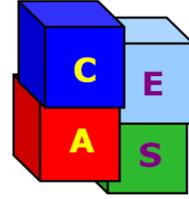




AZIENDA ULSS 20 VERONA
COMITATO ESECUTIVO AZIENDALE PER LA
SICUREZZA DEL PAZIENTE (CEAS)



PIANO ANNUALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

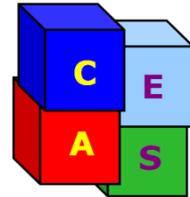


2010





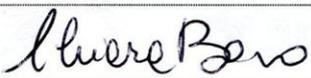
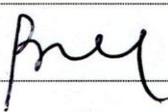
AZIENDA ULSS 20 VERONA
COMITATO ESECUTIVO AZIENDALE PER LA
SICUREZZA DEL PAZIENTE (CEAS)



Redatto da:

Diana Pascu	Direzione Medica Ospedaliera
Lorella Tessari	Direzione Medica Ospedaliera
Federica Ugola	Direzione Medica Ospedaliera

Autorizzato da:

Dott.ssa Chiara Bovo	Direttore Sanitario Azienda ULSS 20 di Verona	
Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina	Direttore Generale Azienda ULSS 20 di Verona	

Condiviso con:

Albanese Vito	Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura
Aldegheri Patrizia	Dipartimento Emergenza-Urgenza
Baretta Gianni	Dipartimento Medico-Internistico
Battisti Emanuela	Dipartimento Materno-Infantile
Bellini Stefania	Dipartimento Materno-Infantile
Beltrame Silvana	Dipartimento di Prevenzione
Biasiucci Rosalba	Distretti Socio-Sanitari
Bonadonna Giovanni	Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura
Bressan Fausto	Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura
Caloi Alessandra	Servizio di Prevenzione e Protezione dai Rischi
Capirossi Giuseppina	Servizio Professioni Sanitarie
Cervi Vittoria	Servizio di Prevenzione e Protezione dai Rischi
Cruciani Mario	Dipartimento delle Dipendenze
Cugola Maria Angela	Dipartimento di Salute Mentale
Dal Seno Linda	Dipartimento Riabilitativo
Danese Maria Cristina	Dipartimento Medico-Internistico
Ferrarese Federica	Dipartimento Medico-Internistico
Gasparini Lorella	C.E.R.R.I.S.
Gattoni Maria Beatrice	Neuropsichiatria Infantile
Imperadore Giuseppe	Dipartimento di Salute Mentale
Joppi Roberta	Dipartimento Farmaceutico
Locatelli Cesare	Dipartimento Tecnico
Marchetto Nadia	Dipartimento Medico-Internistico
Mazzon Cristina	Dipartimento di Salute Mentale
Montresor Paolo	Direzione Medica Ospedaliera
Morini Cristina	C.E.R.R.I.S.
Olivato Rosanna	Dipartimento Farmaceutico
Perlati Ivana	Dipartimento Materno-Infantile
Pomari Chiara	Distretti Socio-Sanitari
Robol Elisa	Dipartimento Riabilitativo
Salgarello Gianni Luca	Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura

Condiviso con (continua):	
Salvagno Nadia	Dipartimento Riabilitativo
Santacà Marco	Dipartimento Riabilitativo
Santinato Stefano	Dipartimento Chirurgico
Sartori Mara	Direzione Medica Ospedaliera
Schonsberg Alberto	Dipartimento Emergenza-Urgenza
Sette Piersandro	Dipartimento Emergenza-Urgenza
Tositti Giulia	Dipartimento Medico-Internistico
Troiani Monica	Servizio Qualità e Accreditamento
Venturelli Vania	Dipartimento Riabilitativo
Verdari Paola	Dipartimento delle Dipendenze
Veronese Ezio	Dipartimento Chirurgico
Vitolo Antonio	Dipartimento Medico-Internistico
Wolff Sigfrido	Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura

Lista di distribuzione

Area dei Servizi Socio-Sanitari		
Dipartimento delle Dipendenze		
Dipartimento Farmaceutico		
Dipartimento di Prevenzione		
Dipartimento di Salute Mentale		
Dipartimenti Ospedalieri		
Dipartimento Tecnico		
Distretti Socio-Sanitari n. 1, 2, 3, 4		
Neuropsichiatria Infantile		
Servizio Qualità e Accreditamento		
Servizio Professioni Sanitarie		

COMITATO ESECUTIVO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE (CEAS)	
Area dei Servizi Socio-Sanitari	Gasparini Lorella
	Morini Cristina
Dipartimento Chirurgico	Veronese Ezio
	Santinato Stefano
Dipartimento delle Dipendenze	Cruciani Mario
	Padovani Barbara
Dipartimento Emergenza-Urgenza	Schönsberg Alberto
	Sette Piersandro
	Aldeghehi Patrizia
Dipartimento Farmaceutico	Joppi Roberta
	Olivato Rosanna
Dipartimento Materno-Infantile	Battisti Emanuela
	Bellini Stefania
	Perlati Ivana
Dipartimento Medico-Internistico	Baretta Gianni
	Tositti Giulia
	Vitolo Antonio
	Danese Maria Cristina
	Ferrarese Federica
	Marchetto Nadia
Dipartimento di Prevenzione	Beltrame Silvana
Dipartimento Riabilitativo - Lungodegenza	Robol Elisa
	Dal Seno Linda
	Salvagno Nadia
	Santacà Marco
	Venturelli Vania
Dipartimento di Salute Mentale	Imperadore Giuseppe
	Cugola Maria Angela
	Mazzon Cristina

COMITATO ESECUTIVO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE (continua)	
Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura	Albanese Vito
	Bonadonna Giovanni
	Bressan Fausto
	Wolff Sigfrido
	Salgarello Gianni Luca
Dipartimento Tecnico	Locatelli Cesare
Direzione Medica Ospedaliera	Montesor Paolo
	Pascu Diana
	Sartori Mara
	Tessari Lorella
	Ugola Federica
Distretti Socio-Sanitari	Biasiucci Rosalba
	Pomari Chiara
Neuropsichiatria Infantile	Gattoni Maria Beatrice
Servizio Qualità e Accreditamento	Troiani Monica
Servizio Prevenzione e Protezione dai Rischi	Cervi Vittoria
	Caloi Alessandra
Servizio Professioni Sanitarie	Capirossi Giuseppina

INDICE

1. PREMESSE		pag. 10
2. LE POLITICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE		pag. 13
■ Livello nazionale		pag. 13
1. Azioni in atto		pag. 13
2. Documenti		pag. 14
3. Rilevazioni		pag. 14
■ Livello regionale		pag. 15
■ Autorizzazione all'esercizio, accreditamento istituzionale e accreditamento all'eccellenza		pag. 15
● L'autorizzazione all'esercizio nell'Azienda ULSS 20 di Verona		pag. 17
● L'accreditamento istituzionale nell'Azienda ULSS 20 di Verona		pag. 18
● L'accreditamento all'eccellenza – il modello Accreditation Canada		pag. 18
3. MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE DELL'AZIENDA ULSS 20 DI VERONA		pag. 23
■ Responsabile Aziendale delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente		pag. 23
■ Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del paziente (CEAS)		pag. 24
■ Collegio di Direzione		pag. 25
■ Nucleo aziendale per la gestione dei sinistri		pag. 26
4. RESOCONTO DELLE ATTIVITA' SVOLTE NELL'ANNO 2009		pag. 28
■ Strategie e obiettivi aziendali fissati per il 2009		pag. 28
■ Attività del Comitato Aziendale per la Sicurezza del Paziente nell'anno 2009		pag. 28
■ Gruppi di lavoro su specifici progetti		pag. 30

✓ Gruppo "Incident Reporting"	pag. 30
✓ Gruppo "Farmaci"	pag. 30
✓ Gruppo "Guide Ministeriali"	pag. 31
✓ Gruppo "Cadute accidentali"	pag. 31
✓ Gruppo "Sicurezza nel blocco operatorio"	pag. 31
✓ Gruppo "FMEA ADI Distretto 4"	pag. 32
✓ Gruppo "Antibiotico profilassi"	pag. 32
✓ Gruppo "Lesioni cutanee"	pag. 32
■ Progetti specifici fissati per il 2009	pag. 33
1. Applicazione di strumenti per la gestione del rischio	pag. 33
<input type="checkbox"/> Incident reporting	pag. 34
<input type="checkbox"/> Root cause analysis	pag. 38
<input type="checkbox"/> FMEA/FMECA/HFMEA	pag. 41
<input type="checkbox"/> Focus group	pag. 43
2. Diffusione di linee guida/protocolli/procedure e raccomandazioni per la prevenzione del rischio clinico	pag. 45
3. Formazione del personale	pag. 46
4. Valutazione della cultura della sicurezza degli operatori sanitari e non	pag. 47
5. OBIETTIVI FISSATI PER IL 2010	pag. 48
■ Strategie e obiettivi aziendali fissati per il 2010	pag. 48
■ Progetti specifici fissati per il 2010	pag. 49
1. Adeguamento alle raccomandazioni del Accreditation Canada	pag. 49
a. Miglioramento della comunicazione con il paziente ed i famigliari ed il loro coinvolgimento nella gestione del rischio clinico	pag. 49
b. Divulgazione degli eventi avversi ai pazienti ed alle loro famiglie	pag. 50
c. Valutazione dei rischi	pag. 50
d. Monitoraggio per il controllo delle infezioni	pag. 50
e. Estensione della segnalazione di eventi avversi/near miss/situazioni pericolose al territorio	pag. 50

f.	Implementazione della procedura di antibiotico profilassi perioperatoria	pag. 51
2.	Prosecuzione delle attività avviate nel 2009	pag. 51
a.	Applicazione degli strumenti per la gestione del rischio	pag. 51
b.	Diffusione di linee guida/protocolli/ procedure e raccomandazioni per la prevenzione del rischio clinico	pag. 52
■	Procedura per la prevenzione degli errori da somministrazione del farmaco	pag. 52
■	Procedura per la prevenzione delle cadute accidentali in Ospedale	pag. 52
■	Procedura per la corretta identificazione del paziente, del lato e del sito chirurgico	pag. 52
■	Recepimento di ulteriori Guide Ministeriali per un'assistenza più sicura	pag. 53
c.	Formazione del personale sul rischio clinico e la sicurezza del paziente	pag. 53
6. BIBLIOGRAFIA		pag. 54
7. ALLEGATI		pag. 58
Allegato n. 1	Verbale primo incontro CEAS del 19 novembre 2008	pag. 58
Allegato n. 2	Verbale secondo incontro CEAS del 15 gennaio 2009	pag. 63
Allegato n. 3	Verbale terzo incontro CEAS del 31 marzo 2009	pag. 66
Allegato n. 4	Verbale quarto incontro CEAS del 28 maggio 2009	pag. 71
Allegato n. 5	Verbale quinto incontro CEAS del 24 settembre 2009	pag. 76
Allegato n. 6	Incident reporting. Segnalazioni anno 2009	pag. 82
Allegato n. 7	Incidenti occorsi a pazienti ricoverati. Anni 2007, 2008, 2009	pag. 85
Allegato n. 8	Incidenti occorsi a personale dipendente. Anni 2008/2009	pag. 93
Allegato n. 9	Procedura "Incident reporting"	pag. 98

Allegato n. 10	Procedura "Eventi sentinella"	pag. 117
Allegato n. 11	Analisi evento sentinella "Somministrazione farmaco in paziente errato"	pag. 145
Allegato n. 12	Analisi evento sentinella "Perdita campione istologico"	pag. 148
Allegato n. 13	Analisi evento sentinella "Decesso per caduta accidentale in paziente ricoverato"	pag. 151
Allegato n. 14	Procedura "Root cause analysis - Analisi delle cause profonde"	pag. 153
Allegato n. 15	Analisi prospettica HFMEA gestione delle chiamate nella Centrale Operativa 118 Verona Emergenza	pag. 183
Allegato n. 16	Analisi prospettica HFMEA gestione delle attrezzature nell'Azienda ULSS 20 di Verona (fase di manutenzione)	pag. 188
Allegato n. 17	Procedura "Failure Mode and Effects Analysis FMEA/Failure Mode and Effects Critical Analysis FMECA - Analisi dei modi di guasto/errore e dei loro effetti / Analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti"	pag. 190
Allegato n. 18	Procedura "Healthcare Failure Mode and Effects Analysis HFMEA - Analisi dei modi di guasto/errore e dei loro effetti nei sistemi sanitari"	pag. 214
Allegato n. 19	Focus group con gli operatori sanitari della Centrale Operativa 118 Verona Emergenza	pag. 229
Allegato n. 20	Focus group con gli operatori del C.E.R.R.I.S.	pag. 232
Allegato n. 21	Focus group integrato sicurezza paziente/sicurezza operatore con gli operatori sanitari dell'U.O.C. Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica	pag. 234
Allegato n. 22	Procedura per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	pag. 237
Allegato n. 23	Consigli per i cittadini	pag. 251
Allegato n. 24	Consigli per i famigliari	pag. 252
Allegato n. 25	Consigli per gli operatori	pag. 253
Allegato n. 26	"Sette passi per un'assistenza più sicura" - guida completa	pag. 254
Allegato n. 27	"Sette passi per un'assistenza più sicura" - guida per lo	pag. 449

	staff		
Allegato n. 28	"La comunicazione con il paziente ed i suoi famigliari"		pag. 487
Allegato n. 29	Risultati della valutazione della cultura della sicurezza negli operatori dell'Azienda ULSS 20 di Verona		pag. 514
Allegato n. 30	Valutazione dei rischi per l'Ospedale "G. Fracastoro" con i requisiti dell'International Essentials™ della Joint Commission per la qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza del paziente		pag. 521
Allegato n. 31	Protocollo operativo di antibiotico profilassi in Ospedale		pag. 547
Allegato n. 32	Procedura per il controllo delle cadute accidentali in Ospedale		pag. 584
Allegato n. 33	Istruzione operativa "Preparazione e somministrazione in sicurezza della terapia farmacologica"		pag. 601
Allegato n. 34	Corso FAD integrato sicurezza del paziente/sicurezza dell'operatore per l'area operatoria		pag. 613

1. PREMESSE

Il bullone placcato d'oro

(adattato da Berwick 1998)

Il missile Titano era alimentato da idrogeno ed ossigeno liquido. Il design dello stesso richiedeva una grande precisione nell'uso del carburante – ogni goccia doveva essere consumata prima che il motore si spegnesse, svuotando completamente i serbatoi. Per assicurare che il liquido fosse completamente svuotato, quattro piccoli diaframmi erano stati posizionati in fondo ai serbatoi al fine di impedire al liquido di girare intorno all'uscita del serbatoio.

Sfortunatamente, i diaframmi posizionati erano un pò troppo grandi con la conseguente necessità di pianificare un riaggiustamento costoso, ma indispensabile. I serbatoi erano stati svuotati ed un operatore, indossando attrezzatura da sub, era stato imbrigliato e calato nel fondo dei serbatoi per sistemare i diaframmi. Quattro bulloni e frammenti di metallo dovevano essere rimossi e riposti in una sacca di tela; se il metallo fosse stato lasciato nel serbatoio, sarebbe stato risucchiato nella pompa ad alta pressione e il missile sarebbe esplosa.

