

# Relazione annuale sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento

---

art .2 comma 5 della legge 8 marzo 2017 n.24

**Direzione Sanitaria**

**20/02/2019**

## - 1. 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” prevede che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatesi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella legge 28 dic 2015, n 2018 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 di Istituzione dell’Osservatorio nazionale delle buone pratiche della sicurezza in 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 si sono verificati, che stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

Si comprende pertanto quale sia lo spirito che anima tali dettati normativi che è quello di temperare 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. La relazione annuale deve infatti contenere le “ conseguenti iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure , che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza.

L’impegno per la sicurezza, profuso dalle organizzazioni sanitarie regionali, passa quindi non soltanto dalla rilevazione degli “eventi avversi” ma soprattutto dallo sforzo e dalla propensione alla “ misurazione della sicurezza delle cure” e all’utilizzo delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni. Vi sono infatti ampie evidenze sul fatto che le organizzazioni più affidabili sono quelle che mettono al centro della loro attenzione la misurazione ed il monitoraggio della sicurezza.

La questione che viene posta rispetto alla tematica riguarda di fatto l’impegno tema dell’individuazione di tutti gli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e di tutte quelle informazioni che possono essere utilizzate per attuare azioni che aumentino il livello di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie. Non deve sfuggire infatti che la rilevazione degli eventi viene posta dal legislatore in correlazione con l’analisi degli stessi per individuarne le cause e soprattutto per la predisposizione di iniziative conseguenti finalizzate ad evitarne il riaccadimento. Risulta quindi chiaro che la prospettiva evocata e che rappresenta l’elemento centrale è quella della prevenzione e del miglioramento.

La misurazione della sicurezza del paziente non è tuttavia cosa semplice e richiede accuratezza ed estrema ricercatezza nell’interpretazione dei risultati. Quello che è certo è che non è corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie che si basi esclusivamente sui dati derivanti dall’utilizzo di un solo strumento di rilevazione, fatto che, come è riportato univocamente dalla letteratura internazionale e nazionale, può presentare evidenti distorsioni. Tutti gli studi su questo tema giungono infatti alle medesime conclusioni, che possono essere così efficacemente sintetizzate da Sun: “ [.....] i vari metodi sono

*complementari, e non alternativi, offrendo differenti livelli di informazioni qualitative e quantitative sulla sicurezza delle cure ; [.....] le organizzazioni sanitarie dovrebbero utilizzare un ampio portfolio di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in un'immagine sufficientemente esaustiva; [.....] la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia dei problemi di sicurezza che l'organizzazione ritiene maggiormente rilevanti e dalle risorse disponibili per la gestione del rischio.*

Le organizzazioni sanitarie possono già adesso disporre di un ampio insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. In riferimento all'attuale contesto italiano, si può considerare almeno un set minimo di fonti sulla sicurezza, come nucleo informativo essenziale, che ogni organizzazione sanitaria dovrebbe presidiare; sono fonti informative già esistenti ed usualmente utilizzate nelle organizzazioni sanitarie di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio riconducibili a sistemi di segnalazione attiva (alcuni di questi obbligatori) da parte degli operatori sanitari (incident reporting, farmacovigilanza, dispositivo vigilanza, emovigilanza) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

C'è comunque da fare un ragionamento generale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi. In presenza di un aumento di eventi avversi identificati è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero degli eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema. Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta nelle aziende per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative anche alle attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia anche della parte positiva della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele delle attività svolte nei contesti di cura reali.

## **2. DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO**

Ospedali Privati Forlì eroga servizi sanitari in convenzione con il SSN, sia in regime di ricovero che in regime ambulatoriale. L'attività clinica si svolge all'interno di due strutture sanitarie, situate nella città di Forlì, Villa Serena e Villa Igea. Queste strutture Ospedaliere, accreditate con il SSN, dispongono di un totale di 235 posti letto (147 a Villa Serena e 88 a Villa Igea), di 56 ambulatori, 5 sale operatorie, 2 palestre e 1 piscina per l'idrochinesiterapia. La diagnostica per immagini è collocata a Villa Serena e comprende una radiologia tradizionale, 1 TC multistrato, 2 RMN di cui una ad alto campo e servizi di ecocardiografia. L'organizzazione del gruppo Ospedali Privati vede coinvolti circa 190 dipendenti (infermieri/oss/fisioterapisti/amministrativi, medici) l'80% dei quali è rappresentato da donne tra i 30 -50 anni e 180 libero professionisti.

