

	<i>Regione Sicilia</i> Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento P.O. "S. Giovanni di Dio" P.O. "Barone Lombardo" P.O. "S. Giacomo d'Altopasso" P.O. "F.lli Parlapiano" P.O. "Giovanni Paolo II"	DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro

Piano Aziendale

"Gestione Rischio Clinico e Sicurezza delle Cure"

Anno 2010/2012

Rev	Data	Causale della modifica	Condivisa/Valutata
0.0.			Direttore Sanitario P.O. Agrigento Direttore Sanitario P.O. Canicattì Direttore Sanitario P.O. Licata Direttore Sanitario P.O. Ribera Direttore Sanitario P.O. Sciacca

Valutata da	Comitato Aziendale Gestione Rischio Clinico	Il Presidente f.to dott. G. Sciumè
Approvata da	Direttore Sanitario Aziendale	f.to dott. G. Sciumè

Data	Atto Formale	Approvazione Aziendale	
30.12.2010	Del. 1253	Il Direttore Generale	f.to dott. S. Olivieri

Il Rischio Clinico

- *Dimensioni del problema*

I dati della letteratura internazionale ormai da anni affermano la gravità del problema del rischio clinico, sia in termini di costi umani sia economici. Per questo la sicurezza dei pazienti viene considerata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) un problema per il quale è necessario un intervento dell'Organizzazione stessa.

Il primo studio comparso sulla letteratura scientifica internazionale è l'*Harvard Medical Practice Study (Brennan - Leape, 1991)*, nel quale l'analisi di cartelle di pazienti ricoverati in diversi ospedali ha mostrato un'incidenza di eventi avversi pari al 3,7% dei ricoveri osservati.

Lo studio Australiano, *Quality Australian Health Care Study (Wilson, 1995)*, ha rivelato un'incidenza di eventi avversi pari al 16,6% dei pazienti ricoverati. Mentre lo studio pilota per il Servizio Sanitario Britannico -NHS- (*Vincent, 2001*) ha rilevato un'incidenza di eventi avversi pari al 10,8%. Nel Novembre del 2000 è stato pubblicato negli Stati Uniti, a cura dell'*Institute of Medicine (IOM)*, il rapporto: "*To err is human: Building a safer healthcare system*" nel quale si affermava che "ogni anno negli USA si registrano da 44000 a 98000 vittime per errori medici, per un costo che si aggira sui 37,6 miliardi di dollari".

Altri dati di rilievo di eventi avversi riportati dalla letteratura scientifica in rapporto alla tipologia delle prestazioni cui viene sottoposto il paziente sono riportati nella sottostante tab. 1 e 2:

Tab. 1

luoghi dove accadono gli incidenti		aree specialistiche più colpite da errori	
sale operatorie	32%	Ortopedia e traumatologia	16,5%
reparti	26%	Oncologia	13,0%
pronto soccorso	22%	Ostetricia e ginecologia	10,8%
ambulatori	18%	Chirurgia generale	10,6%
altro	2 %		

Tab. 2

Joint Commission		
Eventi Sentinella: Gennaio 1995 – 31 marzo 2010		
Wrong-site surgery	908	13.4%
Suicide	804	11.9%
Op/post-op complication	734	10.8%
Delay in treatment	580	8.6%
Medication error	547	8.1%
Patient fall	436	6.4%
Unintended retention of foreign body	360	5.3%
Assault/rape/homicide	256	3.8%
Perinatal death/loss of function	209	3.1%
Patient death/injury in restraints	201	3.0%
Transfusion error	146	2.2%
Infection-related event	145	2.1%
Medical equipment-related	135	2.0%
Fire	102	1.5%
Other less frequent types	1219	31.2%
Totale	6782	100%

In Italia non esistono studi epidemiologici che possano dare informazioni sulla dimensione del fenomeno. Il rapporto sulla 1° Rilevazione Nazionale relativa agli "Aspetti Assicurativi in ambito di Gestione Aziendale del Rischio Clinico" pubblicata dal Ministero della Salute nel settembre del 2006 (indagine tramite questionario rivolto alle strutture sanitarie con una rispondenza pari all'82%

con gradiente decrescente Nord-Sud) ha rilevato che nel triennio 2002/2004 i sinistri raccolti sono stati 45.904 per un totale di premi versati per il 2004 di euro 412.217.230.

Tab. 3

sinistri 2002/2004 per regione	
Regioni	sinistri 2002/04
Piemonte	3.392
Valle d'Aosta	104
Lombardia	8.739
Liguria	1.472
P.A. Bolzano	419
P.A. Trento	541
Veneto	4.175
Friuli Venezia Giulia	1.157
Emilia Romagna	4.816
Toscana	3.605
Umbria	821
Marche	1.500
Lazio	3.734
Abruzzo	1.109
Molise	139
Campania	2.446
Puglia	3.338
Basilicata	1.338
Calabria	847
Sicilia	1.662
Sardegna	550
Totale	45.904

Tab. 4

ammontare dichiarato dei premi versati nel 2004 e stima dei premi per regione			
Regioni	totale premi dichiarati €	% rispondenti	Stima premi versati in €
Valle d'Aosta	41.217.230	100%	41.217.230
Lombardia	1.344.750	100%	1.344.750
Liguria	81.913.010	91%	89.876.775
P.A. Bolzano	15.311.344	77%	19.904.747
P.A. Trento	2.781.522	100%	2.781.522
Veneto	3.392.201	100%	3.392.201
Friuli Venezia Giulia	33.503.247	88%	38.289.425
Emilia Romagna	13.300.111	100%	13.300.111
Toscana	33.954.991	94%	35.597.200
Umbria	21.671.859	72%	30.007.189
Marche	9.316.659	67%	13.974.988
Lazio	12.745.156	67%	19.117.734
Abruzzo	46.226.339	60%	77.043.898
Molise	14.245.131	100%	14.245.131
Campania	1.658.463	80%	2.073.079
Puglia	27.486.823	57%	48.101.940
Basilicata	21.131.433	67%	31.697.145
Calabria	2.859.316	71%	4.003.042
Sicilia	5.620.040	44%	12.845.805
Sardegna	17.119.687	61%	27.932.121
Totale	5.665.378	50%	11.330.756
	412.464.690	77%	538.076.789

Considerando l'errore come fallimento di una sequenza pianificata di azioni mentali ed attività nel raggiungere l'obiettivo desiderato che non può essere attribuito al caso (Reason, 1990), si può definire il **rischio clinico** nel seguente modo: *la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte"* (Kohn, IOM 1999).