Il problema sorse quando l'ingegnere che fece la riparazione, Jerry Gonsalves, ritornò in superficie, svuotò la sacca, ma trovò solo tre bulloni. Ritornarono quindi dentro il serbatoio e cercarono attentamente il quarto bullone, ma non riuscirono a trovarlo e conclusero che ce ne dovevano essere solo tre. Quella notte Gonsalves non riuscì a dormire pensando al bullone mancante. Ritornò al serbatoio e controllò se ci fossero altri punti dove il bullone poteva essere nascosto. Individuò due zone e chiamò il Direttore della Sicurezza, Guy Cohen. La mattina successiva si riunirono di nuovo, svuotarono il serbatoio, il che comportò una spesa enorme, e chiamarono un altro ingegnere a controllare. Nel primo dei due punti nascosti che Gonsalves aveva identificato trovò il bullone.

Guy Cohen a questo punto della storia mi fece una domanda. "Immagina che si fosse trattato di un'infermiera", mi disse, "e che si stesse parlando di un grave errore di terapia. Che cosa sarebbe successo in uno dei tuoi ospedali?". Sapevo la risposta molto bene. "L'incidente sarebbe stato riportato", gli dissi. "E l'infermiera avrebbe probabilmente avuto qualche ammonimento. E se il paziente fosse morto, probabilmente sarebbe stata licenziata o peggio".

"Quindi voi non sarete mai in sicurezza" mi rispose. "Questo non è quello che abbiamo fatto noi. Noi abbiamo conservato il bullone, lo abbiamo ricoperto d'oro e montato in una placca. Inoltre, l'amministratore della NASA fu presente al lancio del missile, avvenuto due giorni dopo, e davanti a tutti consegnammo la placca a Gonsalves, dedicandogli il lancio" (Vincent, 2006).

L'evoluzione ed i cambiamenti avvenuti nel Sistema sanitario negli ultimi anni hanno portato a modelli sempre più complessi ed integrati di assistenza, nei quali i vari fattori (individuali, legati sia al paziente, sia all'operatore sanitario, legati ai compiti, al team, all'ambiente lavorativo, organizzativi e gestionali ed istituzionali) interagiscono fra di loro e si condizionano reciprocamente. Accanto a veri e propri miracoli tecnologici che hanno spostato i limiti della medicina moderna ed al cambiamento nei profili epidemiologici, sia sanitari sia sociali, della popolazione, si è avuto di pari passo un cambiamento delle modalità ed il conseguente miglioramento degli strumenti utilizzati per tutti i processi di valutazione e

gestione che stanno alla base del governo della sanità: dalla pianificazione e programmazione all'organizzazione dei servizi.

Ne deriva che addentrarsi nell'approccio sistemico alla valutazione ed alla gestione in Sanità significa esplorare scenari, contesti, ruoli e strumenti che, in tutti i sistemi complessi – non solo socio sanitari – sono allo stesso tempo motore ed indicatore dello stesso processo di evoluzione adattativa continua che li caratterizza. Per meglio comprenderli è però necessaria una premessa: nonostante i rilevanti cambiamenti all'interno ed all'esterno del Sistema Sanitario, in esso ancora coesistono (e verosimilmente coesisteranno) problemi o parti di problemi che possono presentarsi con diversi modelli anche negli stessi scenari e contesti; essi, tuttavia, richiedono approcci valutativi e scelte gestionali differenti ed appropriati e la loro adeguata scelta ed adozione rappresentano le nuove ed indispensabili competenze coerentemente richieste a chi opera nelle organizzazioni complesse sanitarie con responsabilità direzionali.

Ne consegue che anche i modelli di gestione di vario ambito non potranno essere che diversi fra di loro nelle singole realtà, nelle quali ogni strumento troverà il suo prototipo più coerente con il contesto e lo scenario al quale deve essere applicato. E quindi rispetto ad un disegno originale che rappresenta il modello generale – se vogliamo le “linee guida” o le “linee di indirizzo” per l'utilizzo dei vari strumenti – vi saranno “n” variazioni adattate su misura alla realtà nella quale si vanno ad integrare; questo è valido per strumenti di utilizzo più consolidato come quelli della gestione del personale, del controllo di gestione, della gestione delle informazioni, ma anche per gli strumenti più recenti nei quali la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente trova la sua naturale collocazione. E questo ha tre importanti conseguenze: la prima, che ogni strumento va adattato, sperimentato e strutturato in base alla realtà nella quale trova applicazione; la seconda, che ogni realtà avrà i suoi tempi e modi per poter implementare qualsiasi cambiamento, che saranno sicuramente diversi da quelli delle altre realtà; la terza, che in parte deriva dalle prime due, che non è il sistema che si deve adattare ai tempi ed ai modi di introduzione del cambiamento, ma è lo stesso sistema – quando arriva al grado di maturità per poterlo fare – che crea e plasma lo strumento per adattarlo alle proprie peculiarità.

Questo si spiega con il principio ologrammatico della complessità: la parte sta nel tutto come il tutto sta nella parte, ovvero gli strumenti gestionali riflettono l'immagine dell'organizzazione (modelli, valori, peculiarità, criticità) così come l'organizzazione stessa si riflette nel suo modo e nella sua capacità (o meno) di gestire o meno le proprie problematiche.

Se questo può sembrare per certi versi ovvio – soprattutto per strumenti abbastanza tradizionali da poter essere ben studiati – non lo è per i nuovi strumenti di gestione: dalla qualità all'empowerment degli operatori ma anche degli utenti, dal coinvolgimento alla gestione del rischio ed alla sicurezza del paziente. Essendo strumenti strettamente correlati con dimensioni più astratte e quindi più difficilmente misurabili nonché modificabili di un'organizzazione (clima, cultura – sia organizzativa, sia in merito alla sicurezza – che includono il senso di appartenenza, i valori, le convinzioni, le abitudini, la spinta o meno verso il cambiamento), la possibilità di introdurli ed il loro relativo successo dipende dal momento nel quale l'organizzazione stessa ne sente il bisogno e dalla volontà di far emergere o meno questo bisogno.

Nel caso particolare della gestione del rischio (clinico) e della sicurezza del paziente, passare da una cultura che per anni è stata quella di individuare il “responsabile” o meglio il colpevole, ad una cultura che promuove l'apprendimento diffuso dagli errori e dagli eventi avversi, il loro riconoscimento e la discussione aperta e collegiale, richiede un cambiamento radicale che ogni organizzazione raggiunge con i propri tempi e modi. E non c'è niente di più sbagliato che cercare di accelerare questi tempi o pensare che se altre organizzazioni sono arrivate prima, anche la propria ce la deve fare.

E' proprio quello che emerge dal racconto di Vincent: molte industrie ad alto rischio hanno raggiunto una cultura matura in merito alla sicurezza e sono all'avanguardia nell'applicazione dei vari strumenti di gestione del rischio; la Sanità, invece, deve fare un percorso più lungo: prima per dimenticare quello che per anni ha imparato – la cultura della colpevolizzazione e della pseudo-responsabilità – per poi poter assimilare la cultura della sicurezza e dell'apprendimento dai propri fallimenti e dai propri errori.

2. LE POLITICHE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

LIVELLO NAZIONALE

1. Azioni in atto

A livello nazionale, le azioni del Ministero della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali seguono, come nel 2009, cinque filoni principali: il governo del rischio clinico, il monitoraggio e l'analisi degli eventi sentinella, le raccomandazioni, il coinvolgimento degli stakeholder e gli aspetti medico-legali ed assicurativi. Per quanto riguarda il governo del rischio clinico, con lo scopo di affrontare la sicurezza dei pazienti in un'ottica di miglioramento della qualità globale del Sistema Sanitario, nel 2009 sono proseguiti i lavori di sensibilizzazione degli operatori sanitari e degli stakeholder in merito alla gestione del rischio clinico con l'invito, l'8 maggio 2009, rivolto dal Ministero alle Strutture Sanitarie, a registrarsi nell'iniziativa OMS "Save lives: clean your hands", dando così luogo ad una campagna nazionale sul lavaggio delle mani coordinata dalla Regione Emilia-Romagna.

Inoltre, sulla base dell'analisi degli eventi sentinella segnalati dalle Aziende Sanitarie, il Ministero della Salute ha elaborato nel 2009 altre due raccomandazioni che aiutano gli operatori sanitari a prevenire il verificarsi di eventi avversi in alcune situazioni/processi ritenuti ad alto rischio:

- Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (raccomandazione n. 9 - 15 aprile 2009);
- Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (raccomandazione n. 10 - 22 settembre 2009).

E' stato inoltre aggiornato nel luglio 2009 il "Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella", che aggiunge alla precedente lista di 10 eventi sentinella altri 6 eventi ("Errata procedura su paziente corretto", "Morte o grave danno per caduta del paziente", "Atti di violenza a danno dell'operatore", "Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto - intraospedaliero, extraospedaliero", "Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale Operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso", "Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico"). Lo stesso protocollo modifica la definizione di alcuni eventi, ampliandone i contenuti ("Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita" rispetto al precedente "Mortalità in neonato sano di peso >2500 gr. entro 48 ore dalla nascita" e "Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale" rispetto al precedente "Suicidio in paziente ricoverato").

Sul versante del coinvolgimento degli stakeholder, con l'obiettivo di renderli protagonisti della propria salute e dei propri percorsi assistenziali, il Ministero della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali ha elaborato altre due "Guide per un'assistenza sanitaria più sicura" rivolte alla terapia – "Guida per l'uso sicuro dei farmaci" (29 aprile 2009)- ed al trattamento al domicilio del malato – "Guida per l'assistenza a casa" (9 novembre 2009).

2. Documenti

Il 1 ottobre 2009, il Ministero della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali ha pubblicato il primo manuale per l'utilizzo degli strumenti per la gestione del rischio "Manuale RCA (Root Cause Analysis)" che descrive una delle più diffuse modalità di analisi per individuare le cause ed i fattori contribuenti al verificarsi di un evento avverso, al fine di diffonderne l'utilizzo tra gli operatori.

Il 10 novembre 2009, inoltre, il Ministero ha pubblicato il "Manuale per la sicurezza in sala operatoria: raccomandazioni e checklist". Esso comprende le 16 raccomandazioni e la checklist, elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nell'ambito del programma "Safe Surgery Saves Lives" e adatte al contesto nazionale.

3. Rilevazioni

Il 1 ottobre 2009 il Ministero della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali ha pubblicato il "Rapporto sulla rilevazione nazionale dei sistemi di valutazione esterna della qualità nelle Aziende Sanitarie del SSN", adottati dalle Aziende Sanitarie Pubbliche (in questa prima fase), con l'obiettivo di valutare se queste avessero individuato obiettivi di miglioramento effettivamente monitorabili. Il Rapporto evidenzia la prevalenza dei sistemi di valutazione della qualità ISO 9000:2000, seguiti dall'accREDITAMENTO all'eccellenza Joint Commission International, dall'accREDITAMENTO tra pari, dal Modello per l'Eccellenza della Fondazione Europea per il Management della Qualità "European Foundation for Quality Management (EFQM)" e dall'accREDITAMENTO all'eccellenza Canadian Council (CCHSA).

Ha inoltre pubblicato il 30 ottobre 2009 il "Rapporto sull'indagine conoscitiva 'Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti'", con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza da parte degli stakeholder (operatori sanitari, cittadini, manager della sanità, aziende farmaceutiche) sulla possibilità di errore nell'uso di farmaci LASA (acronimo anglosassone del "Look-Alike/Sound-Alike", ovvero farmaci con aspetto simile o nomi simili).

Infine, l'11 novembre 2009, ha pubblicato il 2° rapporto del "Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella (settembre 2005 – agosto 2009)", che presenta i dati riferiti a quattro anni di attività del sistema e fornisce un quadro, seppure parziale, delle tipologie di eventi sentinella, del contesto e delle modalità di accadimento, per consentire di individuare, in una logica di Sanità Pubblica, le possibili azioni da mettere in atto per impedire il ripetersi di tali eventi.

LIVELLO REGIONALE

A livello regionale, l'Agenzia per i Servizi Socio-Sanitari (ARSS) del Veneto ha promosso nel 2009 un grande evento formativo, svoltosi tra l'8 aprile ed il 4 giugno 2009, rivolto ai Responsabili delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente delle Aziende Sanitarie pubbliche e private, con l'obiettivo di fornire loro le conoscenze e le competenze necessarie per svolgere al meglio le proprie attività.

In seguito al Corso è stato organizzato, il 18 settembre 2009, un incontro di presentazione delle varie esperienze, per condividere i percorsi intrapresi dalle Aziende Sanitarie.

Infine, l'ARSS ha organizzato nel 2009 una serie di Convegni e Workshop dedicati alla qualità ed alla sicurezza dell'assistenza sanitaria, anche dal punto di vista del cittadino:

- ✓ il 16 gennaio 2009, a Padova, "La qualità del Sistema Socio-Sanitario Regionale del Veneto: aspetti professionali. Presentazione dei risultati: misure di efficacia, sicurezza ed equità";
- ✓ il 27 febbraio 2009, sempre a Padova, "La qualità del Servizio Sanitario dal punto di vista del paziente";
- ✓ il 4 novembre 2009, a Mestre, "Un'applicazione del Risk Management nella scelta dei prodotti sanitari";
- ✓ il 28 novembre 2009, a Treviso, "Miglioramento della Qualità del Sistema Trasfusionale".

AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO, ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE E ACCREDITAMENTO ALL'ECCELLENZA

La LR n. 22/02 "Autorizzazione ed Accredimento delle Strutture Sanitarie, Socio Sanitarie e Sociali della Regione Veneto" si colloca all'interno di un percorso strategico che ha come obiettivo quello di un processo di miglioramento continuo delle strutture/servizi sanitari, sociosanitari e sociali che garantisca un'assistenza sia di elevato livello tecnico-professionale e scientifico, in condizioni di efficacia ed efficienza, sia di equità e pari accessibilità a tutti i cittadini, nonché di appropriatezza rispetto ai reali bisogni di salute, psicologici e relazionali della persona. Un primo concreto passo dell'operatività del processo è costituito dalla DGRV n. 2501/04, che ha approvato il Manuale di attuazione della LR n. 22/02,

delineando le procedure e fornendo le indicazioni pratiche tese a raggiungere tutti gli obiettivi di qualità e sicurezza sottostanti al processo di accreditamento istituzionale.

