SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza
UOSD Medicina Legale e Rischio Clinico ASP

PIANO AZIENDALE DI PREVENZIONE DEL RISCHIO CLINICO - ANNO 2024

Premessa

"**La gestione del rischio clinico in sanità (clinical risk management)** – così come definita dal Ministero della Salute - rappresenta l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l'altro, basata sull'apprendere dall'errore. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a 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".

Ancora la Legge 24 dell'8 marzo 2017, meglio nota come Legge Gelli-Bianco, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", al suo articolo 1, richiama:
"1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative."
Ma soprattutto, al suo comma 3:
"3. **Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, <u>è tenuto a concorrere tutto il personale</u>**, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale".

D'altra parte, il questionario LEA 2021, ultimo pubblicato sul sito del Ministero prevedeva per il Rischio Clinico i seguenti item: AS.1 Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali; AS.2 Centralizzazione della preparazione dei Farmaci antineoplastici; AS.3 Coordinatori responsabili della compilazione della check list in sala operatoria; AS.4 Monitoraggio degli Eventi Sentinella tramite SIMES.

In tale ottica, in data 26 settembre 2023 si è verificata la riunione di insediamento del rinnovato Gruppo Regionale di Coordinamento per la Gestione Rischio Clinico e sicurezza del paziente, i cui lavori hanno portato alla elaborazione delle "strategie del GRC per il triennio 2023-2025", con i diversi obiettivi che si impongono alle aziende sanitarie nell'intervallo di tempo individuato ed al quale il piano annuale non può che conformarsi. Gli obiettivi che sono stati prefissati, possono declinarsi come segue:
"*Obiettivo 1*. Monitoraggio implementazione Raccomandazioni Ministeriali /Linee di indirizzo regionali nelle ASR

Indicatore: Numero Raccomandazioni Ministeriali/L.I. regionali implementate sul numero totale delle Raccomandazioni Ministeriali-L.I. regionali

Standard: Numero Raccomandazioni Ministeriali - L.I. regionali implementate / numero totale Raccomandazioni Ministeriali-L.I. regionali = non inferiore al 90%

Obiettivo 2. Monitoraggio della applicazione delle procedure della sicurezza in sala operatoria ed identificazione del referente responsabile della checklist

Indicatore: Numero Check list compilate e firmate dal referente / Numero di interventi chirurgici eseguiti Valore valido 1 valori inferiori a 1 sono considerati negativi

Standard: Numero Check list compilate e firmate dal referente 90%

Obiettivo 3. Attività di formazione degli operatori mirati alla diffusione della cultura della sicurezza ed all'apprendimento degli strumenti e tecniche di gestione del rischio

Indicatore: Numero di corsi di formazione aziendali in tematiche attinenti al rischio clinico/ totale dei corsi di formazione aziendali

Standard: Numero di corsi di formazione aziendali in tematiche attinenti al rischio clinico = 50%

Obiettivo 4. Monitoraggio del rischio infettivo

Attività:

- Descrizione dei modelli operativi aziendali per la rilevazione dei germi multi resistenti;
- Definizione/implementazione/consolidamento delle modalità di raccolta e flusso dei dati per il sistema di sorveglianza nazionale delle batteriemie da CRE;
- Definizione/implementazione/consolidamento della sorveglianza attiva delle colonizzazioni/infezioni da microrganismi resistenti ai carbapenemi (CRO) e degli altri microrganismi alert MDRO;
- Definizione/implementazione/consolidamento delle modalità di raccolta e flusso dei dati per la sorveglianza della circolazione dei microrganismi alert;
- Elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo, con particolare riferimento alla: a. Prevenzione e controllo delle infezioni da Clostridium difficile; b. Prevenzione e controllo delle infezioni del sito chirurgico; c. Prevenzione e controllo delle infezioni da catetere urinario; d. Prevenzione e controllo delle infezioni da catetere venoso centrale (CVC);
- Adesione di almeno un "laboratorio" aziendale per il monitoraggio nazionale AR-ISS;
- Elaborazione/revisione/implementazione di procedure associate alla prevenzione del rischio infettivo;
- Supporto alle attività del team stewardship antimicrobica (AST): elaborazione dei dati di consumo dei farmaci antinfettivi espressi in DDD/ 100 gg degenza;

