



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

**RELAZIONE ANNUALE ex ART. 2 COMMA 5 DELLA LEGGE 8 marzo
2017, n. 24: ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E
ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO**

31 MARZO 2018

Premessa

La garanzia della ricerca della sicurezza delle cure e la conseguente pratica della gestione del rischio clinico stanno diventando 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. Ai vari livelli decisionali e partecipativi sono in atto svariate iniziative il cui obiettivo è quello di promuovere un approccio di tipo sistemico alla sicurezza dei pazienti e degli operatori.

A partire dall'aprile 2017 è intervenuta, dopo un lungo iter parlamentare la Legge n. 24 del 2017, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" che prevede che le strutture pubbliche e private eroganti prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto che la medesima relazione sia pubblicata sul sito internet della struttura sanitaria.

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

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 ha successivamente chiarito la natura degli 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 cioè che non si sono verificati, che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati ed impediti prima del loro verificarsi).

Si inizia quindi a comprendere l'essenza di tali dettati normativi che è quella di contemperare varie esigenze: promozione della sicurezza delle organizzazioni, garantendo la trasparenza nei confronti del cittadino, orientando la disponibilità dei dati alla rappresentazione dell'impegno che le stesse organizzazioni spendono per la sicurezza ed il miglioramento della qualità delle cure. La relazione annuale contiene le "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) opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento dei livelli 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 attività proposta rispetto alla tematica riguarda, di fatto, l'impegnativo tema dell'individuazione degli incidenti/accadimenti significativi per la sicurezza delle cure e delle informazioni utilizzabili 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. Quel che è certo è che non sarebbe corretta una misurazione della sicurezza delle organizzazioni sanitarie basata esclusivamente sui dati derivanti dall'utilizzo di un solo strumento di rilevazione: la letteratura internazionale e nazionale evidenzia la elevata probabilità di evidenti distorsioni delle conclusioni di tali percorsi: tutti gli studi sul tema giungono infatti alle medesime conclusioni, così sintetizzabili:

- [...] *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'ampia gamma di metodi di rilevazione per identificare i problemi relativi alla sicurezza del paziente e successivamente sintetizzare i dati raccolti in una immagine sufficientemente esaustiva;*
- [...] *la composizione del portfolio dipenderà dalla tipologia di 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 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, emo-vigilanza, ecc.) e altri che fanno riferimento a sistemi di segnalazione attiva da parte dei cittadini (ad esempio reclami e sinistri).

Rispetto alla rappresentazione dei dati relativi ad eventi di particolare gravità (i cosiddetti eventi sentinella), si tenga conto che il Decreto 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (SIMES)", considerando la diffusione dei dati, afferma che le informazioni desunte dai flussi informativi SIMES sono diffuse con modalità aggregate dall'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella e dall'Osservatorio nazionale sui sinistri e polizza assicurative, sentito il Comitato tecnico delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza del paziente.

Quanto sopra conferma la necessità di raccomandare un atteggiamento precauzionale rispetto alla quantificazione degli eventi avversi e al conseguente significato:

"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 (dati di letteratura evidenziano che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di 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 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 la applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente. La raccolta e rappresentazione di informazioni relative ad attività messe in campo per promuovere la sicurezza, fornendo una fotografia degli aspetti positivi della sicurezza, contribuisce a dare una visione sistemica del fenomeno, più fedele alle attività svolte nei contesti di cura reali.

In questa ottica, presso la Ausl di Parma, sia il Piano Programma aziendale per la Sicurezza delle Cure (documento a valenza triennale giunto alla sua seconda edizione) sia l'attività di Gestione del Rischio rappresentano i principali atti istituzionali ed organizzativi con cui l'Azienda assume formalmente un impegno sistematico e verificabile per la tutela della sicurezza di pazienti ed operatori.

La stesura del piano programma implica la definizione di una visione strategica, il mantenimento di un processo di crescita culturale, la costruzione di un percorso di condivisione interno all'Azienda, la definizione

di obiettivi mirati e verificabili, la capacità di allineare e promuovere l'utilizzo integrato dei principali e più efficaci strumenti per la gestione del rischio.

Componente fondamentale del Piano Programma deve essere la progettazione di azioni di miglioramento documentabili e pertinenti rispetto alle criticità rilevate dagli strumenti di osservazione e analisi.

