

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 2024 UOS Qualità Aziendale e Rischio Clinico Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani

Premessa

La legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, all’articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi, sulle loro cause e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è prevista, inoltre, la pubblicazione della medesima relazione sul sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale “Istituzione dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità” del 29 settembre 2017 chiarisce poi, ulteriormente, quali sono gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno) e i rischi (i cosiddetti “quasi eventi”/near miss: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Si comprende, pertanto, che lo spirito che anima tali dettati normativi è quello di contemperare tutte le esigenze: promuovere la sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e orientando proprio la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell’impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento.

ASP di Trapani

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.

Anche per l'anno 2024 gli Obiettivi Generali intrapresi per la gestione del rischio clinico sono stati:

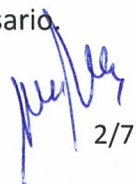
- aumentare la sicurezza e la soddisfazione del paziente;
- aumentare la sicurezza di tutti gli operatori sanitari e non;
- ridurre le possibilità di contenzioso tra il paziente e l'azienda;
- dare sostegno all'attività professionale di tutti gli operatori;
- migliorare l'immagine aziendale e la fiducia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

Per l'anno 2024 i programmi di intervento sui temi della sicurezza delle cure sono contenuti nel "Piano aziendale Qualità e Rischio Clinico 2023-2025" (delibera del Commissario Straordinario n. 479 del 19.04.2024, pubblicato sulla pagina web UOS Qualità Aziendale e Rischio Clinico del sito istituzionale www.asptrapani.it).

Il piano definisce le politiche, le strategie aziendali, gli obiettivi, gli ambiti di azione, le metodologie, gli strumenti, gli indicatori delle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità e alla Gestione del rischio clinico e della sicurezza dei pazienti ed è redatto tenendo conto degli obiettivi strategici regionali ed aziendali

Per il 2024 i programmi di intervento sui temi della sicurezza delle cure sono stati orientati al monitoraggio dei piani di miglioramento definiti in relazione alle criticità rilevate nell'anno precedente, in ottemperanza con la normativa cogente nazionale e regionale, in coerenza con gli obiettivi internazionali per la sicurezza del paziente secondo Joint Commission International e con le raccomandazioni ministeriali. Sono stati inoltre orientati ad implementare la segnalazione di eventi sentinella, di eventi avversi e di near miss, al fine di favorire il monitoraggio dell'attività diagnostico- assistenziale e l'adozione di tempestive misure di miglioramento ove necessario.


2/7

Il monitoraggio effettuato come da cronoprogramma ha evidenziato la compliance del personale sulle dimensioni oggetto dei piani (Identificazione del paziente; Qualità della documentazione clinica; Corretta gestione della cartella infermieristica; Monitoraggio bundle sulla prevenzione delle infezioni del sito chirurgico; Monitoraggio sinistrosità aziendale; Uniformità nell'utilizzo della check list in tutte le sale operatorie; Diffusione e implementazione Raccomandazioni del Ministero della Salute; e relativamente alle criticità rilevate si sono messe in atto iniziative volte allo sviluppo di percorsi di formazione (n. 2 edizioni del Corso di formazione aziendale: “La gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente”) o informazione in house rivolte ai professionisti e mirate al refresh delle principali misure di sicurezza previste dalle procedure aziendali al fine di prevenire eventi avversi anche potenzialmente gravi.

STRUMENTI E FONTI

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 un'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 percorso aziendale segue quanto declinato nell'ultima versione del “Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella” del luglio 2024, oggetto di presa d'atto con delibera del Direttore Generale n. 1383 del 10.10.2024 e distribuzione a tutto il personale.

Nell'anno 2024 sono stati monitorati sulla piattaforma ministeriale SIMES tutti **gli eventi sentinella (n.16 in totale)** segnalati dagli operatori sanitari dell'Azienda, in coerenza con le procedure previste dal Ministero della Salute. Di seguito la tipologia degli eventi sentinella:

n. 11 Morte o grave danno per caduta di paziente

n. 2 Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

n. 1 Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale

n. 2 Atti di violenza a danno dell'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 necessario, 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.

• 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 2024 sono stati segnalati spontaneamente 53 eventi di cui:


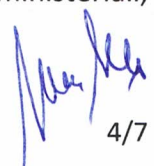
- n. 46 cadute senza danno;
- n. 3 giusta procedura su paziente sbagliato;
- n. 1 somministrazione farmaco scaduto;
- n. 1 errata preparazione di giusto farmaco;
- n. 1 errata somministrazione dosaggio farmaco;
- n. 1 aggressione verbale ad operatore.