Tale processo prevede per ciascuna struttura una serie successiva di adempimenti (vedi figura n. 1):

- ✓ autorizzazione all'esercizio: è il provvedimento con il quale il soggetto preposto dalla L.R. 22/02 autorizza una struttura all'esercizio dell'attività. Per ottenere questa autorizzazione è necessario dimostrare di rispondere a prestabiliti criteri che diano evidenza di livelli minimi di garanzia e sicurezza rispetto alle prestazioni erogate: i criteri riguardano l'ambito organizzativo, strutturale, tecnologico e impiantistico. L'autorizzazione all'esercizio è necessaria per tutte le strutture, pubbliche e private, che erogano servizi sanitari, sociali o sociosanitari nella Regione. L'autorizzazione all'esercizio deve essere rinnovata ogni cinque anni;
- ✓ accreditamento istituzionale: è un processo attraverso il quale le strutture autorizzate, pubbliche e private ed i singoli professionisti che ne facciano richiesta acquisiscono lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e sociali per conto del Servizio Sanitario Nazionale. Il percorso di accreditamento istituzionale è facoltativo, ma obbligatorio per chi eroga (o intende accedere alla contrattazione per erogare) servizi per conto e a carico del Servizio Sanitario Regionale. Vi accede solo chi ottiene un provvedimento di autorizzazione all'esercizio senza alcuna deroga. Il percorso prevede la rispondenza a requisiti di carattere organizzativo che in larga parte sono tesi a sviluppare aspetti del governo clinico ed, in particolare, sistemi di gestione del rischio clinico. L'accreditamento istituzionale deve essere rinnovato ogni 3 anni;
- ✓ accreditamento di eccellenza: è un riconoscimento internazionale dell'applicazione delle migliori pratiche organizzative e tecniche disponibili, attuate da parte delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali. La Regione Veneto non ha ancora deliberato i requisiti per l'accreditamento all'eccellenza, ma sta seguendo un percorso per la sperimentazione di standard secondo un modello di accreditamento riconosciuto a livello internazionale (Accreditation Canada). La sperimentazione, volta a comprendere l'applicabilità degli standard nel contesto regionale, condurrà alla stesura dei requisiti cui dovranno rispondere le strutture che vogliono ottenere l'accreditamento all'eccellenza nella Regione. Tra i requisiti in sperimentazione vi sono le cosiddette "Pratiche Obbligatorie per l'Ente" (POE), che rappresentano un fondamentale requisito delle organizzazioni di assistenza sanitaria: racchiudono le prassi essenziali di cui gli enti devono disporre per accrescere la sicurezza del paziente riducendo al minimo i rischi.



Figura 1. Autorizzazione, accreditamento istituzionale e accreditamento all'eccellenza

1. L'autorizzazione all'esercizio nell'Azienda ULSS 20 di Verona

L'attività, coordinata dal Servizio Qualità e Accreditamento, è svolta al fine di implementare all'interno dell'Azienda un approccio organizzativo e gestionale sul modello del miglioramento continuo quale strumento per raggiungere i requisiti organizzativi e gestionali previsti dal modello della L.R. 22/2002.

Il percorso segue principalmente due linee parallele di sviluppo:

- area territoriale con il coinvolgimento dei distretti territoriali di tutte le strutture sanitarie che operano in ambito di assistenza territoriale;
- area ospedaliera.

Come previsto dalla normativa, le attività di preparazione all'autorizzazione sono iniziate con la formazione dei facilitatori e dei referenti aziendali a supporto delle attività necessarie in preparazione alla visita di verifica. In tal modo si è potuto creare una rete di referenti, di riferimento, presso ogni Unità Operativa/Servizio, per tutto il percorso autorizzativo e di accreditamento. La rete dei referenti coinvolge circa 100 operatori a diversi livelli. Il Servizio Qualità e Accreditamento ha effettuato attività di tutoraggio, organizzando circa 535 incontri con i referenti delle Unità Operative ospedaliere e dei Servizi territoriali.

Nei giorni 10, 11 e 12 dicembre del 2007 si è tenuta la visita di verifica per il rilascio dell'autorizzazione delle strutture sanitarie e socio-sanitarie aziendali.

Con Decreto n. 93 del 5.11.2009 l'Azienda ha ricevuto la conferma dell'autorizzazione all'esercizio con le prescrizioni individuate dal gruppo di valutatori regionale ed i relativi termini per ottemperarvi. L'Azienda ULSS 20 ha già attivato, con la collaborazione dei Servizi aziendali deputati

all'adempimento, le azioni di miglioramento per risolvere le criticità, prestando particolare attenzione a quegli interventi urgenti in ordine alla sicurezza dei lavoratori e dei pazienti.

2. L'accreditamento istituzionale nell'Azienda ULSS 20 di Verona

La fase di accreditamento istituzionale per le strutture dell'Azienda ULSS 20 è attualmente in via di implementazione; attività di preparazione alla visita di verifica sono iniziate nel 2009 e sono tuttora in corso. Come per i lavori di autorizzazione, si è provveduto a formare referenti per tutte le Unità Operative e i Servizi aziendali, in modo da poter diffondere e sviluppare una cultura della qualità che consenta di applicare il modello di miglioramento continuo. Sono stati organizzati a tale scopo incontri di formazione e gruppi di lavoro che hanno coinvolto, oltre ai referenti, gli operatori, i Direttori e i Coordinatori dei servizi. Da marzo 2009 ad oggi sono stati registrati circa 185 incontri.

Per quanto concerne il soddisfacimento dei requisiti relativi alla gestione del rischio clinico, le attività vengono svolte con la partecipazione del Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente. Tra i requisiti di accreditamento elaborati dalla Regione, è inoltre prevista la rispondenza a requisiti specifici di gestione del rischio: in particolare si tratta di requisiti relativi a "Prevenzione e controllo infezioni associate all'assistenza sanitaria".

3. L'accreditamento all'eccellenza – il modello Accreditation Canada

L'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto ha promosso un progetto al fine di mettere a punto il modello veneto di accreditamento di eccellenza dei servizi sanitari e socio-sanitari; il percorso prevede la sperimentazione dell'utilizzo di standard e metodi riconosciuti e validati a livello internazionale.

L'accreditamento di eccellenza è un processo applicato agli enti sanitari con il duplice fine di valutare i propri servizi e di sviluppare un sistema di miglioramento continuo della qualità. L'accreditamento si pone come oggetto l'analisi dell'organizzazione e della sua performance complessiva, dalle diverse articolazioni dell'assistenza territoriale a quella ospedaliera. Attraverso la valutazione dei servizi si delinea un quadro analitico dei punti di forza e delle possibili aree di miglioramento che portano gli enti ad investire le proprie risorse al mantenimento delle proprie aree di eccellenza e ad implementare percorsi mirati di correzione delle criticità.

Nello sviluppo di tale sperimentazione all'interno delle realtà organizzative locali, la Regione Veneto ha scelto di avvalersi di Accreditation Canada come partner internazionale.

La Regione ha quindi intrapreso il percorso con l'obiettivo di sperimentare il modello proposto da Accreditation Canada all'interno della realtà organizzativa locale.

L'ARSS del Veneto ha proposto all'Azienda ULSS n. 20 di Verona di partecipare al progetto con la sperimentazione degli standard nei Servizi Distrettuali Socio-Sanitari: assistenza sanitaria di base, assistenza dei consultori materno-infantili e assistenza specialistica ambulatoriale.

Nell'ottica di implementazione del sistema di miglioramento continuo della qualità aziendale che già si stava sviluppando con il percorso di accreditamento istituzionale, la Direzione ha ritenuto importante partecipare al progetto di accreditamento di eccellenza proposto, affidando il coordinamento al Servizio Qualità e Accreditamento e alla Direzione di Distretto.

Sono stati coinvolti nel progetto referenti di ciascun servizio, in modo da rappresentare in ogni gruppo di lavoro tutte le professionalità che partecipano al processo di erogazione delle prestazioni.

Negli ultimi mesi del 2008, il Servizio Qualità e Accreditamento ha promosso degli incontri di formazione con l'obiettivo di fornire una conoscenza di metodi e di strumenti utili e necessari per affrontare il percorso.

Si sono costituiti otto gruppi di lavoro che si sono occupati delle autovalutazioni riferite agli standard previsti da Accreditation Canada: "Leadership e Partnership" (con funzione trasversale-direzionale); "Gestione delle risorse umane", "Gestione delle Informazioni" e "Gestione Ambiente" (con funzione trasversale di supporto); "Assistenza ambulatoriale", "Assistenza domiciliare - Cure Palliative", "Servizi di assistenza primaria" e infine "Assistenza alla madre e al neonato". Ai gruppi sono stati invitati, oltre al personale aziendale individuato come referente dei Servizi coinvolti, anche rappresentanti dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale.

A fianco a tali standard, il modello prevede anche la valutazione delle "Pratiche Obbligatorie per l'Ente". Si tratta di 21 requisiti specifici che l'Azienda obbligatoriamente deve possedere per sostenere la sicurezza dei pazienti e ridurre al minimo il rischio.

Il personale, opportunamente formato e informato, tra dicembre 2008 e luglio 2009, si è dedicato alla fase di autovalutazione: il lavoro ha previsto una revisione delle attività a confronto con gli standard di eccellenza proposti dal modello canadese. Gli standard sono formati da un insieme di criteri, i quali sono formulati come obiettivi da raggiungere e rappresentano le quattro dimensioni della qualità: capacità di fornire risposta ai bisogni, competenza del sistema, centralità del cliente e della comunità, ambiente di lavoro.

Gli incontri di autovalutazione sono stati circa 80, durante i quali i gruppi hanno analizzato in totale i 440 criteri di qualità previsti da Accreditation Canada. Sono emersi da questa analisi gli aspetti in cui individuare punti di forza o aree di possibile miglioramento.

Le autovalutazioni sono state inviate al team di valutazione di Accreditation Canada nel mese di agosto. I valutatori hanno così avuto la possibilità di prenderne visione in preparazione alla visita di verifica che è stata effettuata nei giorni 12, 13, 14 e 15 di ottobre.

Durante la loro permanenza presso l'Ulss20, i valutatori hanno visionato l'Azienda sotto diversi punti di osservazione:

- ✓ sono stati effettuati 9 sopralluoghi nei luoghi di cura (ambulatori, consultori, Ospedale "Girolamo Fracastoro" di San Bonifacio, Hospice "San Giuseppe" di Marzana);
- ✓ durante i sopralluoghi i valutatori hanno intervistato alcuni assistiti;
- ✓ sono stati visitati gli studi dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta;
- ✓ sono stati intervistati pazienti a domicilio;
- ✓ sono state visionate cartelle cliniche dell'utenza e fascicoli del personale;
- ✓ sono stati organizzati tre focus group, con il personale, gli assistiti e i partner sul territorio.

I valutatori hanno così analizzato l'Ente nella sua organizzazione interna, strutturale, nelle modalità di erogazione dei servizi e infine come si rapporta e confronta con la comunità.

Nel mese di dicembre 2009, i valutatori di Accreditation Canada hanno conferito all'Azienda il riconoscimento dell'accREDITamento all'eccellenza con report. E' stato inviato un rapporto con le osservazioni rilevate nel corso della visita di verifica, mettendo in evidenza i punti di forza dell'organizzazione aziendale, e individuando le aree di miglioramento.

Il team di valutatori di Accreditation Canada ha espresso le seguenti 8 raccomandazioni relative alle Pratiche Obbligatorie per l'Ente:

1. Si raccomanda di proseguire gli sviluppi in quest'ambito e di attuare una politica di divulgazione degli eventi occorsi agli utenti e alle loro famiglie. (Pratica Obbligatoria per l'Ente #4, Cultura)
2. Si raccomanda di elaborare un processo integrato di comunicazione. (Pratica Obbligatoria per l'Ente #1, Comunicazione)
3. Si raccomanda di strutturare le informazioni trasmesse al personale e agli utenti. (Pratica Obbligatoria per l'Ente #2, Comunicazione)
4. Si raccomanda di elaborare un sistema di valutazione dei rischi. (Pratica Obbligatoria per l'Ente #3, Comunicazione)

5. Si raccomanda al team di avviare il monitoraggio per la conformità agli standard di gestione per il controllo delle infezioni contratte in ambito sanitario. (Pratica Obbligatoria per l'Ente #1, Controllo Infezioni)
6. Si raccomanda all'ente di promuovere campagne per l'igiene delle mani rivolte agli assistiti. (Pratica Obbligatoria per l'Ente #2, Controllo Infezioni)
7. Si raccomanda all'ente di monitorare la conformità alle misure per l'igiene delle mani. Ciò fornirebbe all'ente i dati su cui basare i miglioramenti da apportare e gli consentirebbe di metterli in relazione con i dati raccolti sui report delle infezioni e degli incidenti relativi a queste ultime. (Pratica Obbligatoria per l'Ente #3, Controllo Infezioni)
8. Si raccomanda all'ente di accertarsi che la sterilizzazione venga effettuata soltanto in zone chiuse, lontano dalle finestre aperte dove la polvere e gli agenti inquinanti ambientali potrebbero aver un effetto negativo sugli strumenti sterilizzati. (Pratica Obbligatoria per l'Ente #4, Controllo Infezioni)."

Attualmente il Servizio Qualità e Accreditamento e il Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente stanno coordinando le attività necessarie per rispondere alle raccomandazioni di Accreditation Canada.

All'interno del report sono stati indicati anche quelli che Accreditation Canada definisce "successi":

- ✓ il team dei valutatori ha potuto constatare un'adeguata organizzazione dei servizi destinati agli assistiti (dalle cure palliative ben organizzate, ai servizi di assistenza domiciliare adatti alle condizioni delle persone) e che comprende Medici di Medicina Generale, specialisti, infermieri, ecc. che si recano a domicilio
- ✓ tutti gli utenti intervistati si dichiarano molto soddisfatti dei servizi ricevuti;
- ✓ l'Ente ha dimostrato la sua evidente volontà e la sua capacità di gestire un sistema integrato in materia di qualità e sicurezza in tutte le sue attività;
- ✓ il team dei valutatori ha potuto constatare durante gli incontri con i team, l'alta qualità del lavoro interdisciplinare esistente, dove i vari professionisti sono molto attivi collegialmente, in particolare con gli assistiti più a rischio. Il team ha potuto osservare un sistema ben organizzato nell'ambito dei servizi sanitari di base, il quale comprende un'organizzazione dei servizi pediatrici, che indica una costante presa in carico sul territorio;
- ✓ in tutti i Distretti visitati, il team dei valutatori ha potuto constatare che la sicurezza dei pazienti non era in alcun modo minacciata.

L' impegnativo percorso che ha portato all'accreditamento ha dato all'Azienda la possibilità di confrontare la propria attività con strumenti validati a livello internazionale che hanno spinto a guardare ed analizzare l'organizzazione in un'ottica nuova e differente, uscendo in tal modo da una mera autoreferenzialità.

Coinvolgendo nel progetto un numero elevato di personale, le diverse professionalità hanno avuto modo di condividere obiettivi e percorsi, di confrontarsi sulle modalità operative che interessano l'Azienda nel suo quotidiano, di valutare i risultati raggiunti.

3. MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE DELL'AZIENDA ULSS 20 DI VERONA

Con la Delibera del Direttore Generale n. 425 del 8 ottobre 2008, l'Azienda ULSS 20 di Verona ha recepito la DGRV n. 1831 dell'11 luglio 2008, approvando il modello organizzativo per la gestione della sicurezza del paziente formato dal Responsabile Aziendale delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente, dal Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente, dal Collegio di Direzione e dal Nucleo Aziendale per la gestione dei sinistri.