Alla realizzazione del piano programma aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio collaborano, su mandato del collegio di Direzione e della Direzione Strategica aziendale le principali componenti del sistema sicurezza aziendale: l'Unità Operativa Governo Clinico, che esercita la gestione del rischio clinico, l'area rischio infettivo e contrasto e controllo delle infezioni correlate alla assistenza, la medicina legale, l'ufficio qualità e accreditamento, il Servizio di Prevenzione e Protezione; quanto sopra nella consapevolezza che solo una operatività integrata può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina agli utenti ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Elementi di contesto

L'Azienda USL di Parma insiste ed opera su un territorio di 3449 km², coincidente con la Provincia di Parma, su cui insistono 45 comuni, la cui popolazione complessiva è di 449191 abitanti

L'Azienda USL è suddivisa in 4 Distretti facenti riferimento ai seguenti ambiti territoriali:

DISTRETTO DI PARMA: comuni: Colorno, Parma, Mezzani, Sorbolo, Torrile;

DISTRETTO DI FIDENZA: comuni: Busseto, Fidenza, Fontanellato, Fontevivo, Noceto, Polesine-Zibello, Roccabianca, Salsomaggiore Terme, Soragna, San Secondo Parmense, Sissa-Trecasali;

DISTRETTO SUD-EST: comuni: Calestano, Collecchio, Corniglio, Felino, Langhirano, Lesignano Bagni, Monchio delle Corti, Montechiarugolo, Neviano Arduini, Palanzano, Sala Baganza, Tizzano Val Parma, Traversetolo;

DISTRETTO VALLI TARO E CENO: comuni: Albareto, Bardi, Bedonia, Berceto, Bore, Borgo Val di Taro, Compiano, Fornovo, Medesano, Pellegrino Parmense, Solignano, Terenzo, Tornolo, Valmozzola, Varano de' Melegari, Varsi.

La popolazione complessiva è caratterizzata da una consistente fascia di "grandi anziani" (75 anni ed oltre) che incidono sensibilmente sugli indici demografici della popolazione complessiva specialmente nei due distretti orograficamente appartenenti al territorio di alta collina e montagna della dorsale appenninica.

La distribuzione demografica complessiva vede prevalere il Distretto di Parma (oltre il 49% della popolazione), seguito da Fidenza (oltre il 23%), Sud-Est (circa 17%) e Valli Taro-Ceno (circa il 10%).

Per quanto riguarda l'attività assistenziale l'Azienda eroga prestazioni ospedaliere mediante 2 "stabilimenti" ospedalieri a gestione diretta, facenti parte del Presidio Unico Ospedaliero Aziendale, e alcuni ospedali privati accreditati la cui attività viene disciplinata dagli accordi contrattuali di fornitura. Insiste sul territorio provinciale, inoltre, l'azienda Ospedaliero Universitaria di Parma che rappresenta ovviamente il maggior fornitore di prestazioni ospedaliere pubbliche della provincia. Questo articolato insieme di strutture sanitarie pubbliche e private complessivamente 2.087 posti letto. alla rete degli ospedali pubblici fanno capo 1.390 pl [Presidio Ospedaliero (stabilimenti di Fidenza e Borgotaro, 336 p.l.) ed Azienda Ospedaliero-Universitaria con 1.054 pl]. Il processo di riordino della assistenza ospedaliera, negli ultimi anni ha assistito ad una specifica fase di sviluppo della rete delle Cure Intermedie, che rappresentano un area di servizi integrati, sanitari e sociali, residenziali e domiciliari erogati nel contesto dell'assistenza primaria, con l'obiettivo prioritario di massimizzare il recupero dell'autonomia e di mantenere il paziente più prossimo possibile al proprio domicilio, assicurando assistenza a pazienti complessi e non autosufficienti o terminali in alternativa al ricovero ospedaliero o come completamento di percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi iniziati in ospedale.

Sono stati attivati, in questo ambito, 30 posti letto presso la Casa della Salute di San Secondo (10 p.l. di Ospedale di Comunità, 10 p.l. di Riabilitation Week Hospital e 10 p.l. di Lungoassistenza), 18 p.l. di Lungoassistenza presso lo stabilimento di Borgotaro, 6 nella ASP "San Mauro Abate di Colorno", 6 all'interno della CRA di Collecchio e 6 p.l. presso il Centro Cure Progressive di Langhirano.