Esistono due possibilità di approccio al problema degli eventi avversi in sanità.

- La prima si focalizza sul comportamento umano come fonte di errore attribuendo l'incidente ad un comportamento aberrante. Il rimedio è quindi costituito dalla riduzione della variabilità inappropriata del comportamento umano. Lo sforzo di prevenzione dell'errore si concentra, in questo caso, sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale.
- La seconda possibilità precisa le condizioni nelle quali cade l'errore, che è visto come il risultato di un fallimento del sistema, inteso come insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali, fortemente interconnessi, interattivi e finalizzati ad un obiettivo comune. Il rimedio, in questo caso, è indirizzato verso i problemi nascosti e profondi e ad un rimodellamento dei processi.

A quest'ultimo secondo approccio dovrebbe tendere un sistema che voglia ridurre l'incidenza degli eventi avversi.

Il **Ministero della Salute** nel 2004 ha prodotto un documento *“Risk Management in Sanità”* che conclude con le seguenti raccomandazioni:

1. individuazione di un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;
2. elaborazione di direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;
3. promozione di eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore;
4. promozione della segnalazione dei *near misses*;
5. sperimentazione, a livello aziendale, di metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
6. monitoraggio periodico e garanzia di un feed-back informativo;
7. definizione di misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;
8. sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.

- Fonti normative

Il piano risponde ai requisiti espressi da:

1. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (D.M. 5 marzo 2003): *“Risk Management in Sanità. - Il problema degli errori Ministero della Salute”*. Roma, marzo 2004.
2. Joint Commission International Accreditation Standard per Ospedali: *“International Organization for Standardization (ISO) 9001:2000 - e -19011 Joint Commission”*. Gennaio 2003.
3. Decreto Assessorato Regionale Sanità del 23.09.2005: *“Istituzione della Commissione Regionale per la sicurezza del paziente delle strutture operatorie”*. GURS n. 44/2005.
4. Decreto Assessorato Regionale Sanità del 31.12.2005: *“Costituzione presso le Aziende Sanitarie della Regione, le Aziende Policlinico e le Case di Cura Private del Comitato per il Rischio Clinico nell'ambito delle Strutture Operatorie”*. GURS n. 44/2005.
5. Decreto Assessorato Regionale Sanità del 22.02.2006: *“Istituzione del Centro di Coordinamento Regionale - Cabina di Regia Tecnica - per le attività relative alla Sicurezza dei pazienti e della Gestione del Rischio Clinico”*. GURS n. 16/2006.
6. Convenzione Assessorato Regionale Sanità e Joint Commission International: *“La Gestione del Rischio Clinico presso le Strutture del Sistema Sanitario della Regione Siciliana - Programma Biennale delle Attività”*. 24 aprile 2006.
7. Decreto Assessorato Regionale Sanità dell'11.01.2008: *“Approvazione degli Standard per la Gestione del Rischio Clinico per le Strutture Ospedaliere e le Centrali Operative SUES 118”*. GURS n. 8/2008.
8. Legge Regione Sicilia del 14.04.2009 n. 5: *“Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale”*. GURS n. 17/2009.
9. Decreto Assessorato Regionale Sanità del 23.12.2009: *“Istituzione del flusso informativo SIMES”*. GURS n. 3/2010.

10. Delibera Direttore Generale – Azienda Sanitaria Provinciale ASP 1 – Agrigento: “*Istituzione Comitato Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico. Nomina dei componenti*”. Delibera n. 494 del 21.05.2010.
11. Delibera Direttore Generale – Azienda Sanitaria Provinciale ASP 1 – Agrigento: “*Nomina Responsabile dell’Unità Aziendale Gestione del Rischio Clinico*”. Delibera n. 546 del 08.06.2010.

La Gestione del Rischio Clinico - Azienda Sanitaria Provinciale - ASP 1 - Agrigento

- Premessa

L’Azienda Sanitaria Provinciale – ASP 1 – Agrigento, ai sensi della Legge Regionale 14 aprile 2009 n. 5, nasce il 1° settembre 2009 dall’unione delle tre aziende sanitarie preesistenti sul territorio:

- l’Azienda Unità Sanitaria Locale n. 1 di Agrigento,
- l’Azienda Ospedaliera “*San Giovanni di Dio*” di Agrigento
- l’Azienda Ospedaliera “*Giovanni Paolo II*” di Sciacca.

L’assistenza ospedaliera è assicurata attraverso i cinque Presidi organizzati in due Distretti Ospedalieri:

1. **Distretto Ospedaliero AG 1** che comprende i Presidi Ospedalieri
“*S. Giovanni di Dio*” - Agrigento,
“*Barone Lombardo*” - Canicattì,
“*S. Angelo D’Altopasso*” – Licata.
2. **Distretto Ospedaliero AG 2** che annovera i Presidi Ospedalieri
“*F.lli Parlapiano*” - Ribera,
“*Giovanni Paolo II*” – Sciacca.

Le sopra citate Strutture Sanitarie, a breve, opereranno in rete con il fine di ottimizzare ed implementare l’offerta sanitaria, più vicina e più rispondente ai bisogni di salute del cittadino, nel rispetto delle condizioni di sicurezza del paziente.

