

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

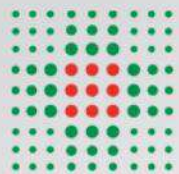
Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Il Rischio Clinico tra buone pratiche e nuove norme

***2^a giornata “Gustavo Biagi”
per la sicurezza delle cure e dell’assistenza***

Francesca Novaco

Bologna, 2 febbraio 2018

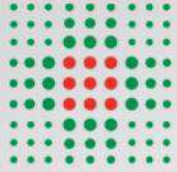


Gestione del rischio e sicurezza delle cure

Il tema della sicurezza delle cure rappresenta un ambito prioritario di sviluppo della qualità dell'assistenza

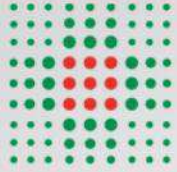
Nel corso degli anni la programmazione sanitaria regionale ha previsto ed avviato - in armonia con le indicazioni ministeriali - iniziative volte a promuovere la sicurezza nelle strutture sanitarie, in primis attraverso l'applicazione dei raccomandazioni e buone pratiche per la sicurezza delle cure

Ne è derivata l'elaborazione di numerosi progetti e documenti volti a promuovere la capillarizzazione della cultura della sicurezza nelle Aziende sanitarie



Alcuni esempi....

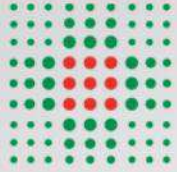
- metodologia per mappatura dei rischi e analisi proattiva nella gestione degli eventi (FMEA-FMECA, RCA, Incidente Reporting, Flusso SIMES per eventi sentinella, Audit clinico, ecc)
- istituzione data base sinistri in sanità
- progetti relativi alla mediazione dei conflitti e gestione del contenzioso
- progetti relativi alla sicurezza in sala operatoria
- promozione del ruolo dell'ICT nella sicurezza del percorso chirurgico, sviluppo della cartella clinica integrata
- progetti innovativi quali le “visite per la sicurezza”



Da dove partiamo

Assetto normativo

- **Decreto Ministeriale 70/2015** *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera”*
- **Delibera di Giunta Regionale 830/2017** *“Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2017*
- **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*
- **Delibera di Giunta Regionale 1943/2017** *“Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell’accreditamento delle strutture sanitarie”*



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”*

Contenuti ed obiettivi

- 1) l'investimento in qualità e sicurezza delle cure, insieme all'evolversi del grado di coscienza dei pazienti, è e sarà sempre più determinante
- 2) stabilire un nuovo salto qualitativo nella comunicazione e nella trasparenza
- 3) mitigare la mole di contenzioso medico legale
- 4) creare un nuovo equilibrio con ripristino della relazione di fiducia professionisti sanitari/paziente attraverso la mitigazione del rischio sanitario con strumenti di Risk Management

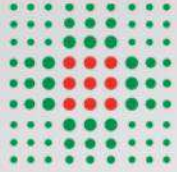
LINEE DI INDIRIZZO PER LA ELABORAZIONE DEL PIANO-PROGRAMMA
PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA GESTIONE DEL RISCHIO
NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Marzo 2016

Nel 2016 la Regione ha richiesto alle singole Aziende di elaborare un Piano-Programma triennale per la gestione del rischio e sicurezza delle cure.

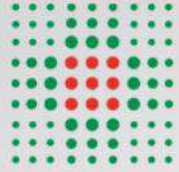
Il Piano-Programma, articolato in step annuali e obiettivi poliennali, rappresenta lo strumento per costruire il sistema sicurezza nelle organizzazioni sanitarie

Attraverso il Piano-Programma si identificano e si mettono in relazione le componenti del “sistema sicurezza aziendale” con l’obiettivo finale di offrire garanzia di servizi sicuri e di buona qualità



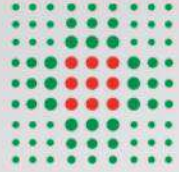
**PIANO PROGRAMMA PER LA SICUREZZA DELLE CURE E LA
GESTIONE DEL RISCHIO
NELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA**

TRIENNIO 2016-2018



Piano Programma per la gestione del rischio e la sicurezza delle cure nell'Azienda USL di Bologna