RESPONSABILE AZIENDALE DELLE FUNZIONI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Il Responsabile Aziendale delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente è incardinato nella Direzione Medica degli Ospedali dell'Azienda ULSS 20, alla quale viene attribuito l'esercizio della funzione per la sicurezza del paziente. Le sue funzioni sono:

- ✓ Elabora la proposta di Piano annuale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente, da sottoporre al Collegio di Direzione;
- ✓ Cura l'analisi, il monitoraggio ed il coordinamento operativo dei flussi a supporto della sicurezza del paziente (schede di segnalazione di incidenti occorsi a pazienti ricoverati, schede di segnalazione di microrganismi sentinella provenienti dal Laboratorio Analisi e di consumo degli antibiotici provenienti dalla Farmacia, schede di rilevazione delle infezioni correlate a pratiche assistenziali, schede di non conformità correlate all'uso di apparecchiature medicali o relative ai servizi in outsourcing, ecc.). Ultimato il processo di formazione di tutto il personale sulla gestione del rischio clinico, attualmente in corso, implementerà e curerà il flusso relativo alle schede di incident reporting;
- ✓ In base ai dati rilevati, provvede alla supervisione, all'organizzazione ed alla formulazione di proposte di analisi e revisione dei processi assistenziali;
- ✓ Provvede al coordinamento dei referenti medici ed infermieristici per la sicurezza del paziente;
- ✓ Convoca e presiede il Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente;
- ✓ Cura la comunicazione anche mediante diffusione di linee guida o altra documentazione utile per la sicurezza del paziente;
- ✓ Verifica l'attuazione delle misure preventive adottate;
- ✓ Promuove e monitora l'attivazione degli indirizzi/linee guida individuati dal Comitato Esecutivo e dal Collegio di Direzione;
- ✓ Elabora proposte di piano per la formazione sulla sicurezza del paziente da concordare con il Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente;

- ✓ Attiva in particolari situazioni di urgenza e qualora ritenuto necessario specifici audit clinici;
- ✓ Partecipa all'attivazione di audit clinici promossi dalla Regione;
- ✓ Collabora con i Comitati per il controllo delle infezioni da assistenza sanitaria e per il buon uso del sangue;
- ✓ E' componente del Nucleo Aziendale per la gestione dei sinistri.

La Delibera del Direttore Generale n. 425 del 8 ottobre 2008 individua come Responsabile Aziendale delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente la Dott.ssa Diana Pascu, dirigente medico della Direzione Medica Ospedaliera, che collabora a tale scopo con la Dott.ssa Lorella Tessari e con la Sig.ra Federica Ugola dell'Ufficio Promozione Igiene, Qualità e Sicurezza Clinica della Direzione Medica Ospedaliera.

COMITATO ESECUTIVO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Il Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente è un organo collegiale composto dai referenti medici, infermieristici e tecnico-sanitari dei Dipartimenti Ospedalieri, dei Distretti Socio-Sanitari, del Dipartimento di Prevenzione, Farmaceutico, Riabilitativo, di Salute Mentale, delle Dipendenze, dell'Area dei Servizi Sociali, della Neuropsichiatria Infantile, dell'Ufficio Qualità e Accreditamento, del Servizio Prevenzione e Protezione dai Rischi, della Direzione Medica Ospedaliera, del Servizio Professioni Sanitarie e del Servizio Tecnico. In base allo specifico contesto, possono essere coinvolte altre professionalità. Al Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente competono:

- ✓ La definizione delle misure preventive per la riduzione dei rischi, da sottoporre alla Direzione Generale per l'adozione dei provvedimenti di competenza;
- ✓ La predisposizione del Piano per la formazione specifica da sottoporre al Collegio di Direzione;
- ✓ L'esame e la valutazione degli eventi avversi segnalati dal Responsabile Aziendale delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente;
- ✓ La proposta al Collegio di Direzione delle linee guida aziendali per la sicurezza del paziente;
- ✓ La definizione delle attività di audit, anche attraverso le metodologie Failure Mode and Effects Critical Analysis (FMECA), Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA), Root Cause Analysis (RCA) e focus-group;
- ✓ La supervisione del sistema informativo per la sicurezza del paziente;
- ✓ La promozione della cultura della sicurezza in Azienda.

La composizione del Comitato al 31 dicembre 2010 è la seguente:

- Area dei Servizi Socio-Sanitari: Lorella Gasparini, Vania Venturelli;
- Dipartimento Chirurgico: Santinato Stefano, Ezio Veronese;

- Dipartimento delle Dipendenze: Mario Cruciani, Paola Verdari;
- Dipartimento delle Emergenze/Urgenze: Patrizia Aldegheri, Alberto Schönsberg, Piersandro Sette;
- Dipartimento Farmaceutico: Roberta Joppi, Rosanna Olivato;
- Dipartimento Materno-Infantile: Emanuela Battisti, Stefania Bellini, Ivana Perlati;
- Dipartimento Medico-Internistico: Gianni Baretta, Maria Cristina Danese, Federica Ferrarese, Nadia Marchetto, Giulia Tositti, Antonio Vitolo;
- Dipartimento di Prevenzione: Silvana Beltrame;
- Dipartimento Riabilitativo: Linda Dal Seno, Elisa Robol, Nadia Salvagno, Marco Santacà;
- Dipartimento di Salute Mentale: Maria Angela Cugola, Giuseppe Imperadore, Cristina Mazzon;
- Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura: Vito Albanese, Giovanni Bonadonna, Fausto Bressan, Gianni Luca Salgarello, Sigfrido Wolff;
- Dipartimento Tecnico: Cesare Locatelli;
- Direzione Medica Ospedaliera: Paolo Montresor, Diana Pascu, Mara Sartori, Lorella Tessari, Federica Ugola;
- Distretti Socio-Sanitari: Rosalba Biasiucci, Chiara Pomari;
- Neuropsichiatria Infantile: Maria Beatrice Gattoni;
- Servizio Qualità e Accreditamento: Monica Troiani;
- Servizio Prevenzione e Protezione dai Rischi: Alessandra Caloi, Vittoria Cervi;
- Servizio Professioni Sanitarie: Giuseppina Capirossi.

COLLEGIO DI DIREZIONE

Il Collegio di Direzione è l'organo di cui si avvale il Direttore Generale, che è il responsabile delle politiche aziendali per la sicurezza del paziente. Esso è composto come segue: Direttore Generale; Direttore Amministrativo; Direttore Sanitario; Direttore dei Servizi Sociali; Responsabile del Coordinamento dei Direttori dei Distretti; Dirigente Medico dell'Ospedale; Direttore del Dipartimento di Prevenzione; Direttori dei Dipartimenti Strutturali per l'Area Medica, Chirurgica, Materno-Infantile, Riabilitativa e dei Servizi di Diagnosi e Cura; Direttore del Dipartimento di Urgenza ed Emergenza; Coordinatore del Dipartimento di Salute Mentale; Direttore del Dipartimento delle Dipendenze; Direttore di ciascun Dipartimento Strutturale dell'Area dei Servizi Professionali, Tecnici ed Amministrativi; Dirigente del Servizio delle Professioni Sanitarie. E' altresì invitato a partecipare un Rappresentante dei Medici Convenzionati con il S.S.N., membro dell'Ufficio di Coordinamento delle attività distrettuali, indicato congiuntamente dai componenti della parte medica convenzionata.

Il Collegio di Direzione:

- ✓ Approva il Piano annuale aziendale per la sicurezza del paziente;
- ✓ Approva il piano per la formazione specifica;
- ✓ Approva le linee guida per la sicurezza del paziente in azienda.

Il Collegio di Direzione dell'Azienda ULSS 20 di Verona a 31 dicembre 2009 era così composto:

- Dott.ssa Maria Giuseppina Bonavina – Direttore Generale;
- Dott. Giuseppe Canteri – Direttore Amministrativo;
- Dott. ssa Massimo Brugnellini – Direttore Sanitario;
- Dott. Angelo De Cristan – Direttore dei Servizi Sociali;
- Dott.ssa Susanna Zampini - Responsabile del Coordinamento dei Direttori dei Distretti;
- Dott. Paolo Montresor - Direttore Medico dell'Ospedale;
- Dott Massimo Valsecchi - Direttore del Dipartimento di Prevenzione;
- Dott. Andrea Ederle – Direttore del Dipartimento Medico-Internistico;
- Dott. Francesco Orcalli – Direttore del Dipartimento Chirurgico;
- Dott. Mauro Cinquetti – Direttore del Dipartimento Materno-Infantile;
- Dott. Gaspare Crimi – Direttore del Dipartimento Riabilitativo;
- Dott. Giovanni Bonadonna – Direttore del Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura;
- Dott. Giuseppe Castellano – Direttore del Dipartimento di Emergenza/Urgenza;
- Dott. Michele Tansella – Direttore del Dipartimento di Salute Mentale;
- Dott. Giovanni Serpelloni – Direttore del Dipartimento delle Dipendenze;
- Dott. Maurizio Brighenti – Direttore del Dipartimento di Neuropsichiatria Infantile;
- Dott. Luigi Casagrande – Direttore UOC Affari Generali e Sviluppo Organizzativo;
- Ing. Cesare Locatelli – Direttore Dipartimento Tecnico;
- Dott. Marco Biasi – Direttore Dipartimento Amministrativo;
- Dott.ssa Giuseppina Capirossi – Responsabile Servizio Professioni Sanitarie;
- Dott. Gelmino Tosi – Rappresentante CUMI;
- Sig.ra Marina Peroni – Collaboratore Amministrativo.

NUCLEO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEI SINISTRI

Il Nucleo Aziendale per la gestione dei sinistri, istituito per la cura dei rapporti assicurativi e per la gestione dei sinistri e costituito dal Responsabile Aziendale delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente, dal Responsabile del Servizio Legale e dal Medico Legale dell'Azienda ULSS, riveste una funzione di tutela delle

professionalità sanitarie, di raccordo e collaborazione con il rappresentante della Compagnia Assicurativa di riferimento, di negoziazione dei conflitti in sede extragiudiziale.

Il Nucleo per la gestione dei sinistri:

- ✓ Formula proposte al Direttore Generale in ordine all'individuazione delle condizioni contrattuali assicurative più idonee;
- ✓ Predisporre la relazione sui singoli casi oggetto di sinistro;
- ✓ Propone al Direttore Generale, d'intesa con i professionisti coinvolti, l'eventuale nomina di consulenti;
- ✓ Formula proposte al Direttore Generale al fine di facilitare le soluzioni extragiudiziali delle controversie.

Per l'Azienda ULSS 20 di Verona, il Nucleo Aziendale per la gestione dei sinistri è composto dalla Dott.ssa Diana Pascu, Responsabile delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente, dall'Avv. Amleto Cattarin, Responsabile del Servizio Legale e dalla Dott.ssa Silvana Beltrame, Medico Legale dell'Azienda.

4. RESOCONTO DELLE ATTIVITA' SVOLTE NELL'ANNO 2009

STRATEGIE E OBIETTIVI AZIENDALI FISSATI PER IL 2009

Con il motto "La sicurezza del paziente come componente della qualità delle cure" l'Azienda ULSS 20 di Verona, attraverso il Piano annuale per la Sicurezza del Paziente 2009 aveva dichiarato il proprio impegno nell'implementare politiche di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente come requisito indispensabile della qualità delle cure erogate ai propri pazienti/utenti.

I principi ispiratori delle politiche aziendali sono quelli che caratterizzano una buona cultura della sicurezza all'interno delle organizzazioni sanitarie:

1. Impegno da parte del management aziendale nelle politiche in merito alla sicurezza del paziente e nella loro implementazione;
2. Condivisione da parte dei professionisti delle stesse idee e delle stesse convinzioni in merito alla sicurezza del paziente;
3. Impegno dei professionisti sanitari e dello staff nella sicurezza del paziente;
4. Produzione, condivisione e diffusione di linee guida, protocolli, procedure, norme comportamentali circa la sicurezza del paziente;
5. Riduzione degli errori medici e dei danni ai pazienti anche attraverso l'apprendimento dagli errori e dagli eventi stessi all'interno di una "learning organization";
6. Sostegno del clima relativo alla sicurezza e della dimensione comportamentale della cultura della sicurezza.

Il raggiungimento di questi obiettivi implica un approccio alla sicurezza che non può prescindere da una visione sistemica del rischio, della sua gestione e della promozione della sicurezza del paziente.

ATTIVITA' DEL COMITATO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE NELL'ANNO 2009

Il Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente (CEAS) si è insediato il 19 novembre 2008, con componenti inizialmente designati dai Direttori dei Dipartimenti Aziendali. Ulteriormente si sono aggiunti altri componenti su base volontaria, rappresentati dagli operatori sanitari e non, interessati del problema. Il Comitato si è riunito nel 2009 cinque volte dalla sua costituzione, con una cadenza bimestrale.

All'interno del primo incontro (Allegato I), svoltosi il 19 novembre 2009, è stata presentata la proposta del Regolamento CEAS, illustrando le attività finora svolte dalle varie strutture in tema di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente; sono stati aggiornati i componenti sui requisiti della L.R. 22/2002 e del

Canadian Council sulla sicurezza del paziente e sullo stato dell'arte in merito alla formazione del personale ospedaliero sulla gestione del rischio clinico; è stato inoltre deciso un approccio integrato per la sicurezza del paziente, sia tra Ospedale e Territorio e tra Sanitario e Sociale, sia tra le varie strutture che giocano un ruolo nella gestione del rischio (qualità, sicurezza degli operatori, sicurezza delle strutture, sicurezza degli impianti, ecc.).

Nel secondo incontro (Allegato 2), che si è svolto il 15 gennaio 2009, sono state discusse la proposta di regolamento per il funzionamento del CEAS e le procedure inviate ai componenti che recepiscono alcune delle Raccomandazioni Ministeriali ("Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e delle procedure", "Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o al parto", "Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale", "Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti e altro materiale all'interno del sito chirurgico"). Sono state inoltre illustrate le "Guide ministeriali per un'assistenza più sicura", per scegliere quelle più adatte per la realtà dell'Azienda ULSS 20. Sono stati presentati e discussi alcuni requisiti dell'Accreditamento Canadese e le azioni da intraprendere sin da subito per rispondere a tali requisiti. E' stato inoltre deciso di predisporre le Procedure aziendali per l'utilizzo degli strumenti per la gestione del rischio clinico ("Incident Reporting – Segnalazione degli eventi"; "Eventi sentinella"; "Root Cause Analysis – Analisi delle Cause Profonde"; "Failure Mode and Effects Analysis/Failure Mode and Effects Critical Analysis – Analisi dei modi di guasto/errore e dei loro effetti/Analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti" e "Healthcare Failure Mode and Effects Analysis - Analisi dei modi di guasto/errore e dei loro effetti nei sistemi sanitari"). Infine, è stata inviata a tutti i componenti del CEAS la bozza del Piano annuale per la Sicurezza del Paziente 2009, per eventuali correzioni ed integrazioni.

Il terzo incontro si è tenuto il 31 marzo 2009 (Allegato 3). All'interno di questo incontro è stato discusso e completato il Piano Annuale per la Sicurezza del Paziente 2009 con le tempistiche delle azioni da svolgere nel corso dell'anno. E' stato inoltre brevemente presentato il Regolamento per la Sicurezza dell'Azienda ULSS 20 di Verona, secondo quanto indicato dal Testo Unico della Sicurezza sul Lavoro (D.L.vo 9 aprile 2008, n. 81), che contiene i collegamenti con la sicurezza del paziente, nell'ottica dell'integrazione tra i due sistemi di gestione del rischio: operatore e paziente. Sono stati poi illustrati gli standard POE (Pratiche Obbligatorie per l'Ente) ai quali l'Azienda si deve adeguare per poter proseguire con l'accreditamento Canadian Council. E' stata ribadita inoltre la necessità di tener presente l'opportunità dell'accreditamento canadese non solo per adeguare le strutture territoriali, ma per uniformare tutte le strutture aziendali (laddove possibile) a tali standard, simili per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza agli standard della Legge 22/2002. Infine, sono stati attivati i gruppi di lavoro per la stesura della Procedura aziendale per la

gestione dei farmaci, per la predisposizione della scheda aziendale di segnalazione degli eventi avversi e per l'adozione delle "Guide Ministeriali per un'assistenza più sicura".