Nel gennaio 2017 la Direzione Sanitaria ha stilato "Il Piano Programma di gestione del rischio di Ospedali Privati Forlì" sulla base delle linee di indirizzo regionali. Esso rappresenta il documento interno di sintesi, dove si identificano e si mettono in relazione tra loro le componenti del sistema sicurezza aziendale, le sue

risorse, i processi, i momenti di controllo. Gli strumenti utilizzati per l' identificazione del rischio, sono: l' Incident reporting, la Revisione sistematica delle cartelle cliniche, il data base SDO, i Reclami /segnalazioni degli utenti, i Sinistri. L'assetto organizzativo aziendale per la gestione del rischio prevede che la Responsabilità complessiva sulla sicurezza sia in capo al Direttore Sanitario che si avvale della collaborazione di altri referenti della Direzione che rappresentano "il board aziendale "della gestione del Rischio insieme alla "rete della sicurezza" presente in ciascuna articolazione organizzativa di Ospedali Privati. Il Ruolo specifico e l'impegno, strategico e operativo del Direttore Sanitario è quello della gestione complessiva della Sanità dell'ospedale, sia del governo clinico che del rischio clinico soddisfacendo i requisiti della legge di stabilità 2016 e del disegno di legge Gelli che detta disposizioni in materia di sicurezza delle cure e di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. Egli coordina l'attività dei collaboratori che costituiscono il board aziendale della sicurezza, promuovendo percorsi di audit e attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale

Nel mirare ad una politica aziendale di miglioramento continuo della qualità delle cure, nel triennio 2017-2020 gli obiettivi declinati nel Piano programma di gestione del Rischio sono i seguenti:

**OBIETTIVO GENERALE:** Traduzione pratica di Linee guida o linee di indirizzo in tema di gestione del rischio attraverso :

- a) Il miglioramento della comunicazione interna finalizzata anche alla diffusione e condivisione delle politiche aziendali
- b) Il potenziamento della Comunicazione esterna finalizzata alla valutazione delle attività assistenziali di eccellenza e dei risultati

#### OBIETTIVI STRATEGICI SPECIFICI

1. Rafforzare, sostenere e diffondere una cultura della sicurezza dei pazienti e degli operatori attraverso programmi di formazione dedicati al tema della gestione del rischio
2. Creare una rete per la gestione del rischio coinvolgendo ai vari livelli, tutti gli attori coinvolti nella complessità del sistema, secondo un approccio multi dimensionale
3. Implementare i processi di informatizzazione della gestione della documentazione sanitaria
4. Implementare il sistema informativo per la rilevazione trasversale degli indicatori di esito inerenti alla qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria
5. Individuare le criticità e le priorità di intervento attraverso flussi informativi provenienti da indicatori di esito, incident reporting, controlli di qualità sulla documentazione sanitaria, analisi dei reclami delle non conformità e dei contenziosi, strutturando periodici momenti di verifica in cui redigere report aziendali sui problemi emersi e sulle iniziative adottate per affrontarli
6. Promuovere il miglioramento della comunicazione interna e delle relazioni tra operatori e tra operatori e pazienti. Tutti i professionisti sanitari devono avere la consapevolezza dell'importanza di una buona comunicazione per la prevenzione degli errori legati ad un difettoso passaggio di informazioni nelle attività diagnostiche terapeutiche; sviluppare competenze in merito alla prevenzione /gestione di situazioni conflittuali con i cittadini/utenti.

Per quanto riguarda i Progetti Specifici, seguendo un tempogramma differenziato a seconda delle azioni previste per lo sviluppo di ciascuno di essi, sono in programma interventi e attività formative dedicate ai seguenti temi: 1. La Sicurezza nella terapia farmacologica, 2. La Prevenzione, sorveglianza e controllo delle infezioni correlate all'assistenza della Sicurezza in Sala Operatoria 3. I Sistemi per l'identificazione sicura dei pazienti, 4. Incident reporting facilitato

Nel settembre 2017 è stato implementato il PIANO PER LA PREVENZIONE DELLE CADUTE che tiene conto delle indicazioni contenute nella raccomandazione Ministeriale n. 13 per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie sia delle linee di indirizzo regionali sulla gestione del rischio di caduta in Ospedale. L'obiettivo principale è quello della Prevenzione dell'evento cadute attraverso l'ottimizzazione della consapevolezza del rischio di caduta da parte degli operatori, ma anche dei pazienti e dei loro famigliari. Questo attraverso l'implementazione di strategie multifattoriali mirate all'intercettazione dei soggetti a rischio.