- **Il contesto locale, l'assetto organizzativo e politiche aziendali per la gestione del rischio e la sicurezza delle cure**
- **Mappatura dell'esistente:** studiare i pericoli e misurare i rischi
- **Pianificazione e programmazione aziendale:** modalità per tradurre le strategie in azioni
- **Azioni e progetti triennio 2016-2018:**
 - Settore clinico- assistenziale: identificazione, gestione e segnalazione eventi avversi/quasi eventi ed eventi sentinella; segnalazioni violenza a danno di operatori; farmaco e dispositivo vigilanza; eventi correlati all'uso del sangue; morti materne e near miss ostetrici; lesioni da pressione; sicurezza in sala operatoria; monitoraggio implementazione delle 17 raccomandazioni per la sicurezza; contenzioni meccaniche, l'analisi delle segnalazioni dei cittadini di interesse per la gestione del rischio; infezioni correlate all'assistenza; analisi indicatori di rischio clinico-assistenziale
 - Settore Sicurezza Lavoratori: infortuni sul lavoro
 - Settore Tecnico: gestione RIS-PACS; gestione apparecchiature biomediche
 - Settore Giuridico e Medico Legale: gestione sinistri; documentazione sanitaria e consenso informato; anticorruzione, trasparenza e privacy
- **Valutazione, verifica, restituzione**



Piano Programma per la gestione del rischio e la sicurezza delle cure nell'Azienda USL di Bologna

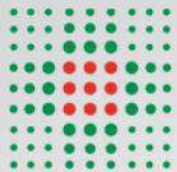
Conoscere la situazione di partenza

Un momento fondamentale per individuare e raggiungere gli obiettivi correlati alla gestione del rischio è quello legato alla conoscenza e descrizione della “situazione di partenza”.

La fase iniziale del Piano Programma è quindi l'identificazione e l'analisi quali-quantitativa dei rischi che consentono la costruzione di mappe del rischio da utilizzare come supporto alle decisioni.

Le **principali fonti informative in Azienda**, che forniscono la base di riferimento per la costruzione della mappa dei rischi sono:

- Segnalazioni di Incident Reporting
- Segnalazioni di evento sentinella
- Segnalazioni di violenza a danno degli operatori sanitari
- Farmacovigilanza
- Dispositivo Vigilanza
- Eventi correlati all'uso del sangue- Emovigilanza (SISTRA)
- Lesioni da Pressione
- Sistema di segnalazione delle morti materne e dei near miss ostetrici
- Check-list di sala operatoria(Database SOS-net)
- Monitoraggio implementazione delle 17 raccomandazioni per la sicurezza
- Sinistri- Database Regionale
- Contenzioni meccaniche
- Infortuni operatori
- Segnalazioni dei cittadini per la gestione del rischio
- Infezioni correlate all'assistenza
- Indicatori di rischio clinico e assistenziale (indici di sepsi dopo intervento chirurgico d'elezione, casi di trombosi venosa o embolia con DRG chirurgico)