Sicurezza dei pazienti che nelle Organizzazioni Sanitarie, essendo molto complesse e quindi sistemi ad alto rischio, è divenuta oggi più che mai uno dei requisiti fondamentali insieme all’efficacia e all’appropriatezza dei processi di cura e di assistenza. Se il cittadino/utente/paziente che si rivolge all’ospedale con una richiesta di assistenza che migliori la sua condizione di salute, riceve di contro un danno dalla prestazione ricevuta, assistiamo al fallimento dell’intero sistema che viene meno alle finalità per il quale è stato concepito.

Alla luce di queste considerazioni, la Direzione Strategica di questa neonata Azienda considera la sicurezza come un requisito fondamentale dell’Organizzazione e individua la necessità di attivare un sistema di **risk management**. Seguendo questa convinzione da maggio 2010 ha adottato i seguenti provvedimenti:

- Istituzione del Comitato Aziendale per il Rischio Clinico (Del. n. 494 del 21.05.2010);
- Nomina di “*Hospital Risk Manager*” (Del. n. 546 del 08.06.2010);
- Istituzione dell’Unità di “*Clinical Risk Management*” (atto aziendale – D.A. 15.10.2010 - GURS n. 49 del 12.11.2010);
- Istituzione del Gruppo Operativo per la “*Sicurezza in Sala Operatoria*” (Nota Dir. San. 1716 del 20.07.2010).

Dovrà, inoltre, essere istituito a breve anche il Comitato Valutazione Sinistri e Contenzioso Medico-Legale.

I summenzionati organismi, istituiti ed istituendi, hanno già iniziato, pur con grosse difficoltà, a muovere i “*primi passi*” contribuendo a delineare la Strategia Aziendale in materia di Rischio Clinico per il 2010/2012 e pertanto si procede adesso ad esporre di seguito il piano.

- *Strumenti operativi per la gestione del rischio clinico*

Considerata l’accezione estensiva con cui è stato innanzi definito il concetto di gestione (coinvolgimento e partecipazione anche dei pazienti e/o suoi rappresentanti) gli strumenti operativi per prevedere, prevenire e ridurre i rischi clinici, attraverso processi coordinati di segnalazione, registrazione, identificazione ed analisi degli incidenti, sono quelli sottoelencati:

- *la mappatura dei rischi*
- *la segnalazione e l’analisi degli incidenti critici*
- *le linee guida ed i percorsi diagnostici-terapeutici*
- *l’audit clinico*
- *la negoziazione della sicurezza clinica*
- *la comunicazione interna*
- *la cultura ed il clima organizzativo*
- *la relazione operatore-paziente*
- *la cartella clinica e la documentazione sanitaria*
- *il consenso informato*
- *il rapporto con le assicurazioni*
- *la comunicazione con la cittadinanza*

- *Strategia*

La Direzione Strategica di questa Azienda per il perseguimento dell’obiettivo dell’abbattimento del rischio, inteso nella sua accezione globale e cioè concernente il rischio per il paziente, per i dipendenti, per i visitatori e dei conseguenti costi aziendali, dovrà orientare la propria azione, per il 2010/2012, verso la realizzazione dell’integrazione dei sistemi qualità presenti in azienda e del *Clinical Risk Management* individuate quale modalità per assicurare una coerente e corretta finalizzazione rispetto all’obiettivo generale aziendale.

Per il perseguimento dell’obiettivo strategico aziendale appare necessario, la costituzione di una struttura complessa “*Clinical Risk Management*” con le seguenti articolazioni interne:

1. sistema qualità
2. promozione e monitoraggio attività dipartimentali

raccordandosi inoltre con i Servizi e le UU.OO. esistenti quali:

- formazione continua
- comunicazione - URP
- servizio prevenzione e protezione
- ufficio medico competente
- ufficio contenzioso medico-legale

la su indicata articolazione comporterà alla realizzazione di attività ed iniziative atte a creare il massimo coordinamento e la massima finalizzazione delle attività poste in essere per:

1. la individuazione delle rischio nelle diverse aree organizzative
2. l’analisi e trattamento dei rischi
3. il monitoraggio e mantenimento delle attività
4. l’integrazione dei Sistemi di Qualità con il sistema di Gestione del Rischio

questo dovrebbe portare ad

- a. una riduzione dei danni al paziente a causa dell'errore umano o di processi inadeguati
- b. una riduzione del contenzioso legale
- c. un contenimento dei costi assicurativi
- d. un maggior sostegno all'attività professionale degli operatori sanitari.

- Piani specifici per il 2010/2012

Per il raggiungimento degli obiettivi sopra esplicitati la Direzione Strategica ha scelto di attivare i progetti di seguito riportati.

1° progetto

Sistema di valutazione secondo gli standard Joint Commission International (GURS n. 8 del 15.2.2008) a tutte la UU.OO. di degenza e cura dell'Azienda.

Note illustrative:

- a. creare una "ossatura" dell'U.O. "Clinical Risk Management" che attraverso l'intera organizzazione aziendale per la realizzazione operativa dell'obiettivo. Con note 1654 e 1665 del 10.11.2010 e 12.11.2010 si è provveduto a chiedere ai Direttori delle UU.OO. di Degenza e Cura di individuare e comunicare il referente medico ed infermieristico di ogni singola U.O. di pertinenza nonché il referente ex D. Lgs: 626/94 e D. Lgs. 81/2008;
- b. attribuire ai predetti referenti attraverso un piano di formazione mirato, in prima istanza il Gruppo di Governo della Rischio Clinico – Comitato Aziendale Gestione del Rischio Clinico, quindi i referenti, gli strumenti culturali ed operativi per introdurre nelle strutture la metodologia di approccio nella gestione del rischio clinico e qualità un linguaggio comune per implementare ulteriori azioni dirette al miglioramento continuo, nonché verificare che le attività poste in essere secondo le procedure, i protocolli, le linee guida e quant'altro rispondano al sistema di valutazione aziendale di cui agli standard J.C.I. Il compito di questo gruppo è di collaborare con l'U.O. di Rischio Clinico al fine di valutare le criticità che si dovessero presentare e proporre le soluzioni più idonee. Il Gruppo si dovrà riunire di norma ogni 10 giorni per un totale di 10 ore circa al mese e/o ogniqualevolta la situazione ospedaliera lo dovesse richiedere; la retribuzione di tale impegno orario sarà tema di accordo aziendale. L'U.O. si avvarrà, inoltre, della collaborazione attiva del Comitato Aziendale di Gestione del Rischio Clinico per la realizzazione del piano.
- c. Elaborazione in percentuale di valutazione dell'aderenza agli standard della JCI relativi al trasporto sanitario, al monitoraggio clinico di procedure chirurgiche, dell'uso di anestesia, alle conoscenze e capacità professionali ed infine all'addestramento e alla verifica delle credenziali professionali con la seguente metodologia e/o indicatori:

1. *Servizio di trasporto dei pazienti* - Standard: **ACC. 4** (Esiste un regolamento per il trasferimento appropriato dei pazienti ad altre organizzazioni, in conformità ai loro bisogni di continuità assistenziale) – **ACC. 6** (I servizi di trasporto medico sono conformi a specifiche leggi e regolamenti e ai requisiti di autorizzazione). – vedi *Procedura trasporto sanitario*.

Indicatori: n. schede mediche di trasferimento in ambulanza x 100; valore atteso 100%
n. trasferimenti in ambulanza

U.O. Aziendale "Clinical Risk Management"

Tel.: 0925962- 111 – 230 – 302 – 582 **Fax:** 0925962- 302 - 328

<u>n. moduli di richiesta di trasferimento</u> n. pazienti trasferiti	x 100 ; valore atteso 100%
<u>n. complicanze trasporto in ambulanza</u> n. di pazienti trasferiti	x 100; valore atteso 0%
<u>n. arresto cardio-respiratorio</u> n. pazienti trasportati	x 100; valore atteso 0%

2. *Accettazione dei pazienti* - Standard **ACC. 1.1.1** (Ai pazienti con bisogni urgenti o immediati deve esser data priorità di valutazione e di trattamento). vedi *Procedura Triage* – piano di formazione per il personale infermieristico dedicato.

3. *Monitoraggio clinico chirurgico* – Standard **QPS. 3.4** (Il monitoraggio clinico include gli aspetti delle procedure chirurgiche selezionati dai dirigenti dell'ospedale).

Indicatori: <u>n. diagnosi pre-operatoria</u> n. diagnosi post-operatoria	x 100; valore atteso 100%
<u>n. re-interventi chirurgico a 24/48 h</u> n. interventi chirurgici	x 100 ; valore atteso 0%
<u>n. infezioni sito chirurgico /trimestre</u> n. interventi chirurgici puliti	x 100; valore atteso 0%

4. *Monitoraggio clinico anestesiologicalo* – Standard **QPS. 3.7** (Il monitoraggio clinico include gli aspetti dell'uso dell'anestesia e della sedazione selezionati dai dirigenti dell'ospedale)

Indicatori: <u>n. ri-ammissione rianimazione 24/h</u> n. dimessi rianimazione	x 100; valore atteso 0%
<u>n. re-intubazioni a 24/ h</u> n. intubazioni	x 100 ; valore atteso 0%

5. *Conoscenze e capacità del personale* – Standard **SQE. 3.** (L'organizzazione utilizza uno specifico processo per assicurare che le conoscenze e le capacità del personale di assistenza siano in grado di soddisfare i bisogni dei pazienti) - vedi *Procedura valutazione del personale*.

6. *Addestramento del personale* - Standard **SQE. 8.1** (I membri del personale addetti all'assistenza al paziente e altri membri individuati dall'organizzazione sono stati formati con attestazione di appropriata competenza nelle tecniche di rianimazione) - vedi *Procedura addestramento del personale*.

7. *Titoli e credenziali del personale* - Standard **SQE. 9** (L'organizzazione ha un processo efficace per acquisire, verificare e valutare le credenziali (abilitazione, studi, tirocinio e pratica) del personale medico autorizzato alla pratica professionale senza supervisione). vedi *Procedura valutazione delle credenziali del personale*.

2° progetto

Implementazione strumenti di analisi di rischio

Note illustrative:

- a. per la realizzazione dell'obiettivo si è provveduto ad elaborare una scheda di "Incident Reporting" finalizzata ad alimentare un data-base aziendale e relativi reports le cui risultanze contribuiranno, insieme ai reports derivanti da progetto gestione sinistri, a quelli forniti dall'URP, a quelli estrapolati dalla rilevazione degli infortuni sul lavoro, a quelli forniti dal comitato operativo infezioni ospedaliere nonché a quelli delle Direzioni mediche di presidio relativamente alle cadute accidentali dei pazienti, ad una analisi quali-quantitativa del rischio clinico aziendale.

3° progetto

Verifica *compliance* standard JCI cartella clinica

Note illustrative

L'obiettivo in argomento è perseguito nell'ottica di un miglioramento continuo della qualità aziendale attraverso un processo che si sviluppa nei seguenti tempi ed azioni:

- a. redazione di procedura la "Cartella Clinica Ospedaliera" ed elaborazione della Cartella Clinica Unica Aziendale;
- b. diffusione della procedura e della Cartella Clinica Unica Aziendale, con una prima fase sperimentale e successiva fase operativa, previa formazione "a tappeto" a tutto il personale.
- c. Elaborazione informatica percentualistica di valutazione del livello di qualità e di aderenza agli standard della JCI della cartella clinica tramite la seguente metodologia:
 1. campione trimestrale di cartelle cliniche del 5% sul totale dei ricoveri per ogni U.O.
 2. adozione di una griglia di valutazione che prevede.
Sezione A: apertura ricovero (voci 1-3)
Sezione B: decorso del ricovero (voci 4-27)
Sezione C: chiusura del ricovero (voci 28-30)
Sezione D: documentazione infermieristica (voci 31-33)
- d. Per ogni singola voce, se previsto il ricovero, sono identificati quattro parametri che permettono di valutare:
 1. presenza del dato,
 2. completezza,
 3. leggibilità,
 4. identificazione del redattore.
- e. Ad ogni parametro è stato assegnato un punteggio, in una scala da 0 a 10, a seconda del peso attribuito al parametro stesso:
 1. non presente 0 punti,
 2. non completo 5 punti (decremento di 5 punti),
 3. non leggibile 3 punti (decremento di 7 punti),
 4. non identificazione del redattore 6 punti (decremento di 4 punti)