- Programmazione delle attività di ogni CIO Aziendale formalizzato e deliberato e approvazione dei protocolli operativi;
- Organizzazione di attività di formazione/informazione degli operatori sanitari mirate all'igiene delle mani;
- Organizzazione di attività di formazione/informazione degli operatori sanitari mirate alla prevenzione delle ICA, incluso COVID-19 e mirate al buon uso degli antimicrobici."

Programmazione 2024 per ASP Basilicata

Con deliberazione del Direttore Generale ASP Basilicata N. 967/2023, avente ad oggetto "DGR n. 137/2015 e DGR 255 del 5.5.23 - RISCHIO CLINICO" - INDIVIDUAZIONE GRUPPO AZIENDALE" veniva ridefinito il sistema del rischio clinico aziendale nei suoi diversi organismi di: Gruppo Aziendale di Coordinamento per la Gestione del Rischio Clinico (GAC); Funzione Aziendale; Rete dei Referenti Aziendali.

A tal proposito si richiama la Deliberazione di Giunta Regionale, DGR n. 137 del 10/2/2015 avente titolo "*Istituzione del Sistema Regionale di Gestione del Rischio Clinico e della Sicurezza del paziente in attuazione della DGR n. 238 del 23 febbraio 2011*" definisce compiti e composizione dei diversi elementi di sistema, nel dettaglio:

- GAC: si prefigge di gestire, attraverso strumenti e metodi, i rischi associati alle attivita e ai processi aziendali;
- Funzione Aziendale (tra i tanti): sviluppare e diffondere la cultura della sicurezza, definire una strategia di prevenzione dell'errore ed implementazione della sicurezza, intraprendere azioni per ridurre incidenza e gravità di incidenti ed eventi avversi;
- Rete dei referenti aziendali: funzione di supporto alle attività di prevenzione e gestione del rischio.

Ancora, si ricorda che il Ministero della Salute - Direzione Generale della programmazione Sanitaria - ha elaborato, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, raccomandazioni, ovvero documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. Si elencano di seguito le raccomandazioni ministeriali:

N.1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio

N.2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico

N.3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura

N.4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale

N.5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0

N.6 - Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto

N.7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica

N.8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari

N.9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali

N.10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati

N.11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

N.12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"

N.13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie

N.14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici

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

N.16 - Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita

N.17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica

N. 18 - Raccomandazione per La Prevenzione degli Errori in Terapia Conseguenti all'uso di Abbreviazioni, Acronimi, Sigle e Simboli

N. 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Gli obiettivi di seguito riportati sono da intendersi quali elementi per la relazione delle UOC sulla gestione del rischio clinico da inviare entro il febbraio 2025.

RISULTATI PROGRAMMATI

Obiettivo 1. Collaborazione attiva e partecipata con il GAC o il Clinical Risk Manager Aziendale nella redazione di almeno una procedura

Tale obiettivo si intenderà realizzato mediante collaborazione, quando richiesta, da parte del GAC o del Clinical Risk Manager aziendale o mediante proposta da parte della struttura nella redazione di una procedura aziendale o relativa ed applicabile alla propria struttura di appartenenza.

Indicatore: Partecipazione attiva alla redazione di una procedura
Standard: Partecipazione attiva alla redazione di una procedura > o = 1
Tempistica di realizzazione: entro dicembre 2024.

Obiettivo 2. Monitoraggio della applicazione delle procedure della sicurezza in sala operatoria ed identificazione del referente responsabile della checklist

Tale obiettivo ricade per le sole attività aziendali chirurgiche per le quali si richiede che per ogni intervento si compili la check-list, come da procedura aziendale a cui si rimanda. Una copia di tale check-list oltre quella allegata alla documentazione del paziente, venga inviata al Clinical Risk Manager aziendale, per il tramite del Referente sanitario del POD.