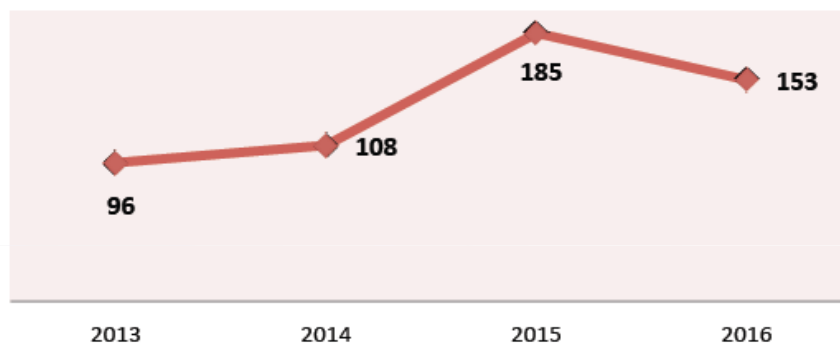


Monitoraggio indicatori

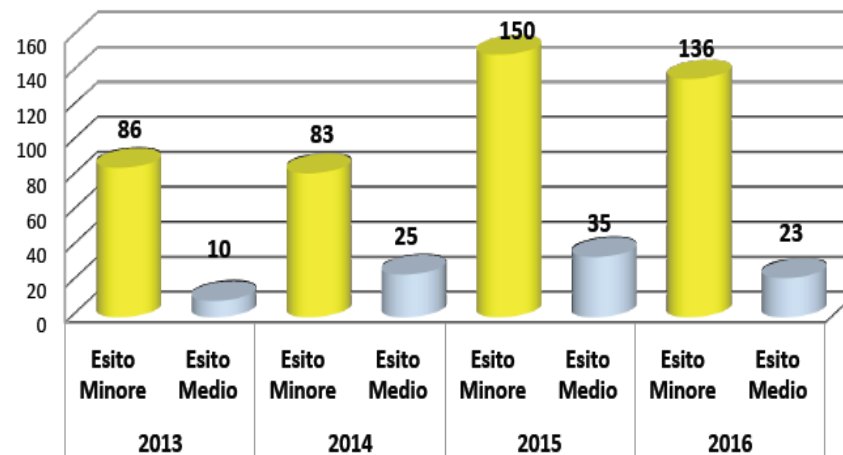
Andamento segnalazioni di eventi indesiderati e quasi eventi nel periodo 2013-2016 (val. ass.)

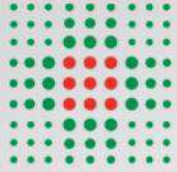
N° segnalazioni eventi/quasi eventi

—◆— N° segnalazioni eventi/quasi eventi



Esito degli eventi indesiderati



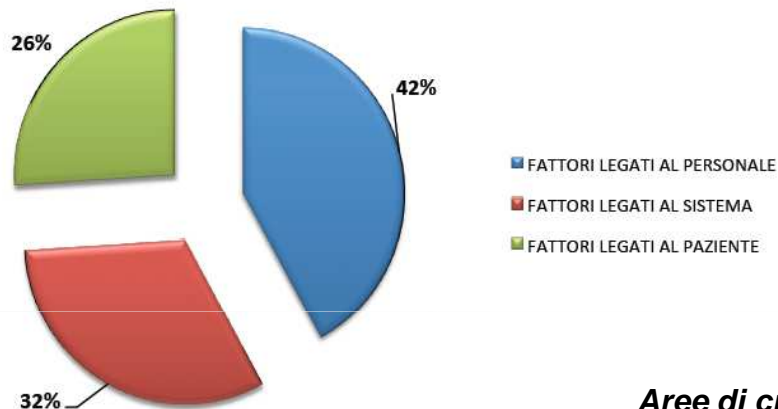


Piano Programma per la sicurezza delle cure e gestione del rischio AUSL Bologna

Monitoraggio indicatori

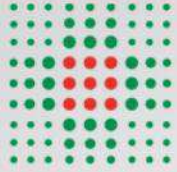
Fattori contribuenti l'insorgere dell'evento o quasi evento

FATTORI CONTRIBUENTI PERIODO 2013-2016



Aree di criticità segnalazioni di eventi/quasi eventi

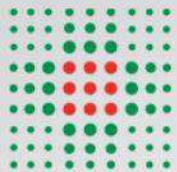
AREE CRITICHE	2013		2014		2015		2016		TOTALE
Area critica /Esito dell'Evento	Esito Minore	Esito Medio	Esito Minore	Esito Medio	Esito Minore	Esito Medio	Esito Minore	Esito Medio	
Altro evento	44	3	34	9	75	7	84	15	0
Gestione farmaco*	7	0	16	3	12	10	11	4	63
Prestazione assistenziale	2	3	3	3	7	3	3	1	25
Procedura diagnostica	3	0	0	0	8	6	0	0	17
Gestione apparecchiature	3	0	7	4	3	4	2	1	24
Identificazione paziente/sede/lato	16	2	10	0	28	0	26	2	84
Procedura terapeutica	3	1	0	1	0	1	0	0	6
Evento collegato alla gestione della lista operatoria	0	0	1	0	4	0	3	0	8
Procedura chirurgica	2	0	0	1	4	0	2	0	9
Gestione sangue	5	1	4	0	7	0	5	0	22
Contaminazione di presidi medico-chirurgici	0	0	2	1	0	0	0	0	3
Postura/decubito (con o senza lesione)	0	0	0	0	0	2	0	0	2
Procedura anestesiológica**	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Complicanza clinica non prevedibile	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Infezione	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Evento collegato a problema strutturale/impianstico	1	0	6	2	1	1	0	0	11
Totale	86	10	83	25	150	35	136	23	548