Nel triennio 2017-2019 sono previsti:

- Programmi di formazione a tutti gli operatori sanitari sulle linee di indirizzo regionale di prevenzione delle cadute al fine della prevenzione del verificarsi di eventi sentinella (morte o grave danno per caduta del paziente nelle strutture Sanitarie). Adesione al progetto regionale sulle cadute attraverso il coinvolgimento di 4 unità pilota e alla partecipazione degli operatori al corso FAD sulle linee di indirizzo regionali sulla prevenzione delle cadute.
- Revisione delle procedure interne sulla prevenzione delle cadute ed introduzione di check list per l'identificazione dei pazienti a rischio di caduta
- Adozione di buone pratiche per l'identificazione dei pazienti a rischio
- Promozione di una comunicazione efficace finalizzata alla condivisione del rischio di cadute con il paziente e/o i caregivers

### 3. FONTI INFORMATIVE DI INTERESSE PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO PRESSO

#### Ospedali Privati

Incident Reporting
Farmacovigilanza e dispositivivigilanza
Emovigilanza
Segnalazione reclami
Non conformità
Sinistri
Cadute
Check list di sala operatoria (data base SSCL)
Infezioni correlate all'assistenza (es sepsi post operatoria , embolia polmonare o TVP post chirurgica)
Contenzione
Infortuni operatori
Data base di controllo delle cartelle cliniche

#### 4. SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI SULLA SICUREZZA DELLE CURE E DEI RELATIVI INTERVENTO PER LA PREVENZIONE E RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO

TIPOLOGIA DI SCHEDA	INCIDENT REPORTING
Descrizione dello strumento	Segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quali eventi- eventi senza danno, eventi avversi). Rappresenta una modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato su accadimenti indesiderati
Letteratura/normativa di riferimento/flusso informativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DGR 844/2013</li> <li>“ Recepimento dell’Intesa Governo-Regioni sul documento “ disciplina per la revisione della normativa sull’Accreditamento” al criterio 6.3 Programma per la gestione dei rischio clinico e modalità di gestione degli eventi avversi, prevede come evidenza di valutazione l’esistenza di un sistema per l’identificazione e la segnalazione dei near miss, eventi avversi ed eventi sentinella;</li> <li>✓ Decreto 2 aprile 2015 n.70</li> <li>“ Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e qualitativi relativi all’assistenza ospedaliera” nel capitolo relativo agli standard generali di qualità per i presidi ospedalieri- Gestione del rischio clinico fa riferimento alla documentata e formalizzata presenza di un sistema di segnalazione degli eventi avversi</li> <li>✓ Legge di Stabilità 2016 (legge n. 2018 del 28 dicembre 2015 ) prevede la segnalazione anomima del quasi errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari</li> <li>✓ La DGR 1003/216 “linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale per l’anno 2016”.</li> </ul> <p>Nel paragrafo 3.5 sicurezza delle cure , prevedono che, in coerenza con gli standard qualitativi dell’assistenza ospedaliera del nDM 70/2015 e in applicazione della Legge di stabilità 2016, deve essere promosso e valorizzato il sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi (incident reporting)</p>
Descrizione dello Strumento/flusso informativo	L’incident reporting è un sistema di segnalazione, nato nelle organizzazioni ad alto rischio e successivamente adattato al contesto sanitario. Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi-definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (brennan et al , 1991) e cosiddetti near miss-definiti come “eventi evitati” associati ad errori con potenzialità di causare un evento avverso che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute 2007)
Obiettivi	La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare “ massa critica” per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all’interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell’organizzazione, sia a livello locale che centrale. Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria (così come di altri sistemi basati sullo stesso principio) è quello di apprendere

	<p>dall'esperienza (learning) , di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio e di adottare misure idonee a ridurre e(o a prevenire il ripetersi degli eventi. Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. Ma l'incident reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito da quell'Azienda o da quel Dipartimento/struttura, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione , a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta all'organizzazione . In definitiva , l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo , utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative , diffusione di procedure e soluzioni , miglioramento del clima lavorativo, ecc), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.</p> <p><i>Fonte: Dossier ASSR n. 250/2015, pag 15-16</i></p>
--	--