Per quanto riguarda l'Assistenza Territoriale, l'Azienda opera mediante 93 presidi a gestione diretta e 179 strutture convenzionate (per un totale complessivo di 272 strutture). L'Assistenza Primaria, che garantisce agli assistiti le prestazioni di prevenzione, diagnosi e cura, di primo livello, e l'accesso ai servizi specialistici, è assicurata da 285 MMG, 59 PLS e 110 MCA, che operano in 21 NCP (forma organizzativa caratterizzata da un modello che favorisce l'integrazione interprofessionale attraverso il maggior coinvolgimento, in

particolare, dei MMG e degli infermieri nelle attività distrettuali – anche al fine di migliorare i livelli di appropriatezza organizzativa e di appropriatezza clinica e la presa in carico della cronicità).

Sono in fase di realizzazione 26 Case della Salute: il 65,3% (17), già attive, che sono finalizzate a garantire:

- facilità di accesso alle cure (tempestività della risposta, facilità di comunicazione con i professionisti);
- coinvolgimento del paziente nelle scelte e nella gestione dell'assistenza sanitaria (supporto all'autocura, counseling ecc.);
- proattività degli interventi (utilizzo di registri di patologia, sistemi di programmazione delle visite e di alert dei pazienti che facilitano il follow-up, ecc.);
- coordinamento delle cure (tra i diversi professionisti) e continuità dell'assistenza (tra differenti livelli organizzativi) anche attraverso lo sviluppo di reti informatico-informative.

L'Assistenza Specialistica è il sistema di cure principale per numero di prestazioni erogate sul territorio provinciale, dedicato anche a pazienti con problemi clinici complessi, ai quali viene assicurata una presa in carico integrata secondo il modello organizzativo del day service.

L'Azienda assicura oltre 5,5 milioni di prestazioni ai cittadini assistiti attraverso l'erogazione diretta (Ospedali Aziendali e Poliambulatori USL), i contratti di fornitura (Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e Privato Accreditato).

L'Assistenza Psichiatrica viene garantita tramite il Dipartimento Assistenziale Integrato Salute Mentale e Dipendenze Patologiche che comprende le Aree Disciplinari di Neuropsichiatria dell'Infanzia e Adolescenza, Dipendenze Patologiche, Psichiatria Adulti e Psicologia Clinica: è presente nei quattro distretti dell'Azienda USL con una Unità Operativa di NPIA, un Centro di Salute Mentale e un Ser.T. (servizio tossicodipendenze) e diverse sedi ambulatoriali distaccate.

L'Assistenza agli Anziani viene erogata attraverso strutture residenziali accreditate, destinate all'accoglienza e alla cura degli anziani non autosufficienti, e servizi semiresidenziali, finalizzati ad offrire occasioni di socializzazione, attività di riattivazione delle capacità residue e sostegno alle famiglie.

Assetto organizzativo aziendale per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure

L'attuale assetto organizzativo dell'infrastruttura aziendale per la gestione del Rischio Clinico trova origine e ragione nell'Atto Aziendale (delibera n. 75 del 16/02/15) in cui si definisce l'obiettivo aziendale di sviluppare il "governo clinico, inteso come attività di presidio continuo del livello di efficacia ed efficienza dei servizi erogati, in rapporto ai bisogni sanitari della popolazione di riferimento, valutazione delle risposte offerte in relazione agli indirizzi della programmazione sanitaria, elaborazione ed aggiornamento degli strumenti di programmazione e pianificazione in ambito sanitario e socio-sanitario; promozione e sviluppo delle reti cliniche integrate, in ambito distrettuale, provinciale e regionale; valorizzazione del modello dipartimentale di organizzazione delle attività sanitarie, attraverso la progressiva implementazione di modalità di riconoscimento dell'autonomia e della correlativa responsabilità" (Atto Aziendale, Titolo IV Il Sistema Aziendale, 4.2 Il governo clinico-assistenziale, pag 12).