Monitoraggio indicatori

Classificazione eventi sentinella per tipologia anni 2015 e 2016

Tipologia eventi sentinella		2015	2016
1	Procedura in paziente sbagliato		
2	Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)		
3	Errata procedura su paziente corretto		
4	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	2	2
5	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO	1	
6	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica		
7	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto		
8	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita		
9	Morte o grave danno per caduta di paziente	5	7
10	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	1	
11	Violenza su paziente		
12	Atti di violenza a danno di operatore	3	4
13	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)		
14	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso		
15	Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico	1	
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	1	2
TOTALE		14	15



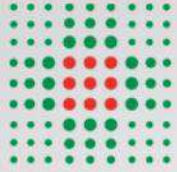
Monitoraggio indicatori

Trend segnalazioni di violenza a danno degli operatori sanitari periodo 2013-2016 (val. ass.)



Eventi sentinella "violenza a danno degli operatori sanitari" con esito maggiore periodo 2013-2016





Piano Programma per la sicurezza delle cure e gestione del rischio AUSL Bologna

Monitoraggio indicatori

Dispositivo Vigilanza: segnalazioni di "incidente" per difetto/malfunzionamento di Dispositivi medici nel triennio 2014-2016

	2014	2015	2016	DELTA % 2016 vs 2015
N° SEGNALAZIONI	30	20	56	+180%

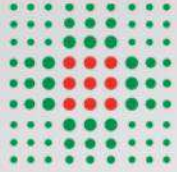
Farmaco Vigilanza: andamento segnalazioni di sospette Adverse Drug Reaction (ADR)

Nell'AUSL di Bologna le ADR sono state 273 nel 2012 e 330 nel 2013.
Nei successivi anni si sono mantenute sostanzialmente costanti nella misura di 274 nel 2014, 276 nel 2015 e 272 nel 2016

Eventi correlati all'uso del sangue

Nel triennio 2014 -2016, si sono rilevati 23 eventi interni al SIMT, 47 eventi esterni nell'ambito dell'AUSL-BO, 13 eventi esterni extra AUSL-BO (case di cura e IOR).

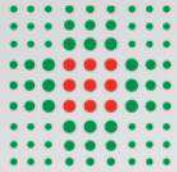
Nel triennio precedente (2011-2013) si erano rilevati 33 eventi interni al SIMT, 80 esterni nell'ambito dell'AUSL-BO, 7 esterni extra AUSL-BO(case di cura e IOR)



Monitoraggio indicatori

Near miss ostetrici

	2014(da settembre a dicembre)	2015	2016 (da gennaio a settembre)
Maggiore	3	7	4
Bentivoglio	2	2	2



Piano Programma per la sicurezza delle cure e gestione del rischio AUSL Bologna

Monitoraggio indicatori

**Cruscotto di
monitoraggio
SOS.net AUSL
Bologna**

Banca Dati regionale

Cruscotto di monitoraggio

SOS.net
Rete Sale Operatorie Sicure

080105 - AUSL Bologna

Dati e indicatori	Gennaio- Settembre 2016	TOT. RER
Grado di compilazione della CL		
% items CL (776A) compilati su compilabili *	96,4%	89,4%
Non Conformità		
Numero interventi	11.434	124.471
Numero interventi con NC	89	3.252
% interventi con NC**	0,8%	2,6%
Numero NC	98	4.271
Media NC x intervento***	1,1	1,3
5 NC più frequenti:		
Sito chirurgico non marcato	21	
Non confermata la procedura chirurgica	13	
Variazione della procedura chirurgica rispetto alla programmazione	10	
Non confermata la sede dell'intervento chirurgico	8	
Non corretto funzionamento apparecchiature di sala	6	

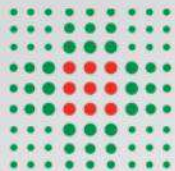
Glossario

*Gli items compilabili sono tutti quelli del modulo 776°

**interventi con NC sul totale interventi inviati in banca dati

***Non conformità sul numero interventi con non conformità


****I valori regionali si riferiscono a tutti gli interventi inviati al 21 novembre 2016



Piano Programma per la sicurezza delle cure e gestione del rischio AUSL Bologna

Monitoraggio indicatori

Implementazione delle raccomandazioni per la sicurezza


 Regione Emilia-Romagna
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E VIGILANZA