Nel quarto incontro, tenutosi il 28 maggio 2009 (Allegato 4) sono stati presentati i risultati della valutazione delle percezioni degli operatori in merito alla sicurezza del paziente. I vari gruppi di lavoro hanno aggiornato i componenti del CEAS sull'andamento delle attività in corso; è stato costituito il gruppo di lavoro per la stesura della Procedura aziendale per la prevenzione delle cadute accidentali ed è stata approvata la prima Procedura aziendale sulla gestione del rischio clinico "Eventi sentinella".

Dopo la pausa estiva, i lavori del Comitato hanno ripreso attività il 24 settembre 2009 con il quinto incontro (Allegato 5). All'interno è stato presentato in dettaglio lo svolgimento dell'accreditamento Canadian Council e sono stati illustrati i poster che recepiscono le "Guide ministeriali per un'assistenza più sicura". I componenti sono stati aggiornati sull'andamento della sperimentazione dell'incident reporting nell'Unità Operativa di Cardiologia, sull'ultimo incontro presso l'ARSS dei Responsabili Aziendali delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente e sulla prossima implementazione di un Corso FAD sperimentale di gestione integrata del rischio operatore/paziente per l'area critica. Inoltre vengono discussi i possibili obiettivi da sviluppare nel 2010.

GRUPPI DI LAVORO SU SPECIFICI PROGETTI

Gruppo "Incident Reporting" per la predisposizione della scheda aziendale di segnalazione di eventi avversi/near miss/situazioni pericolose:

- Beltrame Silvana (Dipartimento di Prevenzione);
- Pomari Chiara (Distretti Socio-Sanitari);
- Salgarello Gianni Luca (Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura);
- Tessari Lorella (Direzione Medica Ospedaliera);
- Veronese Ezio (Dipartimento Chirurgico).

Gruppo "Farmaci" per il recepimento della Raccomandazione Ministeriale per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica e la predisposizione di una procedura aziendale per la gestione sicura dei farmaci:

- Albanese Vito (Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura);
- Aldegheri Patrizia (Dipartimento Emergenza-Urgenza);
- Cruciani Mario (Dipartimento delle Dipendenze);
- Danese Maria Cristina (Dipartimento Medico-Internistico);
- Olivato Rosanna/Joppi Roberta (Dipartimento Farmaceutico);

- Salvagno Nadia (Dipartimento Riabilitativo);
- Santacà Marco (Dipartimento Riabilitativo);
- Tessari Lorella (Direzione Medica Ospedaliera);
- Tosi Oriano (Servizio Professioni Sanitarie);
- Verdari Paola (Dipartimento Dipendenze).

Gruppo "Guide Ministeriali" per il recepimento delle "Guide Ministeriali per un'assistenza più sicura" e l'adattamento alla realtà dell'Azienda ULSS 20 di Verona:

- Battisti Emanuela (Dipartimento Materno-Infantile);
- Cugola Maria Angela (Dipartimento di Salute Mentale);
- Imperadore Giuseppe (Dipartimento Salute Mentale);
- Marchetto Nadia (Dipartimento Medico-Internistico);
- Mazzon Cristina (Dipartimento Salute Mentale);
- Pagliai Cinzia (Dipartimento di Salute Mentale);
- Perlati Ivana (Dipartimento Materno-Infantile);
- Ugola Federica (Direzione Medica Ospedaliera).

Gruppo "Cadute accidentali" per la predisposizione della Procedura di prevenzione delle cadute accidentali in Ospedale:

- Croce Tornieri Marilla (Servizio Professioni Sanitarie);
- Ferrarese Federica (Dipartimento Medico-Internistico);
- Gasparella Alberto (Dipartimento Riabilitativo);
- Mazzon Cristina (Dipartimento di Salute Mentale);
- Origano Daniela (Dipartimento Medico-Internistico);
- Pernigo Maria Ausilia (Dipartimento Riabilitativo);
- Robol Elisa (Dipartimento Riabilitativo);
- Tessari Lorella (Direzione Medica Ospedaliera);
- Tommasi Sara (Dipartimento Medico-Internistico);
- Tonnello Paola (Dipartimento Riabilitativo);
- Ugola Federica (Direzione Medica Ospedaliera).

Gruppo "Sicurezza nel blocco operatorio" per il recepimento della Raccomandazione Ministeriale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura e la predisposizione della Procedura aziendale per l'identificazione del paziente in Chirurgia:

- ✓ Santinato Stefano (Dipartimento Chirurgico);
- ✓ Sette Piersandro (Dipartimento Emergenza-Urgenza);
- ✓ Tessari Lorella (Direzione Medica Ospedaliera).

Gruppo "FMEA ADI Distretto 4" per l'analisi prospettica del processo di somministrazione del farmaco in Assistenza Domiciliare Integrata per l'individuazione delle criticità e delle azioni correttive:

- ✓ Mantoan Giovanna (Distretto Socio-Sanitario n. 4);
- ✓ Pascu Diana (Direzione Medica Ospedaliera);
- ✓ Perfetto Paola (Distretto Socio-Sanitario n. 4);
- ✓ Pomari Chiara (Distretto Socio-Sanitario n. 4);
- ✓ Schibuola Giulia (Distretto Socio-Sanitario n. 4);
- ✓ Tessari Lorella (Direzione Medica Ospedaliera);
- ✓ Turrà Luigi (Distretto Socio-Sanitario n. 4);
- ✓ Zaccaria Paola (Distretto Socio-Sanitario n. 4);
- ✓ Zanella Alessandro (Distretto Socio-Sanitario n. 4).

Gruppo "Antibiotico profilassi" per la stesura della Procedura per l'antibiotico profilassi perioperatoria:

- Albanese Vito (Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura);
- Bastarolo Desirè (Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura);
- Balestreri Debora (Dipartimento Materno-Infantile);
- Cruciani Mario (Dipartimento delle Dipendenze);
- Danzi Maria (Dipartimento delle Dipendenze);
- Faccioli Carlo (Dipartimento Chirurgico);
- Mondino Sara (Direzione Medica Ospedaliera);
- Preite Marino (Dipartimento Chirurgico);
- Sette Piersandro (Dipartimento Emergenza-Urgenza);
- Tessari Lorella (Direzione Medica Ospedaliera);
- Tositti Giulia (Dipartimento Medico-Internistico);
- Ugola Federica (Direzione Medica Ospedaliera);
- Veronese Ezio (Dipartimento Chirurgico).

Gruppo "Lesioni cutanee" per la stesura della Procedura aziendale per la prevenzione e la gestione delle lesioni cutanee:

- Albanese Vito (Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura);
- Benassuti Chiara (Dipartimento Chirurgico);

- Benazzi Silvia (Distretto Socio-Sanitario n. 1);
- Braiato Simona (Dipartimento Chirurgico);
- Calò Nicola (Distretto Socio-Sanitario n. 2);
- Dolci Francesca (Distretto Socio-Sanitario n. 2);
- Faccini Martina (Dipartimento Medico-Internistico);
- Fratton Rita (Dipartimento Farmaceutico);
- Gaiga Ester (Poliambulatori San Bonifacio);
- Lonardi Daniela (Dipartimento Riabilitativo);
- Pertile Monica (Poliambulatori San Bonifacio);
- Romanelli Gianvito (Medico di Medicina Generale);
- Sartori Mara (Direzione Medica Ospedaliera);
- Sommaggio Roberta (Dipartimento Emergenza-Urgenza);
- Tessari Lorella (Direzione Medica Ospedaliera);
- Tositti Giulia (Dipartimento Medico-Internistico);
- Ugola Federica (Direzione Medica Ospedaliera);
- Vighini Manuel (Distretto Socio-Sanitario n. 1);
- Zanetti Nicola (Servizio Qualità e Accreditamento);
- Tamara Zerman Direzione Medica Ospedaliera).

PROGETTI SPECIFICI FISSATI PER IL 2009

I progetti specifici che l'Azienda ULSS 20 di Verona ha attuato nel corso del 2009, raggruppati per aree di progetto riguardavano quattro filoni principali: l'applicazione di strumenti per la gestione del rischio, la diffusione di linee guida/protocolli/procedure e raccomandazioni per la prevenzione del rischio, la formazione del personale sul rischio clinico e la sicurezza del paziente e la valutazione della cultura della sicurezza negli operatori sanitari.

I. Applicazione di strumenti per la gestione del rischio

La gestione del rischio rappresenta quel insieme di iniziative, protocolli, procedure organizzative, percorsi e progetti, collocati a diversi livelli dell'organizzazione, che si propongono di affrontare in modo strutturato gli aspetti correlati alla sicurezza in ospedale e ridurre la probabilità che si verifichino eventi capaci di produrre effetti negativi sulla salute dei pazienti. Semplificando, si può rappresentare la gestione del rischio in Sanità come un processo continuo ed integrato di identificazione dei rischi, di valutazione e di gestione (prevenzione, minimizzazione e/o controllo).

Come emerge da quanto sopra riportato, la gestione del rischio implica l'utilizzo di strumenti specifici, a seconda degli obiettivi che si pongono e della prospettiva di studio (retrospettiva vs. prospettica).

Gli strumenti applicati nel 2009, peraltro oggetto di specifici corsi di formazione, sono: l'incident reporting, la root cause analysis, la FMEA/FMECA e l'HFMEA ed il focus group.

a. Incident reporting

La segnalazione (volontaria od obbligatoria) è uno degli strumenti che permettono di identificare gli eventi avversi o i quasi eventi, nonché le situazioni pericolose allo scopo di analizzarli per identificarne le cause ed implementare misure di controllo per evitare futuri accadimenti, permettendo in tal modo di aumentare la sicurezza attraverso l'apprendimento dai fallimenti del sistema individuando/sperimentando le risposte a tali fallimenti.

Il sistema di incident reporting presuppone l'individuazione di un accadimento o di una situazione a rischio, la sua segnalazione (analisi di primo ordine), il suo approfondimento conoscitivo (analisi di secondo ordine), la proposta o l'esecuzione di azioni di miglioramento, l'osservazione sul miglioramento effettivo sulla sicurezza in base alle azioni intraprese e la condivisione delle informazioni sulle segnalazioni, sulle azioni e sui risultati.

La definizione funzionale di un sistema di incident reporting vede il susseguirsi di nove tappe distinte: evidenziare, catturare, classificare, analizzare, attribuire le priorità, investigare, formulare, implementare e monitorare, da svolgersi in un ciclo continuo (vedi figura n. 2).

Due pre-condizioni sono necessarie: adottare un modello concettuale di riferimento e decidere di impegnarsi a tutti i livelli per il miglioramento effettivo ("la risposta del sistema è più importante del sistema di reporting", WHO, 2005).

L'incident reporting aziendale, come condiviso all'interno del Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del Paziente, ha riguardato nel 2009 la segnalazione dei quasi eventi (o near miss) e delle situazioni pericolose. Le cadute accidentali, anche se segnalate con una scheda diversa, sono state conteggiate come eventi segnalati.

Sono state proposte durante i corsi di formazione due schede di segnalazione: la scheda predisposta dall'Agenzia Regionale per i Servizi Socio-Sanitari del Veneto modificata e/o adattata e la scheda predisposta dal gruppo di lavoro aziendale "Incident reporting"; entrambe le schede sono state valutate positivamente ed è stato deciso di proseguire lasciando

all'operatore la scelta di una scheda piuttosto che dell'altra. Accanto alle due schede di incident reporting, si è scelto di continuare ad utilizzare la "Scheda di incidente occorso a paziente ricoverato" per le cadute accidentali dei pazienti, fino alla predisposizione della versione definitiva della Procedura per la prevenzione delle cadute accidentali in Ospedale e della relativa scheda di segnalazione; la stessa scheda è stata utilizzata anche per le segnalazioni degli episodi di aggressione agli operatori. Per gli eventi legati all'utilizzo dei dispositivi medici si è continuato ad utilizzare la scheda ministeriale.

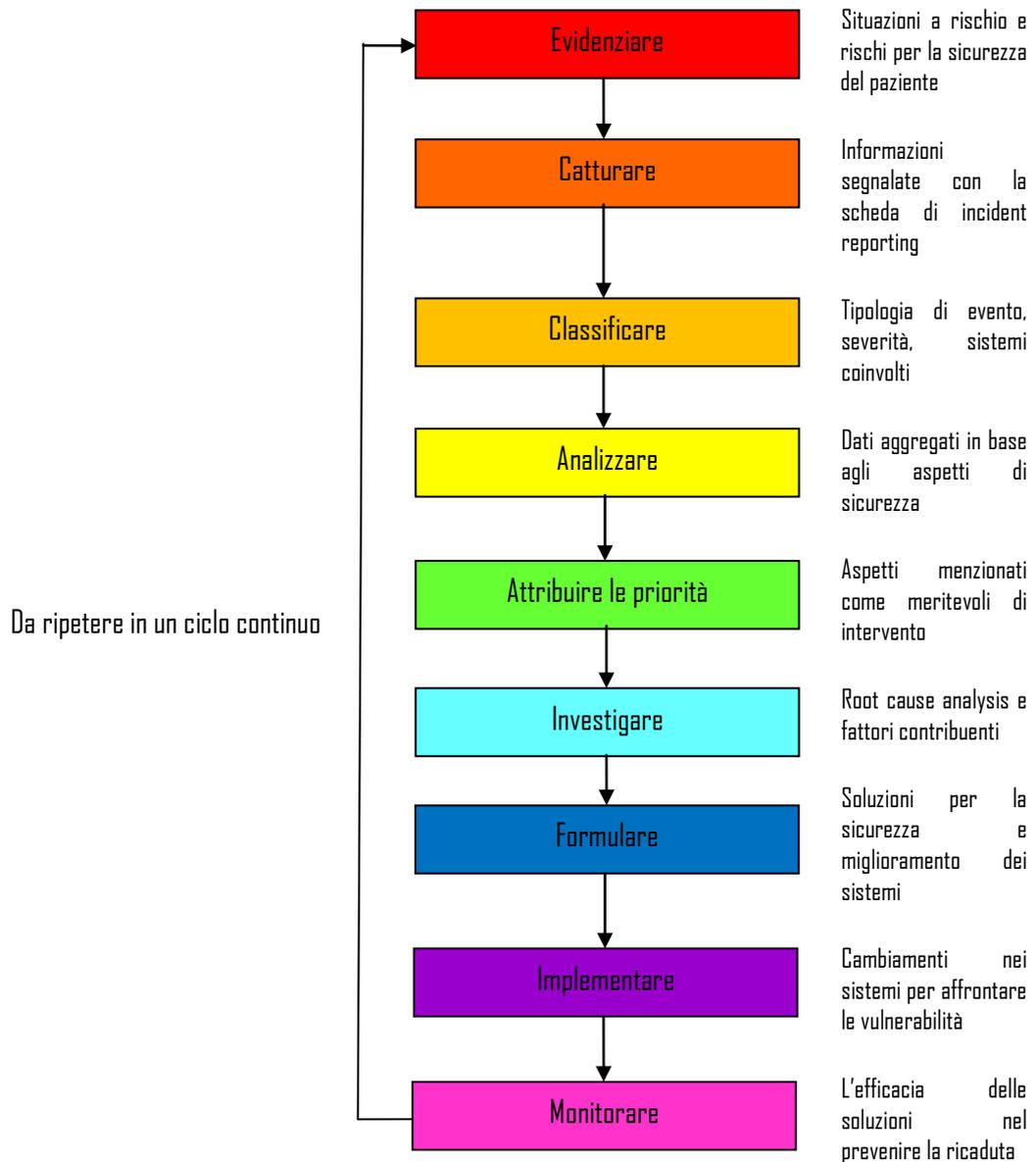


Fig. 2. Definizione funzionale del sistema di incident reporting

Il Comitato ha deciso all'unanimità di garantire l'anonimato della persona che segnala e dell'eventuale paziente coinvolto; grande importanza è stata data alla descrizione più puntuale possibile del quasi evento/della situazione potenzialmente rischiosa. La scheda è stata inviata

via posta al Responsabile Aziendale delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente, referente, assieme al CEAS, per l'analisi delle schede che riguardano eventi "trasversali" l'Azienda.