Questa scelta strategica viene confermata nella declinazione delle funzioni del Direttore Sanitario che "presiede lo sviluppo aziendale della funzione di governo clinico e assistenziale. Insite nella funzione di governo clinico, si collocano:

- 1) la gestione del rischio, che include la competenza medico – legale;
 - 2) la valutazione delle tecnologie, con la metodologia del Health Technology Assessment (HTA),omissis.....;
 - 3) la funzione di ricerca e sviluppo dell'innovazioneomissis.....;
- (Atto Aziendale, Titolo V L'Organizzazione aziendale, 5.1.2 Il Direttore Sanitario e la Direzione Sanitaria aziendale, p.18)

Presupposto all'atto era l'esigenza di sistematizzare processi integrativi alle procedure di accreditamento intese quali più ampi contesti di diffusione delle pratiche del Governo Clinico, proiettate a ridurre i rischi, migliorando la qualità dei servizi e contenendo, contestualmente, i costi derivati da eventi avversi.

Nel 2013, al termine di un adeguato e corposo percorso formativo, è stata costituita la rete dei referenti del rischio clinico formata grazie all'individuazione, da parte dei Direttori dei dipartimenti aziendali, per ogni Unità Operativa, di figure professionali che presiedessero le pratiche e le tecniche di base della gestione del rischio.

Con un percorso simile e sulla linea indicata dalla DGR 318/2013, relativamente all'assetto organizzativo di governo del Rischio Infettivo, è stata strutturata ed organizzata la funzione di contrasto e controllo delle infezioni correlate all'assistenza, che, come recita la Determinazione 94 del 2013, svolge ed assolve una funzione organizzativa inserita nelle esercizio delle competenze dell'UO Governo Clinico.

L'attuale modello di gestione del rischio si basa quindi su una infrastruttura aziendale così composta e che esercita le funzioni ed i ruoli descritti:

1. Il Direttore Sanitario dell'Azienda, titolare delle funzioni della clinical governance, presiede l'attività del Collegio di Direzione comprese la politiche per la gestione del rischio avvalendosi, nel merito della sicurezza, dell'Unità Operativa Governo Clinico che attua ed utilizza strategie e tecniche professionali derivanti dall'utilizzo degli strumenti di governo clinico. Inoltre, approva le procedure trasversali inerenti la sicurezza delle cure e la gestione del rischio clinico ed infettivo.
2. Il Board della Gestione del Rischio, è organismo collegiale delegato dal Collegio di Direzione aziendale alla funzione di indirizzo, programmazione e verifica di tutte le attività afferenti alla sicurezza delle cure.
3. La Rete aziendale dipartimentale della gestione del rischio è costituita dall'insieme dei professionisti che si occupano di rischio clinico e di rischio infettivo di ciascuna Unità Operativa/dipartimento.
4. Il Collegio di Direzione avalla il Piano Programma presentato periodicamente dal Risk manager e dal responsabile del rischio infettivo, elaborato di concerto col Direttore Sanitario.
5. L'unità operativa Governo Clinico partecipa ai lavori del CVS (Comitato valutazione sinistri) che, secondo la deliberazione 314/2015, è deputato alla valutazione delle richieste risarcitorie da responsabilità civile sanitaria nell'ambito del percorso di gestione complessiva dei sinistri, unitamente all' Ufficio

Contenzioso per le Assicurazioni e la Responsabilità Professionale, all' UOS Consulenza medico-legale applicata al rischio clinico ed al bio-diritto;

Le funzioni delegate al Risk Manager, da parte del Direttore Sanitario aziendale, prevedono:

- l'elaborazione e l'aggiornamento del Piano Programma Aziendale per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio e la sua presentazione al Collegio di Direzione;
- il coordinamento operativo per il perseguimento e la realizzazione degli obiettivi declinati nella programmazione del Piano Programma aziendale;
- la gestione degli Eventi Sentinella comprensiva dell'analisi dei singoli eventi, l'assolvimento del relativo debito informativo regionale e ministeriale (SIMES) comprensivo della compilazione della specifica modulistica informativa;
- il supporto e la supervisione delle attività dei referenti dipartimentali del rischio;
- la gestione e il monitoraggio dei database aziendali di raccolta delle segnalazioni e degli alert report;
- la collaborazione con il M.O. "Gestione del contenzioso medico legale";
- la verifica delle procedure afferenti all'area della gestione del rischio;
- il mantenimento e la promozione della cultura della sicurezza aziendale e la competenza specifica dei referenti della gestione del rischio.

Le funzioni delegate ai Referenti dipartimentali del Rischio prevedono:

- l'organizzazione e il coordinamento dei Significant Event Audit, utilizzati per l'analisi degli eventi avversi accorsi nell'ambito dipartimentale di competenza e l'aiuto e la consulenza ai colleghi per la compilazione/ formulazione delle segnalazioni di eventi avversi;
- la promozione e la diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori anche favorendo le segnalazioni spontanee degli eventi e dei near miss attraverso il sistema dell'Incident Reporting e degli eventi clinici avversi secondo le modalità previste dalla procedura aziendale.

