competenze giuridico assicurative e medico-legali, che rappresenta la sede ove, attraverso una valutazione collegiale dei sinistri già completamente istruiti a cura dei Servizi preposti, viene garantita una congrua e tempestiva riparazione ai danneggiati e, parallelamente, una puntuale integrazione dei dati di rilievo nell'ambito delle attività di gestione del rischio. Tale integrazione è inoltre assicurata dalla collaborazione attiva con il servizio Legale e Contenzioso dell'ASP che trasmette puntualmente le denunce di sinistri permettendo l'alimentazione dei flussi di segnalazione degli stessi, al Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS). Nel corso del 2019 sono stati registrati n. 42 richieste risarcitorie. In allegato Tabella 1 "Sinistri liquidati dall'ASP di Trapani" dall' anno 2015 all'anno 2019.

Il Direttore Generale f.f.
F.to Dott. Giacchino Oddo

Il Responsabile
UOC Servizi di Staff
F.to Dott. Andrea Pirrone

La Responsabile
UOS Qualità Aziendale e Rischio Clinico
F.to Dott.ssa Maria Anelli

Tabella 1
“ SINISTRI LIQUIDATI DALL’AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI ”

ANNO	TOTALE IMPORTO DEI SINISTRI LIQUIDATI
2015	€ 1.422.895,24
2016	€ 142.370,06
2017	€ 634.946,26
2018	€ 435.440,88
2019	€ 1.413.434,57

Fonte dati: UOS Servizio Legale