L'introduzione dell'incident reporting ha previsto una fase di stesura della procedura aziendale di incident reporting e la sua condivisione all'interno del CEAS, la condivisione delle due schede da utilizzare, del percorso più idoneo della segnalazione e la modalità più opportuna per il feedback. A questa fase è seguita una sperimentazione durata un mese nell'U.O.A. di Cardiologia, per valutare sia le schede in termini di facilità di utilizzo e di velocità di compilazione, sia il sistema di incident reporting con tutte le sue tappe e percorsi. La gestione delle informazioni è riportata nella figura n. 3.

In seguito allo svolgimento del Corso per la gestione del rischio clinico di secondo livello, la scheda è stata diffusa sia in Ospedale, sia a livello territoriale.

Le schede raccolte nel 2009 sono state 256, di cui 222 riguardano cadute accidentali del paziente ricoverato, 17 aggressioni al personale, 15 quasi eventi e 2 reazioni avverse a dispositivi medici.

I risultati dell'elaborazione delle schede di segnalazione sono presentati negli allegati 6, 7 e 8.

Per la valutazione del progetto di incident reporting sono stati utilizzati gli indicatori presentati nella tabella 1.

Ambito valutato	Descrizione indicatore	Valore indicatore
Diffusione sistema	N. operatori formati con il Corso di II livello/N. totale operatori formati con il Corso di I livello	133/1271 (10,5%)
Analisi dati	N. di report analizzati/N. report ricevuti	256/256 (100%)
Feed back	N. di feed back realizzati/N. problemi individuati	254/256 (99,2%)
Miglioramento conseguente	N. e tipologia di azioni di miglioramento portate a compimento/N. e tipologia di azioni di miglioramento previste - vedi sotto (riferimento temporale: sei mesi)	2/4 (50%*) * la valutazione doveva essere fatta ad un anno

- ✓ Cambiamenti organizzativi per ridurre le interruzioni durante la somministrazione del farmaco: in corso;
- ✓ Creare un gruppo di lavoro per la stesura della Procedura aziendale per la somministrazione del farmaco: realizzato;
- ✓ Creare un gruppo di lavoro per la stesura della Procedura aziendale per la prevenzione delle cadute: realizzato;
- ✓ Distinguere l'infermiere che somministra i farmaci dal resto del personale: in corso.

Tabella 1. Gli indicatori utilizzati per la valutazione dell'incident reporting

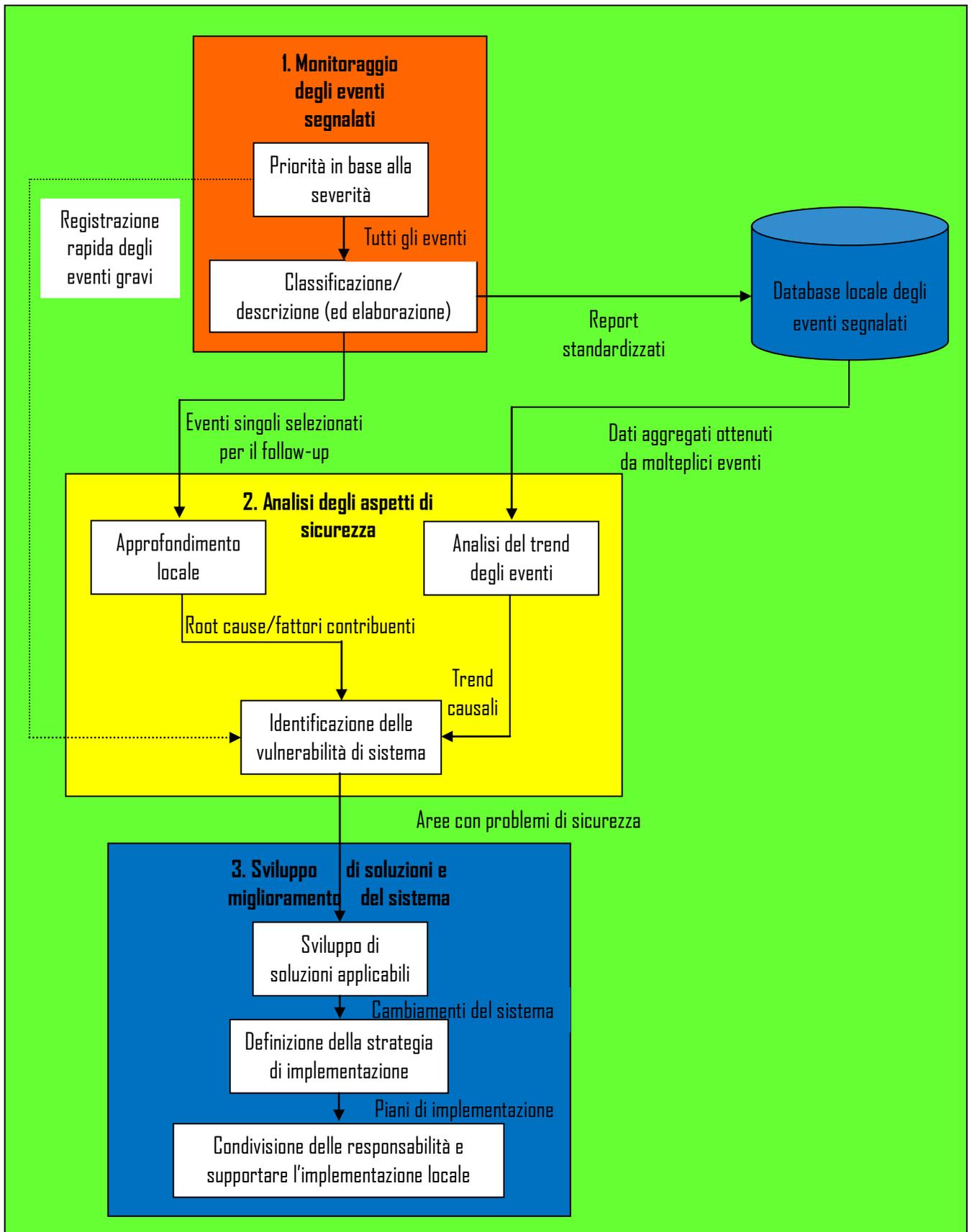


Figura 3. Gestione delle informazioni emerse dalla segnalazione degli eventi.

Per ulteriori informazioni vedasi la “Procedura Incident Reporting – Segnalazione degli eventi” (Allegato 9) e la “Procedura eventi sentinella” (Allegato 10).

b. Root cause analysis

L'analisi delle cause profonde degli eventi o la root cause analysis è un processo che permette di identificare i fattori basilari o causali che determinano una variazione della performance. Questa variazione può produrre (e spesso produce) outcome avversi inattesi ed indesiderati, ivi compresa il manifestarsi di un evento avverso o di un evento sentinella.

Il National Centre for Patient Safety - NCPS (il Centro per la Sicurezza dei Pazienti dell'Associazione dei Veterani degli Stati Uniti) ha lavorato a lungo per sviluppare la RCA come uno strumento concreto per l'identificazione sistematica dei problemi e l'analisi critica degli incidenti per produrre miglioramenti del sistema. Il NCPS ha inoltre divulgato i propri risultati permettendone una condivisione con l'intera comunità scientifica. La Joint Commission on Healthcare Accreditation Organization considera la root cause analysis uno strumento elettivo per l'analisi degli eventi sentinella. La root cause è definita dalla National Patient Safety Agency (l'Agenzia Nazionale Britannica per la Sicurezza del Paziente) come una revisione retrospettiva degli incidenti critici occorsi ai pazienti che hanno minato la sicurezza al fine di identificare cosa, come e perché e le dinamiche del loro accadimento. L'analisi è anche usata per identificare le aree per il cambiamento, le raccomandazioni e le soluzioni sostenibili per aiutare a minimizzare la possibilità che l'evento riaccada nel futuro. Il modello inglese è stato utilizzato anche dal Canadian Council on Health Services Accreditation (il Consiglio Canadese per l'accreditamento dei servizi sanitari), che da anni ha dato rilievo alla sicurezza del paziente identificandola come una priorità per le organizzazioni e come standard di accreditamento; la root cause analysis è fra i metodi di analisi suggeriti per gli eventi sentinella. Anche il Ministero della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali consiglia tra gli altri strumenti la Root Cause Analysis per l'analisi degli eventi sentinella.

Si può desumere che la root cause analysis è quindi uno strumento che ha per obiettivo il miglioramento della qualità della assistenza sanitaria, il cui utilizzo aiuta gli operatori e le organizzazioni a conoscere tutte le cause e i fattori contribuenti che portano ad un evento avverso oppure ad un incidente critico, offrendo inoltre la possibilità di sviluppare efficaci raccomandazioni per l'implementazione di azioni per il miglioramento del sistema.

Il progetto root cause analysis ha previsto la stesura della "Procedura root cause analysis – Analisi delle cause profonde" e la sua condivisione con i componenti CEAS; l'introduzione dello strumento ha seguito di pari passo lo svolgimento del secondo livello del corso di formazione sul rischio clinico.

Lo strumento è stato utilizzato per l'analisi dei tre eventi sentinella che si sono presentati da ottobre a dicembre 2009 (somministrazione del farmaco in paziente errato, perdita di campione istologico e decesso per caduta accidentale del paziente). E' emerso che alcune azioni di miglioramento potevano essere sicuramente implementate per quanto riguarda la somministrazione del farmaco ed il percorso degli esami istologici, mentre la caduta accidentale non era né prevedibile, né prevenibile. Per i risultati delle analisi si rimanda agli allegati 11, 12 e 13.

Il diagramma di flusso per la root cause analysis è presentata nella figura n. 4.

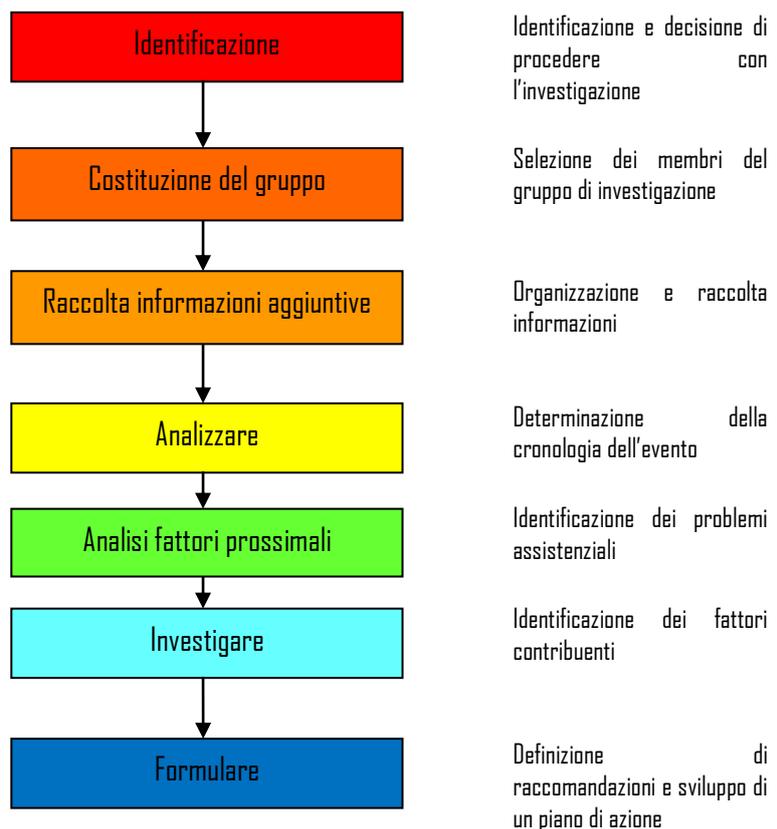


Fig. 4. Il diagramma di flusso per la root cause analysis

Per l'analisi delle cause profonde si è fatto riferimento allo schema di Reason modificato da Vincent, presentato nella figura n. 5.

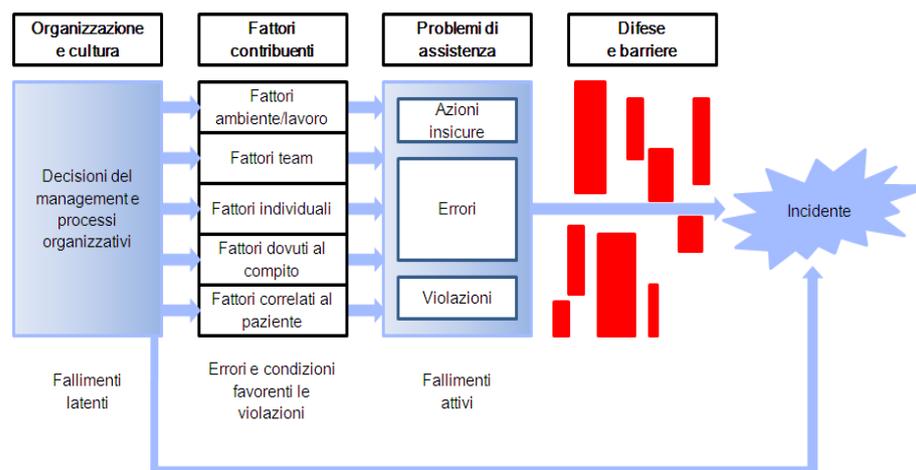


Fig. 5. Modello organizzativo di incidente (Reason 2001 modificato da Vincent 2006)

Il processo di root cause analysis è stato monitorato attraverso gli indicatori presentati nella tabella n. 2.