Per meglio governare il processo di pianificazione strategica e di programmazione delle attività finalizzato al raggiungimento degli obiettivi afferenti la sicurezza delle cure, l'Ausl elabora il Piano Programma aziendale per la Sicurezza e la Gestione del Rischio a valenza pluriennale, specificando strumenti, metodologia e ambiti d'intervento.

La programmazione aziendale viene sviluppata in coerenza alle linee di pianificazione triennale stabilite e viene modulata tenendo conto dei risultati della pianificazione e recependo gli indirizzi regionali di programmazione e finanziamento delle aziende sanitarie e degli enti del servizio sanitario regionale.

L'interazione fra le aree Rischio Clinico, Rischio Infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale, Medicina Legale e Servizio Assicurativo ha l'obiettivo di creare sinergie operative, coerenza metodologica e condivisione dei contenuti e dei risultati sia in fase di programmazione, sia in fase di verifica.

L'area programma del rischio clinico, con le sue varie componenti, si interfaccia regolarmente con l'Ufficio Qualità e Accreditamento aziendale e con la relativa rete; quanto sopra si rende particolarmente necessario in occasione del riavvio del processo di accreditamento che, a seguito della revisione del modello conseguente all'accordo Stato Regioni e Province Autonome del 2014, ha previsto l'inserimento di numerosi requisiti afferenti all'area della sicurezza delle cure.

L'Unità Operativa Governo Clinico, inoltre, si interfaccia con l'Area Rischio Clinico regionale.

4. Implementazione dei processi e degli strumenti per la gestione del rischio clinico

Lo stato di implementazione delle Raccomandazioni

Raccomandazioni Ministeriali

L'azienda partecipa annualmente alla diffusione dei contenuti ed al monitoraggio delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella.

Nel corso dell'ultimo biennio sono state sottoposte a revisione le seguenti raccomandazioni:

- **Raccomandazione n. 1 “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio”**
 - ✓ Contenuta nella versione 4.0 della procedura aziendale per la gestione clinica del farmaco.
- **Raccomandazione n. 3 “Corretta identificazione del paziente, del sito e della procedura”**
 - ✓ Si sono avviati la revisione ed il percorso di miglioramento per l'identificazione univoca del paziente che si stanno completando per tutte le unità operative.
- **Raccomandazione n. 5 “Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO”**
 - ✓ Secondo quanto indicato dal decreto ministeriale 2 novembre 2015.
- **Raccomandazione n. 6 “Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto”**
 - ✓ Raccolta e sistematizzazione dei documenti aziendali utilizzati per l'applicazione della raccomandazione
- **Raccomandazione n. 7 “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivante da errori in terapia farmacologica”**
 - ✓ Contenuta nella versione 4.0 della procedura aziendale per la gestione clinica del farmaco
- **Raccomandazione n. 8 “Prevenzione atti di violenza a danno degli operatori sanitari”**
 - ✓ Formulazione versione 1.0 della procedura aziendale presente.
- **Raccomandazione n. 13 “Prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”**
 - ✓ Formulazione versione 3.0 della procedura per la prevenzione e la gestione delle cadute dei pazienti
- **Raccomandazione n. 16 “per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita”**
 - ✓ Raccolta e sistematizzazione dei documenti aziendali utilizzati per l'applicazione della raccomandazione
- **Raccomandazione n. 17 “per la riconciliazione della terapia farmacologica”**
 - ✓ Contenuta nella versione 4.0 della procedura aziendale per la gestione clinica del farmaco.

L'adesione ai progetti regionali

Il Progetto regionale VISITARE e i Giri per la sicurezza (SWA)

La Regione Emilia Romagna ha promosso il progetto VISITARE sul modello internazionalmente riconosciuto dei Giri per la Sicurezza del paziente (*Safety Walkarounds*), tecnica di Risk Assessment sviluppata per la prima volta nel 2000 negli Stati Uniti. Questo metodo d'identificazione del rischio si basa su visite ed interviste che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle Unità Operative al fine di identificare, in sinergia con il personale delle strutture, i problemi legati alla sicurezza. Il valore aggiunto di questa metodologia, deriva dal fatto che le informazioni raccolte, spesso, hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e possono portare, talvolta, all'introduzione di un'immediata modifica che migliora, da subito, i processi assistenziali e la sicurezza. Il sistema, inoltre, stimola il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio “critico” e a riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista.