- f. Il report derivante da ogni singola scheda sarà espresso in percentuale sul totale delle voci previste.
- g. La valutazione sarà
 - 1. fino a 89% la non conformità,
 - 2. tra 90-97% la criticità,
 - 3. tra 98-100% la conformità.
- h. Entro La fine del 2012 il 90% delle UU.OO. dovrà ottenere una valutazione che rientri nell'area di conformità. Le voci relative a **“informativa e consenso”** ai vari trattamenti (da 12 a 19) oltre a rientrare nella valutazione complessiva, saranno oggetto specifico di monitoraggio. Per tali voci tutte le UU.OO. nel 2011 dovranno raggiungere l'area di conformità (98-100%)
- i. I report saranno trasmessi alla Direzione Strategica, alle Direzioni Sanitarie di Presidio per quanto di competenza, previa notifica alle Direzione delle singole UU.OO. in forma di audit clinico.

4° progetto

Implementazione di sistema di sicurezza trasfusionale al letto del paziente con tecnologia biometrica e/o cartaceo.

Note illustrative

L'obiettivo di cui sopra ha lo scopo di rafforzare la cultura degli operatori sanitari sul tema della prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO attraverso un processo che si sviluppa nei seguenti tempi ed azioni:

- a. Far conoscere la raccomandazione del ministero della salute n. 5 per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.
- b. Implementare i contenuti della raccomandazione regionale n. 1 “la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”.
- c. Diffondere la cultura del buon uso del sangue (consumo appropriato degli emocomponenti e/o del plasma e/o derivati).
- d. Attivare un sistema di sicurezza con dispositivo biometrico; inizialmente fornito dall'U.O. di Medicina Trasfusionale del P.O. “Giovanni Paolo II” di Sciacca. L'avvio di questa procedura in un primo momento interesserà le UU.OO. del P.O. di Sciacca attraverso un progetto pilota che in corso d'opera sarà esteso a tutte le UU.OO. dei rimante presidi ospedalieri dell'Azienda Sanitaria Provinciale.
- e. Valutare il livello di aderenza attraverso indicatori quali:
 - Adozione linee guida trasfusionali
 - Audit aziendali
 - Formazione del personale e monitoraggio mensile

5° progetto

Implementazione *compliance* agli standard di sicurezza in sala operatoria tramite l'applicazione della Checklist in tutte le UU.OO. chirurgiche dell'Azienda Sanitaria Provinciale.

Note illustrative

In coerenza agli indirizzi ed alle evidenze raccomandate dall'OMS, dal Ministero della Salute e dall'Assessorato della Salute l'Azienda sanitaria provinciale ha posto

la sicurezza in sala operatoria tra le priorità impegnandosi ad attivare un programma specifico per aumentare l'adesione agli standard di sicurezza in sala operatoria tramite l'utilizzo della checklist in tutte le UU.OO. chirurgiche al fine di

1. *Operare il paziente corretto ed il sito corretto*
2. *Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico*
3. *Identificare in modo corretto i campioni chirurgici*
4. *Preparare e posizionare in modo corretto il paziente*
5. *Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali*
6. *Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria*
7. *Controllare e gestire il rischio emorragico*
8. *Prevenire reazioni allergiche e/o eventi avversi della terapia farmacologica*
9. *Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio*
10. *Prevenire il tromboembolismo postoperatorio*
11. *Prevenire le infezioni del sito chirurgico*
12. *Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria*
13. *Gestire in modo corretto il programma operatorio*
14. *Garantire la corretta redazione del registro operatorio*
15. *Garantire una corretta documentazione anestesiologicala*
16. *Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria*

Il piano sarà attuato attraverso un processo che si sviluppa nelle seguenti azioni:

Interventi conoscitivi e divulgativi: - indagini ed obiettivi dell'OMS

- proiezione di video

- corsi di formazione

Interventi implementativi:

- costituzione di gruppi di lavoro aziendali

- programma di audit

ALLEGATI:

allegato 1. griglia di valutazione della documentazione sanitaria

allegato 2. scheda di Incident Reporting

allegato 3. progetti specifici anno 2010/2012

Allegato 1**“griglia di valutazione della cartella clinica”**

Presidio Ospedaliero _____

Unità Operativa _____

V	Elementi della Cartella Clinica	Presente	Completo	Leggibile	Redattore identificato	Punteggio
01	Dati identificazione cartella clinica	✓	✓	✓	✓	40
02	Dati identificazione persona assistita	✓	✓	✓	✓	40
03	Scheda accesso in ospedale	✓	✓	✓	✓	40
04	Anamnesi	✓	✓	✓	✓	40
05	Esame obiettivo	✓	✓	✓	✓	40
06	Motivazione procedure diagnostiche	✓	✓	✓	✓	40
07	Motivazione procedure terapeutiche	✓	✓	✓	✓	40
08	Compilazione diario clinico	✓	✓	✓	✓	40
09	Foglio unico terapia farmacologica	✓	✓	✓	✓	40
10	Grafica termometrica	✓	✓	✓	✓	40
11	Referti e consulenze	✓	✓	✓	✓	40
12	Consenso informato alla comunicazione dati personali e sensibili	✓	✓	✓	✓	40
13	Consenso informato emotrasfusioni e/o emocomponenti	✓	✓	✓	✓	40
14	Consenso informato somministrazione emoderivati	✓	✓	✓	✓	40
15	Consenso informato HIV	✓	✓	✓	✓	40
16	Consenso informato indagini strumentali invasive	✓	✓	✓	✓	40
17	Consenso informato intervento chirurgico	✓	✓	✓	✓	40
18	Consenso informato anestesia	✓	✓	✓	✓	40
19	Consenso informato sedazione moderata/profonda	✓	✓	✓	✓	40
20	Motivazione consulenza	✓	✓	✓	✓	40
21	Piano chirurgico	✓	✓	✓	✓	40
22	Visita pre-anestesiologica	✓	✓	✓	✓	40
23	Piano anestesilogico	✓	✓	✓	✓	40
24	Checklist pre-operatoria	✓	✓	✓	✓	40
25	Verbale intervento chirurgico	✓	✓	✓	✓	40
26	Cartella anestesilogica	✓	✓	✓	✓	40
27	Dimissioni sala risveglio	✓	✓	✓	✓	40
28	Lettera di dimissioni	✓	✓	✓	✓	40
29	Scheda Dimissione Ospedaliera (S.D.O.)	✓	✓	✓	✓	40
30	Elenco esami laboratorio, indagini strumentali e consulenze	✓	✓	✓	✓	40
31	Cartella infermieristica	✓	✓	✓	✓	40
32	Diario infermieristico	✓	✓	✓	✓	40
33	Valutazione finale	✓	✓	✓	✓	40

Usò corretto delle sigle: SI NO

Data

Totale punteggio 1320

% Qualità 100% conformità

% informazione e Consenso 100%

Firma dott. Vincenzo Scaturro

Allegato 2

“SCHEDA SEGNALAZIONI EVENTI AVVERSI”

Presidio		Unità Operativa:	
<input type="radio"/> S. Giovanni di Dio <input type="radio"/> Barone Lombardo			
<input type="radio"/> S. Giacomo D'Altopasso <input type="radio"/> F.lli Parlapiano <input type="radio"/> Giovanni Paolo II			
Qualifica Operatore:		<input type="radio"/> Infermiere/coordinatore <input type="radio"/> Medico	
		<input type="radio"/> Altro (specificare)	
Nome e Cognome del paziente			
n. scheda nosologica			
Dove ha avuto luogo l'evento:			
<input type="radio"/> camera paziente <input type="radio"/> bagno <input type="radio"/> sala operatoria <input type="radio"/> ambulatorio <input type="radio"/> spazi comuni			
Data e ora in cui si è verificato l'evento			
Regime di Ricovero		<input type="radio"/> ricovero ordinario <input type="radio"/> ricovero D.H.	
Tipo di Ricovero		<input type="radio"/> programmato <input type="radio"/> urgente <input type="radio"/> TSO <input type="radio"/> ricovero programmato con pre-ricovero	
Tipo di prestazione		<input type="radio"/> prestazione ambulatoriale <input type="radio"/> prestazione in urgenza <input type="radio"/> intervento chirurgico	
Breve Descrizione dell'Evento (che cosa è successo?)			
Tipo di evento: (classificare l'evento indicando una delle tipologie preposte)	<input type="radio"/> procedura diagnostica <input type="radio"/> procedura terapeutica <input type="radio"/> procedura chirurgica <input type="radio"/> prescrizione/somministrazione/ reazione da farmaci <input type="radio"/> prestazione assistenziale <input type="radio"/> procedura anestesiologicala <input type="radio"/> caduta <input type="radio"/> autolesione <input type="radio"/> parto <input type="radio"/> lesione da inadeguata postura/decubito	<input type="radio"/> evento legato a somministrazione di sangue <input type="radio"/> infezione <input type="radio"/> intossicazione alimentare <input type="radio"/> non corretta identificazione di paziente/lato sede <input type="radio"/> maltrattamento <input type="radio"/> perdita/rottura di protesi <input type="radio"/> malfunzionamento di dispositivo/apparecchiatura <input type="radio"/> informazione e consenso <input type="radio"/> erroneo utilizzo apparecchiatura/dispositivo medico	

Da inviare alla U.O. “Clinical Risk Management”

“SCHEDA SEGNALAZIONI EVENTI AVVERSI”

Possibili cause dell'evento	Fattori legati al paziente	Fattori legati al personale	Fattori strutturali/organizzativi
	<input type="radio"/> condizioni precarie <input type="radio"/> non cosciente/disorien.	<input type="radio"/> difficoltà nel seguire le procedure	<input type="radio"/> staff inadeguato/insufficiente <input type="radio"/> insufficiente addestramento

(è possibile indicare più di una risposta)	<ul style="list-style-type: none"> ○ poca /mancata autonomia ○ barriere linguistiche/culturali ○ mancata adesione programma terap 	<ul style="list-style-type: none"> ○ inadeguate conoscenze/esperienza ○ fatica/stress ○ regola non seguita ○ mancata/inesatta lettura documentazione ○ mancata supervisione ○ scarso lavoro di gruppo ○ non verifica preventiva apparecchiatura 	<ul style="list-style-type: none"> ○ gruppo nuovo/inesperto ○ elevato turn-over ○ scarsa continuità assistenza ○ procedura inesistente/ambigua ○ insuccesso nel far rispettare procedura/protocollo ○ mancato coordinamento ○ mancata/inadeguata comunicazione ○ mancanza/inadeguata manutenzione attrezzature ○ mancanza/inadeguatezza materiale di consumo ○ ambiente inadeguato 	
Fattori che possono aver ridotto l'esito	<ul style="list-style-type: none"> ○ individuazione precoce ○ buona assistenza ○ buona pianificazione/protocollo ○ fortuna 			
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire indagini o prestazioni sanitarie?	<ul style="list-style-type: none"> Esami di laboratorio ○ Esami radiologici ○ ECG ○ 	<ul style="list-style-type: none"> Visita medica ○ Consulenza special. ○ 	<ul style="list-style-type: none"> Medicazioni ○ Intervento CH ○ Ricovero ord. ○ 	<ul style="list-style-type: none"> Ricovero in T.I. ○ Trasferimento ○
Come si poteva prevenire l'evento? (specificare)				
L'evento è documentato in cartella clinica? ○ SI ○ NO				
Il paziente è stato informato dell'evento? ○ SI ○ NO				