Ambito valutato	Descrizione indicatore	Valore indicatore
Diffusione sistema	N. operatori formati con il Corso di II livello/N. totale operatori formati con il Corso di I livello	133/1271 (10.5%)
Analisi dei dati che emergono	N. di root cause realizzate/N. eventi segnalati	3/3 (100%)
Valutazione dei miglioramenti conseguenti	N. e tipologia di azioni di miglioramento realizzate/N. e tipologia di azioni di miglioramento previste - vedi sotto (arco temporale: sei mesi)	6/10 (60%*) * la valutazione doveva essere fatta ad un anno

- ✓ Trovare un'alternativa al braccialetto per i pazienti psichiatrici: realizzata (chiedere nome e cognome oppure far sì che il paziente sia conosciuto dal personale);
- ✓ Proseguire con la procedura di presentazione dei pazienti al personale: realizzata;
- ✓ Eseguire il controllo crociato paziente/terapia prima della somministrazione del farmaco: realizzata;
- ✓ Proseguire con la stesura della Procedura per la prevenzione delle cadute accidentali: in corso;
- ✓ Inviare con cadenza mensile alle Unità Operative l'elenco dei pazienti con caduta accidentale: in esame;
- ✓ Introdurre una scheda di valutazione del rischio di caduta, che accompagna il paziente nel suo percorso clinico-assistenziale: in corso;
- ✓ Acquistare stampanti per etichette per le sedi territoriali: in corso;
- ✓ Stendere una procedura condivisa per la gestione dei prodotti biologici: realizzata;
- ✓ Sensibilizzare gli operatori addetti al prelievo dei prodotti biologici: realizzata;
- ✓ Analizzare le non conformità segnalate dall'Anatomia Patologica: in esame.

Tabella 2. Gli indicatori per la valutazione della Root Cause Analysis

Per ulteriori informazioni vedasi la “Procedura Root Cause Analysis – Analisi delle cause profonde” (Allegato I4).

c. FMEA/FMECA e HFMEA

La Failure Mode and Effects Analysis - FMEA (l'analisi dei modi di guasto/errore e dei loro effetti) è un metodo prospettico e sistematico di identificazione e di prevenzione dei problemi riguardanti i prodotti o i processi, prima della loro comparsa. E' una valutazione prospettica che identifica e migliora le tappe di un processo assicurando in modo ragionevole il raggiungimento di un outcome clinico desiderabile.

La Failure Mode and Effects Critical Analysis - FMECA (l'analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti) aggiunge un percorso di valutazione orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti. In realtà, nell'uso comune, quando si parla di FMEA si intende FMECA.

Entrambe presuppongono la raccolta e la valutazione delle informazioni sui rischi connessi al processo in studio. L'obiettivo dell'analisi dei rischi è quello di produrre una lista di rischi così significativi da diventare abbastanza pericolosi se non controllati in modo efficace.

La Joint Commission on Healthcare Accreditation Organization ed il Canadian Council on Health Services Accreditation (il Consiglio Canadese per l'accreditamento dei servizi sanitari) raccomandano di fare almeno due analisi prospettiche all'anno con l'utilizzo delle tecniche FMEA/FMECA, su processi che rispettano uno dei requisiti seguenti:

- ✚ ad alto rischio;
- ✚ coinvolti in futuri cambiamenti, prima dell'introduzione degli stessi (nuove tecnologie, cambiamenti organizzativi);
- ✚ nei quali si sono presentati tanti near miss/eventi senza danno;
- ✚ nei quali si è presentato un evento avverso serio.

La Healthcare Failure Mode and Effects Analysis - HFMEA è una particolare FMEA nata per la Sanità, semplificata attraverso l'utilizzo di un albero decisionale che orienta il team nel prendere le decisioni in merito alle azioni da intraprendere. L'utilizzo dell'albero decisionale permette inoltre di concentrarsi solo sui rischi meritevoli di attenzione, abbreviando in tal modo la durata dell'analisi. Adatta per analizzare rischi connessi all'uso di attrezzature, è stata applicata con successo anche su altri processi sanitari, potendo sostituire in alcuni casi selezionati la FMEA/FMECA.

L'introduzione dell'analisi prospettica ha seguito di pari passo lo svolgimento del secondo livello del corso di formazione sul rischio clinico; in effetti la sua prima applicazione è avvenuta in sede di corso, su processi scelti dagli operatori che vi partecipavano. Ulteriormente, è stata stesa la procedura per l'analisi prospettica, condivisa con i componenti CEAS; infine verranno scelti dei processi (due all'anno) su cui applicare l'analisi prospettica.

Nel 2009 sono state approfondite le analisi eseguite con l'HFMEA sui due processi già analizzati in parte (gestione della chiamata nella Centrale Operativa 118 e gestione delle attrezzature).

Per quanto riguarda la gestione della chiamata nella Centrale Operativa 118 (Allegato 15), sono stati individuati i seguenti punti critici: problemi legati alla comunicazione ed alla comprensione tra operatore e chiamante; scarsità di mezzi e risorse; richiesta copiosa di soccorso in termini numerici; disomogeneità nella formazione degli operatori addetti al dispatch; complessità e numerosità dei protocolli disponibili; mancato confronto tra operatori; stress e burnout. Le possibili azioni di miglioramento individuate sono state: numero unico per le chiamate di emergenza; dispatch automatizzato; campagna di educazione/informazione della popolazione; introduzione di mediatori culturali; supporto psicologico agli operatori; utilizzo degli alberi decisionali al posto dei protocolli; formazione ed addestramento degli operatori e di tutti gli attori coinvolti; innovazione tecnologica. Le azioni di miglioramento realizzate sono state: la predisposizione dell'opuscolo informativo "Tu per la vita. 118 istruzioni per l'uso" che educa i cittadini sul corretto utilizzo del numero per le emergenze e che è stato distribuito capillarmente a tutti gli abitanti dell'Azienda ULSS 20 di Verona; stesura di una procedura per la gestione del rischio; l'introduzione di un sistema di segnalazione degli eventi avversi nella Centrale Operativa 118; l'analisi delle chiamate per individuare le cause. E' in via di creazione il sito web della Centrale Operativa 118.

Per quanto riguarda le attrezzature (Allegato 16), era stata valutata nel 2007 la fase della manutenzione in quanto ritenuta più critica di tutto il processo; erano emersi problemi legati al malfunzionamento dei software, alla non corrispondenza tra l'inventario ULSS e l'inventario delle attrezzature, alla non conoscenza del numero da chiamare in caso di necessità di intervento manutentivo, alla sottovalutazione dell'urgenza da parte della Ditta responsabile delle manutenzioni, all'arrivo in ritardo o al mancato arrivo del tecnico, fino alla non ripresa della funzione per manutenzione non riuscita. Nel 2009 il processo di manutenzione è stato rivalutato dopo l'introduzione delle attività di miglioramento (centralizzazione della manutenzione per tutte le attrezzature dell'Azienda, con un numero unico per le chiamate,

predisposizione su base annua del piano di manutenzione periodica e comunicazione a tutte le Unità Operative, miglioramento del software gestionale e confronto periodico con l'inventario ULSS e stesura di una procedura per la gestione delle attrezzature). Nonostante i miglioramenti introdotti, la valutazione delle tappe del processo è migliorata soltanto di poco, dimostrando la necessità di monitorare nel tempo i punti critici.

Per valutare il processo di analisi prospettica sono stati utilizzati i seguenti indicatori:

Ambito valutato	Descrizione indicatore	Valore indicatore
Diffusione sistema	N. operatori formati con il Corso di II livello/N. totale operatori formati con il Corso di I livello	133/1271 (10,5%)
Analisi dei dati	N. di processi analizzati/N. processi che si è proposti di analizzare	2/2 (100%)
Valutazione dei miglioramenti conseguenti	N. e tipologia di azioni di miglioramento realizzate/N. e tipologia di azioni di miglioramento previste – vedi sotto (arco temporale: sei mesi)	6/10 (60%*) * la valutazione doveva essere fatta ad un anno

- ✓ Predisposizione dell'opuscolo informativo "Tu per la vita. 118 istruzioni per l'uso" e distribuzione capillare a tutti gli abitanti dell'Azienda ULSS 20 di Verona: realizzata;
- ✓ Stesura di una procedura per la gestione del rischio: realizzata;
- ✓ Introduzione di un sistema di segnalazione degli eventi avversi nella Centrale Operativa 118: realizzata;
- ✓ Analisi delle chiamate per individuare le cause: realizzata;
- ✓ Creazione del sito web della Centrale Operativa 118: in corso;
- ✓ Centralizzazione della manutenzione per tutte le attrezzature dell'Azienda: realizzata;
- ✓ Assegnazione di un numero unico per le chiamate: realizzata;
- ✓ Predisposizione su base annua del piano di manutenzione periodica e comunicazione a tutte le Unità Operative: realizzata;
- ✓ Miglioramento del software gestionale e confronto periodico con l'inventario ULSS: realizzata;
- ✓ Stesura di una procedura per la gestione delle attrezzature: realizzata;
- ✓ Monitoraggio nel tempo dei punti critici: in programmazione.

Tabella 3. Gli indicatori per la valutazione dell'applicazione della FMEA/FMECA/HFMEA

Per ulteriori informazioni vedasi la "Procedura FMEA/FMECA" (Allegato 17) e la "Procedura HFMEA" (Allegato 18).

d. Focus group.

Il focus group è una metodica di analisi qualitativa che permette di focalizzarsi su un argomento e far emergere le esperienze dei partecipanti in merito a tale argomento. Il focus

group non deve durare meno di 90 minuti e non oltre i 120 minuti. Viene normalmente effettuato da due persone: un animatore che conduce la discussione e un osservatore che esamina le dinamiche di relazione del gruppo. I partecipanti devono essere almeno 6/7 e non più di 12/13 persone, poiché un numero inferiore potrebbe inficiare le dinamiche di gruppo, mentre un numero superiore tende spesso a censurare l'intervento delle opinioni contrarie o deboli, non permettendo a tutti i partecipanti di esprimere al meglio le proprie idee. La discussione è guidata attraverso l'utilizzo di domande pre-impostate, per far sì che il gruppo si concentri sull'ambito che si vuole approfondire.

Il primo focus group è stato realizzato in via sperimentale all'interno di un lavoro di ricerca con gli operatori della Centrale Operativa 118 Verona Emergenza (Allegato 19) per analizzare il processo di gestione dell'emergenza dal momento dell'arrivo della chiamata fino all'arrivo del paziente in Pronto Soccorso (Schönsberg, Pascu, Zerman, 2009). E' seguito poi il focus group con gli operatori del C.E.R.R.I.S. (Allegato 20) per valutare i rischi con i quali si confrontano durante la loro attività assistenziale.

Visto che la metodica permette di evidenziare le criticità percepite e/o sperimentate dagli operatori in merito alla sicurezza propria e/o dei pazienti, per una scelta condivisa dai componenti CEAS, la valutazione attraverso focus group è stata estesa ai rischi che riguardano gli operatori. Il primo focus group di questo tipo è stato realizzato in via sperimentale nell'U.D.C. di Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica (Allegato 21), assieme al Servizio di Prevenzione e Protezione dai Rischi e ha riguardato i rischi presenti nel processo di assistenza ai pazienti, sia per quanto riguarda il rischio clinico in senso stretto, sia il rischio per l'operatore sanitario. La sua realizzazione ha permesso di "validare" questa tipologia di indagine e di utilizzarla per la mappatura dei rischi percepiti dagli stessi operatori in tutti gli ambiti di assistenza.

Il progetto doveva essere continuato, alternando Unità Operative ospedaliere e territoriali, con cadenza mensile, seguito poi a distanza di un mese circa dalla presentazione dei dati emersi e dalla discussione sui miglioramenti da introdurre, sia quelli emersi in sede di focus group, sia in seguito all'analisi dei dati.

La realizzazione dei focus group nel 2009 non è proseguita. Tale interruzione è stata dovuta a motivi oggettivi (accreditamento canadese, sovrapposizione di altri impegni come il Corso di Il

livello, ecc). Vista comunque l'utilità di tale strumento per indagare aspetti connessi alla sicurezza, si ritiene opportuno mantenere tale obiettivo anche nel 2010.

2. Diffusione di linee guida/protocolli/procedure e raccomandazioni per la prevenzione del rischio clinico

Per l'anno 2009 era prevista la stampa e la distribuzione delle procedure già predisposte che recepiscono le Raccomandazioni del Ministero della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali per la gestione del rischio clinico "Corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e delle procedure"; "Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto"; "Prevenzione del suicidio del paziente in Ospedale"; "Prevenzione della ritenzione di garze/strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico", procedure già condivise con i componenti del CEAS.

Era inoltre prevista la costituzione di due gruppi di lavoro per la predisposizione delle procedure che recepiscono le Raccomandazioni del Ministero della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali "Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio" e "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", nonché della scheda per la segnalazione degli eventi avversi.

Era stato inoltre ipotizzato di istituire un gruppo di lavoro per la predisposizione di una procedura aziendale per la prevenzione delle cadute accidentali del paziente, sia in Ospedale, sia nel territorio.

Erano state fornite ai componenti CEAS le Guide Ministeriali per un'assistenza sanitaria più sicura, per un esame ed un adattamento al contesto dell'Azienda ULSS 20 di Verona.

Sempre entro il 2009 doveva essere ultimata la traduzione della guida della National Patient Safety Agency (Agenzia Nazionale Britannica per la Sicurezza del Paziente) "Seven steps for Patient Safety. Sette tappe verso la sicurezza del paziente", come pure della procedura "Open disclosure guidelines. La comunicazione con il paziente ed i suoi familiari" del North Sydney Department of Health (Dipartimento per la salute del North Sidney) per una loro condivisione e successiva presentazione e distribuzione agli operatori sanitari.

Sono state ultimate e condivise le procedure aziendali riguardanti "Incident reporting - Segnalazione degli eventi avversi", "Eventi sentinella", "Root cause analysis - Analisi delle cause profonde", "Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) - Analisi dei modi di guasto/errore / Failure Mode and Effects Critical Analysis (FMECA)" e "Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) - Analisi

dei modi di guasto/errore in Sanità". Tali procedure verranno sottoposte alla firma del Direttore Generale ed inviate a tutta l'Azienda (compresa quindi l'area del Sociale).

Sono in corso di predisposizione le procedure per la corretta somministrazione del farmaco e la prevenzione delle cadute accidentali. La procedura per la prevenzione della morte materna è stata approvata dal CEAS ed anche dall'ex Direttore dell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia; per poterla implementare si ritiene utile un passaggio con il futuro Direttore Dell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia.

La procedura per la prevenzione del suicidio è stata inviata al Direttore del Dipartimento di Salute Mentale per una sua revisione ed eventuale successiva approvazione.

E' stata recepita la raccomandazione per l'identificazione del paziente, del lato e del sito chirurgico ed è già stata approvata (Allegato 22); segue una breve presentazione al personale prima di introdurla sperimentalmente.

Sono state recepite con poster le "Guide Ministeriali per un'assistenza più sicura": per i pazienti, per gli operatori e per i famigliari; i poster sono stati stampati ed inviati nelle varie strutture aziendali (Allegati 23, 24, 25).

Sono state ultimate le correzioni delle traduzioni delle guide NHS "Sette passi per un'assistenza più sicura", sia la guida completa (Allegato 26), sia la guida per lo staff (Allegato 27) e "La comunicazione con il paziente ed i suoi famigliari" (Allegato 28) e sono pronte per la stampa. E' in corso di impostazione grafica la procedura aziendale per la prevenzione delle lesioni cutanee; la sua stampa e distribuzione è prevista nel corso dell'anno 2010.