Il progetto ha l'obiettivo di sperimentare lo strumento delle Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l'Affidabilità con un focus specifico anche sul livello d'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza delle cure e degli operatori, ponendosi l'obbiettivo di evidenziare le problematiche correlate alla loro applicazione.

L'Ausl di Parma ha garantito l'adesione a questo progetto 2016 sottoponendo a Visite per Sicurezza nel biennio 3 unità operative: sono state condivise e "cantierate" azioni di miglioramento sia per quanto riguarda la Distribuzione sicura della terapia farmacologica, la gestione della documentazione sanitaria e la revisione di procedure nella prevenzione delle cadute di pazienti degenti.

Il Progetto regionale OssERvare

L'AUSL ha aderito al progetto regionale OssERvare (Osservazione Diretta dell'applicazione della Safety Surgery Check List – SSCL- in sala operatoria), al fine di migliorare l'utilizzo della checklist di sala operatoria. L'impiego della SSCL nella pratica chirurgica quotidiana venne introdotto nel 2010 nell'ambito del progetto regionale *Rete Sale Operatorie Sicure* (SOS-net) in aderenza alle relative linee guida emanate dall'OMS nel 2008.

Il progetto OssERvare si propone di verificare l'effettiva adesione dell'equipe chirurgiche ad una corretta applicazione della SSCL. La metodologia prevede che professionisti esperti nell'ambito della sicurezza in sala operatoria e adeguatamente formati ed addestrati all'effettuazione dell'osservazione diretta verifichino, la corretta applicazione dei controlli previsti dalla checklist e il comportamento adottato dall'equipe chirurgica.

Fra le attività preliminari all'effettuazione dell'osservazione diretta rientrano:

- l'individuazione di infermieri esperti da formare alle fasi di osservazione;
- l'individuazione delle U.O. da coinvolgere e la comunicazione ai relativi professionisti degli obiettivi e delle fasi del progetto;
- la presentazione del progetto ai professionisti interessati in sede di comitato di dipartimento.

Sono state condotte a termine 50 osservazioni, inerenti procedure di chirurgia generale e di chirurgia ortopedica nei mesi di gennaio e febbraio 2017. Successivamente è stato definito un piano di miglioramento con interventi formativi e comportamentali diversificati nei diversi contesti. Le Osservazioni sul campo verranno ripetute nel corso dell'anno 2018 a seguito della adozione di un nuovo software di gestione delle attività di sala operatoria comprensivo della registrazione on line su supporto informatico della scheda di SSCL.

5. Conoscenza e monitoraggio dei pericoli e misurazione dei rischi

Nella tabella seguente vengono indicate le fonti informative disponibili nel contesto aziendale; dall'analisi dei dati relativi alla singola fonte si estraggono le informazioni necessarie per una oggettiva mappatura delle tipologie dei rischi.

L'oggettiva, sistematica e continuativa individuazione delle tipologie di rischio e delle relative sedi di accadimento, congiuntamente alla conoscenza quantitativa degli eventi indesiderati, dei relativi livelli di gravità ed esito, dei possibili danni economici e di immagine, rappresentano la base metodologica per l'acquisizione degli elementi necessari per individuare le aree prioritarie di intervento.

| Fonte informativa | Oggetto della segnalazione | Tipologia di informazione | Contributo rispetto strategie |
|------------------------------|--|---------------------------|-------------------------------|
| Database Incident Reporting | Eventi avversi e near miss | Qualitativa/quantitativa | Alto |
| DB cadute | Tutte le cadute dei pazienti | Qualitativa/quantitativa | Alto |
| Farmaco vigilanza | Reazioni avverse da farmaci e vaccini. | Qualitativa/quantitativa | Basso |
| Dispositivo vigilanza | Incidente correlato a dispositivo medico | Qualitativa/quantitativa | Basso |
| Sinistri | Eventi di Sinistro | Qualitativa/quantitativa | Alto |
| Reclami URP con flag rischio | Eventi con danno o potenziale danno fisico | Qualitativa/quantitativa | Medio |

Le sovra menzionate fonti informative si basano su specifici sistemi di segnalazione, ognuno dei quali costituisce una modalità di raccolta strutturata degli eventi indesiderati.