Firma

Da inviare alla U.O. "Clinical Risk Management"

Allegato 3

Progetti Specifici
"Gestione Rischio Clinico e Sicurezza delle Cure"
Anno 2010/2012

SCHEDA PROGETTAZIONE FORMATIVA

Titolo del progetto	Sistema di valutazione sec. standard “Joint Commission International” (GURS n. 8 del 15.2.2008) a tutte le UU.OO. di degenza e cura	
Hospital Risk Manager	Dott. Vincenzo Scaturro	
Motivazione	Stante la normativa regionale in materia di gestione del Rischio Clinico nelle Strutture Sanitarie, si rende necessario all'interno di tutte le UU.OO. di Degenza e Cura rafforzare il processo di implementazione degli standard JCI già avviato.	
Ambito di intervento	Tutte le UU.OO. di Degenza e Cura dell'Azienda	
Strumenti e metodi	Formazione ed audit clinici interni	
Obiettivi specifici	<ol style="list-style-type: none"> 1. Creare un'ossatura del Risk Management individuando, a livello strategico due/tre referenti per ciascun presidio Ospedaliero, e due referenti (tra i sanitari e tra gli infermieri) per ciascuna U.O. di Degenza e Cura; 2. Fornire ai predetti referenti gli strumenti operativi in materia di rischio clinico attraverso un programma di formazione mirato; 3. Implementare in ogni U.O. di Degenza e Cura il programma di autovalutazione secondo JCI. 	
	indicatore	modalità di misura
Indicatori di risultati e modalità di misura degli obiettivi specifici	I referenti per il rischio clinico sono individuati	Entro il 28 febbraio 2011 ogni U.O. ha indicato i referenti per il rischio clinico
	E' individuato il gruppo di lavoro per la “governance”	Entro il 31 marzo 2011 viene individuato il gruppo di lavoro per la “governance”
	I referenti per il rischio clinico sono formati	Entro il 30 ottobre tutti i referenti per il rischio clinico ricevono la formazione programmata
	Il programma di autovalutazione è applicato a tutte le UU.OO. di degenza e Cura	Entro il 31 dicembre 2011 tutte le UU.OO. di Degenza e Cura hanno effettuato almeno una autovalutazione

SCHEDA PROGETTAZIONE FORMATIVA

Titolo del progetto	Adeguatezza della Cartella Clinica secondo gli standard Joint Commission International (GURS n. 8 del 15.2.2008)	
Hospital Risk Manager	Dott. Vincenzo Scaturro	
Motivazione	Considerata l'importanza della documentazione sanitaria, stante la normativa regionale in materia di gestione del Rischio Clinico nelle Strutture Sanitarie, verificare la <i>compliance</i> del personale sanitario ed infermieristico nei confronti del documento relativo alla compilazione della cartella clinica secondo gli standard della JCI e le linee descritte in questo Piano Aziendale.	
Ambito di intervento	Documentazione sanitaria	
Strumenti e metodi	Rilevazione delle non conformità	

Obiettivi specifici	<ol style="list-style-type: none"> 1. La parte medica della cartella clinica è redatta secondo documento e secondo standard JCI; 2. La parte infermieristica della cartella clinica è redatta secondo documento e secondo standard JCI; 3. Il personale che compila la cartella clinica (medica ed infermieristica) è nella valutazione della <i>compliance</i> acquisita; 4. Le non conformità al documento e agli standard JCI sono analizzate e risolte di volta in volta con gli interessati;
---------------------	---

	indicatore	modalità di misura
Indicatori di risultato e modalità di misura degli obiettivi specifici	Conformità delle cartelle cliniche verificate secondo il documento e secondo gli standard JCI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il 90-95% delle UU.OO. ottiene una valutazione di conformità. 2. Il 100% ottiene alla voce consenso informato una valutazione di conformità (95-100%). 3. Il 100% delle UU.OO. ottiene alla voce utilizzo di sigle, acronimi e abbreviazioni una valutazione > dell'80%.
	Ogni Responsabile di U.O. riceve Report sull'analisi effettuata	Il 100% dei responsabili delle UU.OO. ricevono i Report sull'attività.
	Audit clinico interno	Il 100% dei Responsabili delle UU.OO. è coinvolto in caso di non conformità.

SCHEMA PROGETTAZIONE FORMATIVA

Titolo del progetto	Implementazione strumenti analisi di rischio	
Hospital Risk Manager	Dott. Vincenzo Scaturro	
Motivazione	Nel processo di gestione del Rischio Clinico, la prima fase è rappresentata dalla identificazione del rischio presente nella Struttura Sanitaria. Per la raccolta dei dati ed informazioni, oltre alla letteratura dedicata, ai registri, alla verifica/revisione della documentazione sanitaria, fondamentale importanza riveste la scheda delle segnalazioni spontanee su eventi significativi: SCHEMA di "INCIDENT REPORTING".	
Ambito di intervento	UU. OO. Mediche e Chirurgiche "campione" scelte per la sperimentazione	
Strumenti e metodi	Rilevazione dei rischi tramite scheda di Incident Reporting La scheda verrà applicata nelle UU.OO. di	
Obiettivi specifici	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sensibilizzazione ed informazione degli operatori sanitari in materia di Risk Management e strumenti di identificazione del Rischio; 2. Applicazione della scheda di segnalazione spontanea di eventi avversi per tre mesi; 3. Valutazione dei risultati ottenuti e per ricorrere ad eventuali correttivi; 4. Implementazione del progetto coinvolgendo tutte le UU.OO. dell'Azienda Sanitaria. 	
	indicatore	modalità di misura
Indicatori di risultato e modalità di misura degli obiettivi specifici	Informazione e sensibilizzazione del personale delle UU.OO. di	Entro il 31 marzo 2011, tutto il personale sanitario partecipa agli incontri formativi programmati.
	Inserimento della Scheda di	Dal 1° aprile al 30 giugno pervengono