PROSPETTO MONITORAGGIO AGENAS 2016 DELLE RACCOMANDAZIONI SULLA PREVENZIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

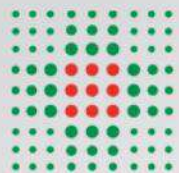
Legenda

SI	Nessuna criticità rilevata
SI	- Presenza di documento - Procedura antecedente al 2011
no	- Raccomandazione implementata, ma manca procedura/documento - Procedura non unitaria - Presenza di procedure per singoli presidi/settori
NO	Raccomandazione non implementata

Riepilogo criticità rilevate

Racc. 4 – Manca procedura
 Racc. 6 – Procedure non unitarie
 Racc. 9 – Procedure non unitarie
 Racc. 10 – Procedure non unitarie
 Racc. 11 – Procedure datate
 Racc. 15 – Presenza di procedure per singoli presidi
 Racc. 16 – Procedure non unitarie

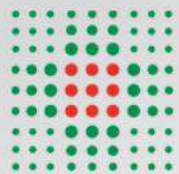
<u>Ausl Bologna</u>	
Racc. N°1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	SI
Racc. N°2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	SI
Racc. N°3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	SI
Racc. N°4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	no
Racc. N°5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO	SI
Racc. N°6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto	no
Racc. N°7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	SI
Racc. N°8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	SI
Racc. N°9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	no
Racc. N°10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	no
Racc. N°11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	SI
Racc. N°12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	SI
Racc. N°13 - Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	SI
Racc. N°14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	SI
Racc. N°15 - Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso	no
Racc. N°16 - Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita	no
Racc. N°17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	SI



Monitoraggio indicatori

Quadro aziendale dei sinistri nel periodo 2015-2017

	N° aperti	di cui con PROCEDIMENTI CIVILI	di cui con PROCEDIMENTI PENALI
ANNO 2015 AMTRUST	199	35	22
ANNO 2016 AMTRUST (01/01-30/04)	100	12	12
ANNO 2016 GESTIONE DIRETTA (01/05-31/12)	98	2	25
ANNO 2017 GESTIONE DIRETTA	125	1	14

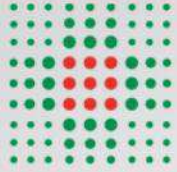


Piano Programma per la sicurezza delle cure e gestione del rischio AUSL Bologna

Monitoraggio indicatori

Quadro aziendale dei sinistri nel periodo 2015-2017 - aree disciplinari di accadimento e relative percentuali

	N° sinistri aperti	CHIRURGIA GENERALE	PRONTO SOCCORSO	ORTOPEDIA	GINECOLOGIA ed OSTETRICIA	MEDICINA	OCULISTICA
ANNO 2015 AMTRUST	199	13,5%	12,0%	8,5%	6,0%	8,0%	4,5%
ANNO 2016 AMTRUST (01/01-30/04)	100	17,0%	8,0%	9,0%	7,0%	10,0%	3,0%
ANNO 2016 GESTIONE DIRETTA (01/05-31/12)	98	20,0%	8,0%	12,0%	8,0%	6,0%	5,0%
ANNO 2017 GESTIONE DIRETTA	125	16,0%	13,5%	13,0%	5,0%	5,0%	4,0%

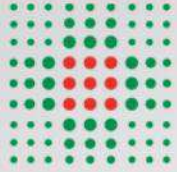


Monitoraggio indicatori

Attualmente non esiste a livello regionale un flusso informativo che monitorizzi il dato sulle contenzioni.

Nell'Azienda USL di Bologna, il tema delle contenzioni meccaniche è oggetto di alcune progettualità che ne prevedono la rilevazione:

- 1) Progetto “s-contenzione” nelle strutture residenziali per anziani**
- 2) Monitoraggio procedura P088 “Contenzione meccanica dei pazienti in ospedale”**
- 3) Contenzioni meccaniche in SPDC**



Monitoraggio indicatori

Numero di segnalazioni di interesse per la gestione del rischio nel triennio 2014-2016

Anno	N. DI SEGNALAZIONI SELEZIONATE DI INTERESSE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO (CODICI ROSSI E GIALLI)
2014	35
2015	43
2016	39
Totale	117

Dati di attività di mediazione dei conflitti nel triennio 2014-2016

Anno 2014: nr. 39

Anno 2015: nr. 42

Anno 2016: nr. 39