TIPOLOGIA DI SCHEDA	<b>Incident reporting cadute</b>
Descrizione dello strumento	Strumento di descrizione delle modalità con cui è avvenuta una caduta di un paziente ricoverato all'interno delle Nostre strutture , delle cause predisponenti e dell'esito. Rappresenta una modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato degli eventi caduta che viene richiesta ai medici di guardia e che arricchisce di contenuti e informazioni quanto viene generalmente circostanziato nel diario clinico. Questo strumento è stato introdotto nel 2018 a seguito del progetto regionale sulle cadute cui è seguita una formazione obbligatoria di tutto il personale
Letteratura/normativa di riferimento/flusso informativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Circolare n. 21 Linee di indirizzo regionali sulle cadute</li> <li>✓ Raccomandazione n. 13 Ministero della Salute</li> </ul>
Descrizione dello Strumento/flusso informativo	E' una scheda che è stata introdotta dopo una formazione interna agli operatori . E' costituita da item prefissati e consente di raccogliere più informazioni possibili sulle modalità di accadimento dell'evento caduta e sugli esiti della stessa, per permettere alla Direzione Sanitaria di inoltrare il caso in regione attraverso il flusso SIMES (in caso di caduta con esito maggiore)

Obiettivi	La raccolta sistematica delle informazioni inerenti gli eventi cadute e la periodica lettura e interpretazione dei dati consente di valutare eventuali aree critiche dell'organizzazione e di attuare strategie di miglioramento, laddove possibile.
-----------	--

TIPOLOGIA DI SCHEDA	<b>SSCL: SURGICAL Safety Check list</b>
Descrizione dello strumento	E' una check list regionale che viene utilizzata nella pratica chirurgica per migliorare la sicurezza in sala operatoria e prevenire eventi avversi potenzialmente evitabili. E' composta da due moduli (modulo 776/a e 776/b), informatizzati, ed include un insieme di controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e rileva eventuali non conformità alle buone pratiche. Il progetto SOS net prevede anche l'invio in Regione con un flusso dedicato.
Letteratura/normativa di riferimento/flusso informativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Circolare n. 18</li> <li>✓ Dossier n. 242/2014 . Progetto regionale SOS net. Rete sale operatorie sicure</li> </ul>
Obiettivi	Migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso l'applicazione di una check list per la sicurezza operatoria che garantisce l'implementazione degli standard di sicurezza

### Azioni di miglioramento 2018

Nel corso del 2018 sono state messe in atto le seguenti azioni di miglioramento:

- formazione degli operatori sulle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella e aggiornamento della procedura di gestione farmaci in riferimento alla raccomandazione ministeriale n 18
- implementazione delle linee di indirizzo regionali sulle cadute e consolidamento delle buone pratiche
- Sviluppo del progetto " Ci osserviamo per migliorare", su mandato della Direzione Sanitaria, con audit interni, per analizzare sul campo le criticità rilevate durante l'audit sul controllo delle cartelle cliniche (corretta tenuta). Sono stati presi in esame, in particolare, il processo di SO, il percorso del paziente chirurgico, la gestione della terapia farmacologica ed il trattamento delle lesioni da pressione.

### Report Incident Reporting 2018

Gli Incident reporting pervenuti alla Direzione nel corso del 2018 sono stati 9 e riguardano sostanzialmente eventi che non hanno avuto conseguenze di rilievo (fino ad un livello 4 come esito dell'evento). Le realtà in cui c'è stata maggiore sensibilità alla segnalazione è stata l'area chirurgica. Si tratta di eventi correlati ad errori di procedure di controllo e di comunicazione che non hanno avuto conseguenze (livello 4 come sito massimo dell'evento). Gli eventi sono stati presi in esame e analizzati dalle equipe coinvolte

Le azioni correttive effettuate hanno avuto come obiettivo quello di aumentare la sensibilità al controllo e al miglioramento della comunicazione tra gli operatori. L'implementazione della cartella informatizzata avrà certamente un impatto positivo e di miglioramento.

### **Reclami 2018**

I reclami, pervenuti sia in formato scritto che via mail, vengono gestiti dalla Direzione Sanitaria e dal responsabile della qualità coinvolgendo, se rivolti agli operatori, il personale coinvolto. Ogni caso viene analizzato e viene predisposta una risposta motivata all'utente, sia attraverso mail o lettera formale, ma anche telefonicamente se necessario. Nel 2018 i reclami dell'utenza che sono stati gestiti sono stati 17 che rappresenta una percentuale molto bassa, pari allo 0.01%, se si considera l'attività di degenza e quella di specialistica ambulatoriale delle nostre strutture. A queste segnalazioni sono seguite azioni correttive/preventive e di miglioramento.