Indicatore: Numero Check list compilate e firmate dal referente / Numero di interventi chirurgici eseguiti Valore valido 1 valori inferiori a 1 sono considerati negativi
Standard: Numero Check list compilate e firmate dal referente 90%

Obiettivo 3. Attività di formazione degli operatori mirati alla diffusione della cultura della sicurezza ed all'apprendimento degli strumenti e tecniche di gestione del rischio

A tale proposito verranno organizzati corsi in presenza ed online, nonché interventi sul rischio clinico all'interno di eventi formativi inerenti altre discipline.

Indicatore: Numero di operatori formati in tematiche attinenti al rischio clinico (preferibile adesione alla formazione aziendale senza però escludere la formazione che si riterrà di raggiungere diversamente)
Standard: Numero di operatori formati in tematiche attinenti al rischio clinico per struttura > o = 20%
Tempistica di realizzazione: elenco formati entro il 31 dicembre

Obiettivo 4. Monitoraggio del rischio infettivo

Definizione degli elementi che rappresentano il rischio infettivo all'interno della propria struttura e descrizione dei modelli operativi per la rilevazione, trattamento o prevenzione degli stessi; formazione

Standard: Report sulle attività svolte

Tempistica di realizzazione: entro il 31 dicembre

Obiettivo 5. Monitoraggio dell'attività di Segnalazione e Rilevazione di Eventi sentinella, eventi avversi, near miss ed esiti inattesi

Facendo riferimento alla procedura aziendale sull'incident reporting, tale obiettivo potrà essere raggiunto mediante la compilazione di tale scheda (che si ricorda essere obbligatoria nei casi di eventi sentinella e facoltativa in tutti gli altri casi, o mediante report sulle criticità specifiche della UUOO di interesse per il rischio clinico.

Si ricorda che il Ministero della Salute individua i seguenti eventi sentinella:

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
5) Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
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
10) Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11) Violenza su paziente
12) Atti di violenza a danno di operatore
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 imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16) Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Standard: Numero Check list compilate e firmate dal referente / Numero di interventi chirurgici eseguiti Valore valido 1 valori inferiori a 1 sono considerati negativi

Standard:
Compilazione di scheda di incident reporting per evento sentinella / Totalità eventi sentinella = 100%
o
Compilazione di scheda di incident reporting per struttura (eventi avversi, near miss ed esiti inattesi) = almeno 1 per struttura
o
Report annuale sulle criticità e su come sono state eventualmente analizzate e superate.

BIBLIOGRAFIA

- Deliberazione Giunta Regione Basilicata - DGR n. 137/2015
- Deliberazione del Direttore Generale ASP Basilicata N. 967/2023
- Determinazione Dirigenziale Regione Basilicata – Dipartimento Politiche della Persona - 13AB.2015/D.00272 11/6/2015
- "Every error counts": SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI E NEAR MISS – Procedura ASP Basilicata
- GLOSSARIO del Ministero della Salute - http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=314&area=qualita&menu=sicurezza;
- Governo clinico e sicurezza delle cure – Ministero della Salute - https://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/homeSicurezzaCure.jsp
- Legge 24/2017 - https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sg
- Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio2009: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza
- Ministero della Salute, Risk Management in Sanità Il problema degli errori, Commissione Tecnica sul Rischio Clinico, DM 5 marzo 2003
- *Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute*: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:QDQQUSO5JPMJ:www.salute.gov.it/portale/temi /p2_6.jsp%3Fid%3D250%26area%3Dqualita%26menu%3Dsicurezz+&cd=1&hl=it&ct=clnk&gl=it
- Rischio clinico e sicurezza del paziente - strategie del GRC per il triennio 2023-2025 – GRC Basilicata