Dall'analisi dei dati si generano le informazioni necessarie per individuare le criticità prioritarie rispetto alle quali l'azienda sviluppa le proprie strategie di intervento finalizzate a mettere in atto azioni finalizzate ad evitare o a ridurre la possibilità che tali eventi si verifichino nuovamente.

La numerosità della casistica, la completezza dei dati, l'affidabilità ed esclusività delle informazioni, il livello di gravità della tipologia di evento rappresentano i criteri di riferimento per la valutazione del livello di utilità dell'informazione.

Di seguito si riportano le fonti informative considerate maggiormente utili per la messa in atto di una strategia basata sull'evidenze.

Incident Reporting (IR)

Il sistema regionale IR rappresenta il principale strumento di segnalazione da parte degli operatori sanitari. L'Azienda ha portato a sistema l'utilizzo di questo strumento di segnalazione volontaria degli eventi avversi garantendo la partecipazione di tutte le Unità Operative sanitarie, sia ospedaliere sia territoriali.

Le segnalazioni vengono, una volta esaminate, vagliate e discusse con gli operatori, inserite e caricate nello specifico DB contribuendo ad alimentare la banca dati regionale dell'IR.

Nell'ultimo quadriennio si evidenzia un trend di segnalazioni stabile con, positivamente, un livello qualitativo sia dal punto di vista critico sia dal punto di vista della interpretazione dei fenomeni in netto miglioramento: si ritiene che questo rilievo sia da imputarsi ai percorsi di sensibilizzazione degli operatori ed ai processi di affiancamento dei professionisti al fine di incrementare la cultura della segnalazione: ciò è stato possibile grazie a percorsi formativi aziendali interamente dedicati al tema della sicurezza e dell'incident reporting.

Dall'analisi dei dati e della reportistica si evidenzia quanto segue:

- Area "Identificazione univoca del paziente" è un'area nella quale migliorare l'attenzione degli operatori sia nelle procedure di accoglienza del paziente sia in quelle di rilascio di documentazioni ed esiti di esami. L'area è comprensiva della qualità delle fasi di gestione, trattamento, refertazione e relativa tracciatura delle procedure di esami istocitopatologici: si segnala che per tali percorsi sono in atto profonde revisioni dei percorsi proprio a seguito della lettura della casistica.

- Area “Gestione del farmaco” rimane un’area da presidiare a seguito di segnalazioni di errori sia nella prescrizione sia nella preparazione come nella somministrazione dei farmaci: la estensione a tutte le unità operative del sistema di gestione informatizzata del farmaco (prescrizione e distribuzione dei farmaci) permetterà un miglioramento della sicurezza che nel corso del 2018; nel corso dell’anno si prevedono anche azioni finalizzate al recepimento completo della *“Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica” (n°17 dell’elenco delle raccomandazioni AGENAS)*.
- Area “sicurezza degli operatori” Permane una numerosità di episodi di aggressione o di manifestazioni di intenzioni e volontà aggressive nei confronti di operatori. Le operazioni e le misure fino ad oggi adottate hanno permesso di mitigare i rischi di danni ai professionisti ma rimane cogente una ricognizione estesa a tutti i luoghi di lavoro aziendali al fine di migliorare la situazione logistica/strutturale, organizzativa e tecnologica degli stessi per garantire maggiore sicurezza sul lavoro.
- “Cadute”: rappresenta ancora una tipologia di evento piuttosto frequente: ovviamente l’accento posto dalle indicazioni regionali sulle azioni messe in atto in conseguenza dell’applicazione del Piano di Prevenzione delle Cadute, entrato a regime in ambito aziendale ad inizio 2018, produrrà gli attesi esiti, auspicabilmente migliorativi, nel corso dell’anno anche selezionando ed attribuendo le diverse tipologie dell’evento caduta alle appropriate modalità di prevenzione, gestione e trattamento. Si ritiene valga la pena evidenziare che la registrazione delle cadute segnalate dalle varie unità operative di degenza, colloca il tasso evidenziatosi nella AUSL di Parma ad un livello inferiore a quello della media regionale (1.21/⁰⁰⁰ vs 1.49) nell’ambito della degenza ordinaria, 0.28/⁰⁰⁰ vs 1.3 nelle degenze in ospedale di comunità e, invece, ad un livello superiore alla media nelle degenze in setting psichiatrico (3.96/⁰⁰⁰ vs 3.7 in ambito RER). I dati sopra riportati si riferiscono all’anno 2016 non essendo ancora ultimata l’analisi di quelli relativi al 2017 che, comunque ad una prima lettura, sembrano non discostarsi, almeno in numero assoluto, rispetto a quelli del triennio precedente.