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 2024 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.



4/7

L'adesione al monitoraggio Agenas ha evidenziato un buon livello di implementazione aziendale delle raccomandazioni ministeriali: si intende proseguire tale implementazione e il monitoraggio continuo soprattutto per la raccomandazione relativa alla prevenzione cadute in quanto, pur presente e ampiamente diffusa la procedura aziendale, si rilevano criticità e non conformità nella pratica clinico-assistenziale. Lo stesso dicasi per la sicurezza in sala operatoria relativamente alla corretta esecuzione della check list. Nel corso del 2024 inoltre, facendo fede alla Raccomandazione Ministeriale "Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari", l'A.S.P. di Trapani ha dato avvio alla implementazione delle azione previste dal D.A. n. 1603 del 21 dicembre 2023 "Linee Guida per la prevenzione degli atti di violenza e delle aggressioni verbali e/o fisiche a danno degli operatori sanitari delle strutture sanitarie pubbliche della Regione Siciliana", al fine di mettere in atto uno specifico programma di prevenzione oltre che di intervento post evento.

Si ritiene, inoltre, altrettanto importante proseguire l'attività di informazione/formazione su tutte le raccomandazioni anche mediante periodici refresh mirati a mantenere alta l'attenzione dei professionisti sulle pratiche di sicurezza previste dalle raccomandazioni e 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.

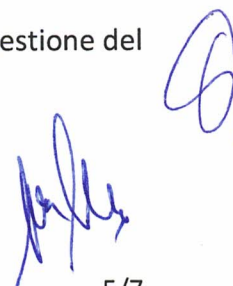
Dal report fornito dall'UOS Comunicazione e URP si evince che su un totale di n. 82 reclami, n. 33 hanno riguardato aspetti tecnico professionali; n. 4 aspetti deontologici n. 42 aspetti legati all'assistenza, n. 3 aspetti legati alle informazioni sui percorsi di cura.

La gestione delle segnalazioni ricevute ha permesso la messa in atto di azioni correttive/preventive con una puntuale restituzione all'utenza.

ALTRE ATTIVITÀ

Nel corso del 2024, alle attività sopra descritte se ne sono affiancate altre, più prettamente di carattere preventivo clinico- gestionali, tra cui, ad esempio:

- ❖ la sistematica adozione di strumenti proattivi per l'identificazione dei rischi in occasione della definizione dei principali PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO-ASSISTENZIALI;
- ❖ la conduzione di AUDIT (documentali, di processo, di sistema, clinici) in ambito aziendale;
- ❖ 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 NAZIONALI E REGIONALI in tema di prevenzione e gestione del rischio clinico, delle buone pratiche per la sicurezza del paziente e degli operatori;



- ❖ azioni di SORVEGLIANZA E CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA tramite il Comitato aziendale sulle Infezioni ospedaliere (CIO) e i Gruppi operativi dei vari presidi ospedalieri e distretti
- ❖ percorsi orientati all'azzeramento delle INFEZIONI CVC CORRELATE-TARGETING ZERO
- ❖ implementazione dei principi della STEWARDSHIP ANTIBIOTICA applicati nella pratica clinica corrente

- **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 l'UOC 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 2024 sono state registrate n. 38 richieste risarcitorie.

In allegato Tabella 1 "Sinistri liquidati dall'ASP di Trapani" dall' anno 2020 all'anno 2024.

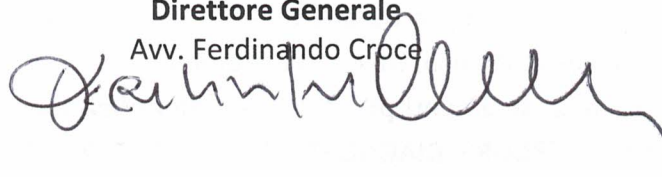
Responsabile
UOS Qualità Aziendale e Rischio Clinico
dott.ssa Maria Anelli



Responsabile
UOC Servizi di Staff
dott.ssa Francesca Barraco



Direttore Generale
Avv. Ferdinando Croce



ALLEGATO

Tabella 1

“SINISTRI LIQUIDATI DALL’AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI”

ANNO	TOTALE IMPORTO DEI SINISTRI LIQUIDATI
2020	€ 273.287,41
2021	€ 666.170,52
2022	€ 560.170,52
2023	€ 566.560,00
2024	€ 1.055.313,99

Fonte dati: UOC Servizio Legale e Contenzioso