U.O. Aziendale "Clinical Risk Management"

Tel.: 0925962- 111 – 230 – 302 – 582 Fax: 0925962- 302 - 328

	Incidenti Reporting	all'U.O. di "Clinical Risk Management" le schede di segnalazione spontanea di eventi.
	I primi dati emersi vengono valutati	Entro il 30 luglio il Gruppo di Governo per il Rischio Clinico esplicita una valutazione sul progetto
	Implementazione del progetto	Entro il 30 settembre 2011 vengono programmati gli incontri informativi per il restante personale sanitario dell'Azienda. Entro il 31 dicembre 2011 viene attuata una giornata formativa sul tema del Risk Management

SCHEMA PROGETTAZIONE FORMATIVA

Titolo del progetto	Implementazione di sistema di sicurezza trasfusionale al letto del paziente con "dispositivi biometrici"
---------------------	---

Hospital Risk Manager	Dott. Vincenzo Scaturro
-----------------------	-------------------------

Motivazione	Sicurezza del sangue, rischio trasfusionale, errore trasfusionale sono temi su cui la Regione Sicilia e a la JCI, nell'ambito della Gestione del Rischio Clinico, hanno posto particolare attenzione sulla Prevenzione della Reazione Trasfusionale da Incompatibilità ABO. A tal riguardo l'U.O. Medicina Trasfusionale del P.O. di Sciacca ha in dotazione strumenti idonei a contenere il rischio di errata trasfusione (<i>dispositivi biometrici</i>).
-------------	---

Ambito di intervento	UU. OO. Mediche e Chirurgiche "campione" scelte per la sperimentazione
----------------------	--

Strumenti e metodi	Audit clinici interni Dotazione del dispositivo biometrico alle UU.OO. prescelte
--------------------	---

Obiettivi specifici	<ol style="list-style-type: none"> 1. corretta identificazione del paziente all'atto della richiesta di determinazione del gruppo sanguigno, 2. richiesta di emocomponenti al Centro Trasfusionale, 3. trasfusione a letto del paziente degli emocomponenti presso l'Unità Operativa di degenza 4. Implementazione del progetto coinvolgendo tutte le UU.OO. dell'Azienda Sanitaria.
---------------------	--

	indicatore	modalità di misura
Indicatori di risultato e modalità di misura degli obiettivi specifici	Informazione, sensibilizzazione del personale delle UU.OO e dotazione del dispositivo biometrico	Entro il 31 marzo 2011, tutto il personale sanitario partecipa agli incontri formativi programmati.
	Applicazione del dispositivo biometrico	Dal 1° aprile al 31 ottobre pervengono all'U.O. di "Clinical Risk Management" le schede emotrasfusionali
	I dati emersi vengono valutati	Entro il 30 novembre il Gruppo di Governo per il Rischio Clinico esplicita una valutazione sul progetto
	Implementazione del progetto	Entro il 30 marzo 2012 vengono programmati gli incontri informativi per il restante personale sanitario

		dell'Azienda. Entro il 31 dicembre 2012 viene attuata una giornata formativa sul tema del Rischio Emotrasfusionale
--	--	--

SCHEDA PROGETTAZIONE FORMATIVA

Titolo del progetto	Implementazione <i>compliance</i> agli standard di sicurezza in sala operatoria.
---------------------	---

Hospital Risk Manager	Dott. Vincenzo Scaturro
-----------------------	-------------------------

Motivazione	In coerenza agli indirizzi ed alle evidenze raccomandate dall'OMS, dal Ministero della Salute e dall'Assessorato della Salute, l'Azienda Sanitaria Provinciale ha posto la sicurezza in sala operatoria tra le sue priorità nell'ambito del Risk Management. Il progetto mira ad aumentare l'adesione agli standard di sicurezza in sala operatoria tramite l'utilizzo della checklist in tutte le UU.OO. chirurgiche
-------------	---

Ambito di intervento	UU. OO. Chirurgiche " <i>campione</i> " scelte per la sperimentazione
----------------------	---

Strumenti e metodi	interventi formativi, informativi, divulgativi e valutativi
--------------------	---

Obiettivi specifici	<ol style="list-style-type: none"> 1. operare il paziente corretto ed il sito corretto 2. prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico 3. identificare in modo corretto i campioni chirurgici 4. preparare e posizionare in modo corretto il paziente 5. prevenire i danni di anestesia garantendo le funzioni vitali 6. gestire le vie aeree e la funzione respiratoria 7. controllare il rischio emorragico 8. gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo post-operatorio 9. gestire in modo corretto il programma operatorio 10. garantire la corretta redazione del registro operatorio 11. garantire una corretta documentazione anestesiologicala 12. attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria 13. corretto utilizzo della checklist
---------------------	---

	indicatore	modalità di misura
Indicatori di risultato e modalità di misura degli obiettivi specifici	I referenti (chirurghi, anestesisti, infermieri) per le sale operatorie sono individuati	Entro il 31 maggio 2011, il personale sanitario partecipa agli incontri formativi programmati.
	I referenti per le sale operatorie sono formati	Entro il 30 ottobre tutti i referenti per le sale operatorie ricevono la formazione programmata
	Implementazione del progetto	Entro il 31 dicembre 2011 tutte le sale operatorie chirurgiche iniziano ad effettuare le valutazioni quotidiane
	Applicazione della Checklist	Entro il 30 giugno 2012 tutte le sale operatorie chirurgiche devono applicare la Checklist