Farmacovigilanza

La valutazione e il monitoraggio degli effetti e degli eventi avversi provocati dai farmaci in commercio (ADR: dall’inglese “Adverse Drug Reaction”) ha lo scopo di riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci, migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note, valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia, comunicare l’informazione in modo da migliorare la pratica terapeutica e la sicurezza dei pazienti e delle cure.

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse risultano fondamentali, nella raccolta di informazioni sulla sicurezza dei medicinali, e sono effettuate dagli operatori sanitari e dai cittadini che hanno a disposizione uno specifico spazio in rete per tale attività.

Nel corso del 2017 la Azienda USL di Parma si è dotata di una specifica procedura che contiene, oltre alle istruzioni per i clinici ed i professionisti, una serie di messaggi informativi dedicati ai cittadini. La procedura è riscontrabile al seguente link: http://www.ausl.pr.it/azienda/farmacovigilanza/procedura_aziendale_vigilanza_farmaci.aspx.

Le segnalazioni vengono raccolte mediante la Rete nazionale di farmacovigilanza, un sistema che mette in comunicazione l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), le Regioni, le Aziende sanitarie, gli Irccs (Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico), le industrie farmaceutiche ed è in collegamento operativo con i corrispondenti database europei facenti capo ad EudraVigilance dell’Emea (l’Agenzia europea per i medicinali).

Sinistri

Si riporta la numerosità dei sinistri aperti nel triennio 2015-16-17 in ambito aziendale ed in ambito regionale.

| | 2015 | 2016 | 2017 |
|------------|------|------|------|
| AUSL Parma | 37 | 35 | 31 |
| R.E.R. | 1539 | 1421 | 1175 |

Distribuzione dei sinistri registrati in ambito azienda USL di Parma per sede di accadimento.

| anno | Ospedale | Ambulatorio | Emergenze | Altro | Totale |
|------|----------|-------------|-----------|-------|--------|
| 2015 | 27 | 8 | 0 | 2 | 37 |
| 2016 | 26 | 5 | 0 | 4 | 35 |
| 2017 | 24 | 5 | 0 | 2 | 31 |

Distribuzione dei sinistri presentati in Azienda USL di Parma per presunta causa di errore.

| anno | ERRORE DIAGNOSTICO | ERRORE ANESTESIOLOGICO | ERRORE CHIRURGICO | ERRORE PROCEDURE INVASIVE | ERRORE TERAPEUTICO | INFEZIONI |
|------|--------------------|------------------------|-------------------|---------------------------|--------------------|-----------|
| 2015 | 7 | 0 | 9 | 0 | 2 | 1 |
| 2016 | 12 | 2 | 7 | 1 | 5 | 0 |
| 2017 | 5 | 0 | 9 | 0 | 5 | 2 |

Reclami ricevuti dagli URP, da parte dei cittadini, relativi al rischio clinico e rapporti con le rappresentanze dell'Utenza

In attesa della elaborazione del report annuale da parte degli Uffici relazione con il pubblico che conterrà anche i riferimenti alla numerosità delle segnalazioni attribuibili ad eventi legati al rischio clinico si segnala il link tramite il quale accedere alle precedenti relazioni annuali e si richiama l'iniziativa, per la prima volta intrapresa nel corso del 2017, di coinvolgimento delle rappresentanze dei cittadini nella sicurezza delle cure rappresentata dalla illustrazione, da parte dell'Unità Operativa Governo Clinico dei contenuti del "Piano-Programma triennale per la gestione del rischio e la sicurezza delle cure" ai CCM (Comitati Consultivi Misti) di tre dei 4 distretti aziendali.

La iniziativa ha permesso di registrare ed allineare una attività di confronto utile, per il futuro, ad una periodica consultazione su temi e motivi di carattere specifico emersi dalla disamina degli eventi e dal ruolo di rappresentanza dei CCM in merito a fenomeni e fattispecie di possibili danni nei confronti degli assistiti.