3. Formazione del personale

Nell'ambito della gestione del rischio, nel 2008 era stato promosso un Progetto di formazione degli operatori diviso in due tappe distinte, che prevedeva un primo approccio teorico e una seconda fase operativa da svolgersi nelle Unità Operative. La prima tappa è stata quindi la realizzazione di un corso di formazione per tutto il personale, prevalentemente ospedaliero. Tale tappa è stata estesa in un secondo momento all'area territoriale: i primi operatori coinvolti sono quelli dell'area distrettuale, seguiti poi dagli operatori del C.E.R.R.I.S., del Dipartimento delle Dipendenze e dell'Area sociale. La prima tappa del Corso si è conclusa nel mese di maggio 2009 con la formazione di 1191 operatori, sanitari e non, di tutte le strutture assistenziali dell'Azienda ULSS 20 di Verona. Il Corso verrà ripetuto ogni anno per i nuovi assunti.

E' partita inoltre, nel mese di maggio 2009, la seconda tappa del progetto di formazione, suddivisa in due mezze giornate, di utilizzo ed applicazione pratica degli strumenti per la gestione del rischio clinico, con gli operatori sanitari del Dipartimento dell'Emergenza-Urgenza, seguiti poi dagli operatori sanitari dell'area distrettuale e delle altre aree dell'Azienda ULSS 20 di Verona. Sono stati formati nel 2009 n. 145 operatori sanitari di strutture ospedaliere e territoriali. Le edizioni del Corso di II livello sulla gestione del rischio clinico continueranno per tutto il 2010 e presumibilmente anche nel 2011.

Inoltre, è stato presentato alla Regione il Corso FAD di formazione integrata sicurezza del paziente/sicurezza dell'operatore per l'area critica. Tale Corso, predisposto in Power Point, sarà consegnato per la trasposizione in FAD e sarà disponibile per gli operatori a partire da settembre 2010.

4. Valutazione della cultura della sicurezza degli operatori sanitari e non

Sì è conclusa nel 2009 la valutazione della cultura della sicurezza degli operatori sanitari e non dell'Azienda ULSS 20 di Verona. La valutazione era stata iniziata nel 2008, in occasione della prima tappa del corso di formazione sulla gestione del rischio clinico. La somministrazione del questionario è continuata per gli operatori del territorio in sede di corso di formazione ed i dati sono stati già presentati al CEAS dalla Dott.ssa Zerman (Allegato 29). I dati verranno restituiti agli operatori con il primo numero del giornalino per la sicurezza, strumento scelto dal CEAS per il feed-back delle informazioni in merito alla sicurezza del paziente agli operatori dell'Azienda ULSS 20.

5. OBIETTIVI PER IL 2010

"Caro Ghignagatto ... - cominciò a parlargli con un poco di timidezza, perché non sapeva se quel nome gli piacesse; comunque egli fece un ghigno più grande. "Ecco, gli piace" pensò Alice e continuò "Vuoi dirmi, per piacere, da che parte devo andare adesso?"

"Dipende molto dal luogo dove vuoi andare" rispose il Gatto.

"Fa lo stesso per me, da una parte o dall'altra ... - disse Alice - "... purché vada da qualche parte" - riprese Alice come per spiegarsi meglio.

"Oh, certo che ci arriverai! - disse il Gatto - "Non hai che da camminare"

(Lewis Carroll, Alice nel Paese delle Meraviglie)

STRATEGIE E OBIETTIVI AZIENDALI FISSATI PER IL 2010

Con il motto "Verso una cultura della sicurezza aperta e trasparente" l'Azienda ULSS 20 di Verona, attraverso il Piano annuale per la Sicurezza del Paziente 2010 dichiara il proprio impegno nell'implementare politiche di gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente mirate ad aumentare la cultura della sicurezza nei propri operatori e nei pazienti/utenti, con l'unico obiettivo di creare un apprendimento diffuso nell'intera organizzazione.

I principi ispiratori delle politiche aziendali sono quelli del 2009, che caratterizzano una buona cultura della sicurezza all'interno delle organizzazioni sanitarie:

1. Impegno da parte del management aziendale nelle politiche in merito alla sicurezza del paziente e nella loro implementazione;
2. Condivisione da parte dei professionisti delle stesse idee e delle stesse convinzioni in merito alla sicurezza del paziente;
3. Impegno dei professionisti sanitari e dello staff nella sicurezza del paziente;
4. Produzione, condivisione e diffusione di linee guida, protocolli, procedure, norme comportamentali circa la sicurezza del paziente;
5. Riduzione degli errori medici e dei danni ai pazienti anche attraverso l'apprendimento dagli errori e dagli eventi stessi all'interno di una "learning organization";
6. Sostegno del clima relativo alla sicurezza e della dimensione comportamentale della cultura della sicurezza.

Il raggiungimento di questi obiettivi implica un approccio alla sicurezza che non può prescindere da una visione sistemica del rischio, della sua gestione e della promozione della sicurezza del paziente.

PROGETTI SPECIFICI FISSATI PER IL 2010

I. Adeguamento alle raccomandazioni del Accreditation Canada

Per quanto riguarda il Piano Annuale per la Sicurezza del Paziente 2010, sicuramente diventa prioritario rispondere alle raccomandazioni del Accreditation Canada per quanto riguarda la parte di sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico; questo permetterà anche di rispondere ai requisiti per l'accreditamento istituzionale. In particolar modo, le raccomandazioni riguardano, sia per l'area ospedaliera che territoriale:

- ✚ La necessità di migliorare la comunicazione con i cittadini, informarli e coinvolgerli in tutto quello che viene fatto, compresa la gestione del rischio clinico ed il miglioramento della sicurezza;
- ✚ Ci deve essere una politica per la divulgazione degli eventi avversi ai pazienti ed alle loro famiglie;
- ✚ E' necessario implementare un sistema di valutazione dei rischi;
- ✚ E' necessario implementare sistemi di monitoraggio per il controllo delle infezioni correlate a pratiche assistenziali (sistemi di alert di laboratorio, sorveglianza prospettica delle infezioni, monitoraggio del lavaggio delle mani);
- ✚ Implementare la segnalazione degli eventi avversi anche nel territorio;
- ✚ Implementare una procedura per l'antibiotico profilassi (unica raccomandazione di media gravità).

Grande parte delle raccomandazioni erano "attese"; tali raccomandazioni rappresentano anche requisiti per l'accreditamento istituzionale, quindi la loro implementazione attraverso piani di miglioramento è necessaria per entrambe le tipologie di accreditamento.

a. Miglioramento della comunicazione con il paziente ed i famigliari ed il loro coinvolgimento nella gestione del rischio clinico.

Per quanto riguarda il miglioramento della comunicazione con i pazienti ed i famigliari ed il loro coinvolgimento nella gestione del rischio, è allo studio la possibilità di aderire ad un progetto dell'Università degli Studi di Verona sul tema generale dell'empowerment del cittadino, nello specifico della sicurezza del paziente e della gestione del rischio clinico.

b. Divulgazione degli eventi avversi ai pazienti ed alle loro famiglie

E' stata ultimata la traduzione ed è stata rivista la procedura "La comunicazione con il paziente ed i suoi famigliari", che recepisce le linee guida "Open disclosure guidelines. La comunicazione con il paziente ed i suoi familiari" del North Sydney Department of Health (Dipartimento per la Salute del North Sydney). Tale procedura, che fornisce indicazioni utili sulla comunicazione di eventi avversi al paziente ed ai suoi famigliari, verrà presentata e distribuita al personale sanitario nella prima metà del 2010.

c. Valutazione dei rischi

In merito alla valutazione dei rischi, si è pensato ad un sistema su due livelli: un livello macro (di struttura) ed un livello di Unità Operativa.

Il livello macro, da eseguire utilizzando i requisiti International Essentials™ della Joint Commission International per la qualità dell'assistenza sanitaria e la sicurezza del paziente, già sperimentato per l'Ospedale "Girolamo Fracastoro" (Allegato 30), è da estendere alle altre macro strutture extra-ospedaliere.

Il livello micro (di Unità Operativa), prevede che ogni struttura individui i processi ed i pazienti ad alto rischio, motivandone la scelta, e stenda procedure per la gestione di tali pazienti e/o processi.

d. Monitoraggio per il controllo delle infezioni

Per quanto riguarda il monitoraggio per il controllo delle infezioni, è in via di ampliamento il software del Laboratorio con un sistema di alert per la sorveglianza delle infezioni ospedaliere. E' in corso di stesura un protocollo per la segnalazione e la successiva gestione delle segnalazioni. Alla comunicazione di germi sentinella, seguirà anche la segnalazione di presenza di microrganismi nei prodotti biologici in pazienti ricoverati, che potrebbero rappresentare trigger di infezione correlata a pratiche assistenziali. Tale segnalazione sarà seguita da un'indagine epidemiologica per confermare o meno la presenza dei criteri che corrispondono ad un'infezione ospedaliera. E' in corso di valutazione la realizzazione del monitoraggio del lavaggio delle mani nel personale sanitario.

e. Estensione della segnalazione di eventi avversi/near miss/situazioni pericolose al territorio

L'estensione della segnalazione di eventi avversi/near miss/situazione pericolosa seguirà lo svolgimento del Corso sulla gestione del rischio di II livello. E' all'esame un'integrazione tra la

scheda di segnalazione di incidente occorso a paziente ricoverato con la scheda di incident reporting, per poter unificare i due flussi.

f. **Implementazione della procedura di antibiotico profilassi perioperatoria**

E' stata rivista ed integrata la Procedura per l'antibiotico profilassi in Ospedale (Allegato 31) che verrà stampata e distribuita ai Reparti chirurgici ospedalieri. Le indicazioni presente nella procedura sono già attive nelle Unità Operative chirurgiche; seguirà dopo l'invio ufficiale della procedura il monitoraggio dell'applicazione secondo le indicazioni fornite dal Canadian Council.

2. **Prosecuzione delle attività avviate nel 2009**

E' inoltre necessario proseguire con tutte le attività già avviate: dall'introduzione di strumenti per la gestione del rischio (incident reporting, root cause analysis, FMEA/FMECA e HFMEA, focus group), alla diffusione di linee guida/protocolli/procedure (procedura per la somministrazione sicura del farmaco, procedura di prevenzione delle cadute accidentali, procedura per l'identificazione del sito, del paziente e della procedura chirurgica, recepimento guide ministeriali) alla formazione attraverso i corsi sul rischio clinico di I e II livello.

a. **Applicazione di strumenti per la gestione del rischio**

Proseguirà nel 2010 l'introduzione graduale degli strumenti per la gestione del rischio clinico, sia retrospettivi, come l'incident reporting e la root cause analysis, sia prospettici, come la FMEA/FMECA/HFMEA ed il focus group. L'introduzione degli strumenti quali incident reporting, root cause analysis e FMEA/FMECA/HFMEA segue di pari passo lo svolgimento del Corso di II livello sulla gestione del rischio clinico, all'interno del quale gli strumenti vengono illustrati ed utilizzati da parte degli operatori; sono previste nel 2010 13 edizioni tra gennaio e maggio alle quali sono già iscritti 270 operatori; ulteriori edizioni verranno programmate a partire dalla seconda metà di settembre.

Per quanto riguarda l'applicazione degli strumenti prospettici, è stato richiesto di eseguire un'analisi prospettica sul processo di somministrazione del farmaco in Assistenza Domiciliare Integrata nel Distretto 4. Tale analisi verrà eseguita nella prima metà dell'anno 2010. Compatibilmente con le attività in corso, nella seconda metà dell'anno verrà individuato un secondo processo ad alto rischio a livello ospedaliero e verrà eseguita l'analisi a partire da settembre 2010.

La realizzazione dei focus group si è interrotta nel 2009 per motivi oggettivi (accreditamento canadese, sovrapposizione di altri impegni come il Corso di II livello, ecc). Vista comunque l'utilità di tale strumento per indagare aspetti connessi alla sicurezza, anche integrata paziente/operatore, si ritiene opportuno mantenere tale obiettivo anche nel 2010.

b. **Diffusione di linee guida/protocolli/procedure e raccomandazioni per la prevenzione del rischio clinico**

■ **Procedura per la prevenzione degli errori da somministrazione del farmaco**

Per quanto riguarda la procedura per la prevenzione degli errori da somministrazione del farmaco (Allegato 32), la stesura è più lenta del previsto vista la complessità del processo, ma anche l'impegno di stendere una procedura trasversale ospedale/territorio. Per accelerare i tempi, il gruppo di lavoro è diviso in sottogruppi, che si concentrano su parti di processo (approvvigionamento, prescrizione, somministrazione, ecc). E' necessario istituire un secondo gruppo di lavoro, composto prevalentemente da personale medico, che si occupi della fase prescrittiva.

■ **Procedura per la prevenzione delle cadute accidentali in Ospedale**

Per la prevenzione delle cadute accidentali, è stata predisposta la bozza della procedura (Allegato 33) e la relativa scheda per la valutazione del rischio di caduta. E' stata valutata la scheda per la segnalazione di caduta accidentale e la possibile integrazione con la scheda di segnalazione degli eventi avversi/near miss. La Procedura verrà sperimentata nelle Unità Operative di Lungodegenza, Psichiatria e Ortopedia per valutarne le criticità, poi verrà estesa a tutte le Unità Operative. E' in esame la possibilità di estensione anche al territorio.

■ **Procedura per la corretta identificazione del paziente, del lato e del sito chirurgico**

La procedura per la corretta identificazione del paziente, del lato e del sito chirurgico, che recepisce la relativa raccomandazione ministeriale, è stata contestualizzata alla realtà dell'Azienda ULSS 20 di Verona ed è stata presentata ai componenti CEAS; è stata inoltre predisposta la check-list per i controlli pre-, durante e post- intervento ed è verrà aggiunto nel 2010 l'aspetto della sicurezza della dimissione dalla Recovery Room (locale risveglio) attraverso una check-list compilata dal medico anestesista. La procedura è stata approvata sia dal Direttore del Dipartimento Chirurgico, sia dal Direttore Medico

dell'Ospedale e verrà illustrata verso la fine del mese di febbraio 2010 a tutti gli operatori coinvolti per poter partire con la sua implementazione sperimentale nelle UU.OO. di Chirurgia e Urologia.

■ **Recepimento di ulteriori Guide Ministeriali per un'assistenza più sicura**

Verranno esaminate dal Gruppo Guide Ministeriali le ultime due guide pubblicate nel 2010: rivolta all'uso sicuro dei farmaci ed all'assistenza a casa per un loro recepimento ed adattamento alla realtà dell'Azienda ULSS 20 di Verona.

c. **Formazione del personale sul rischio clinico e la sicurezza del paziente**

Proseguiranno nel 2010 i Corsi di formazione sul rischio clinico di I livello (per i nuovi assunti del 2010) e di II livello, per gli operatori sanitari ospedalieri e territoriali che hanno già partecipato ai corsi di I livello. Seguirà di pari passo l'introduzione degli strumenti di gestione del rischio (incident reporting, root cause analysis, FMEA/FMECA e HFMEA).

Inizierà nella seconda metà del 2010 il Corso FAD integrato sicurezza del paziente/sicurezza dell'operatore (Allegato 34), predisposto dalla Direzione Medica Ospedaliera e dal Servizio Prevenzione e Protezione dai Rischi, sulla gestione dei rischi per specifica area assistenziale. La prima area coinvolta sarà l'area critica, in particolar modo l'area dei Blocchi Operatori.

6. BIBLIOGRAFIA

Anonymous. A Practical Approach to: Conducting a Cost-Effective Root Cause Analysis. Medical Risk Management Associates, 1999. Disponibile al sito www.sentinelevent.com/costeffective.htm

Canadian Patient Safety Institute, Institute for Safe Medication Practices, Saskatchewan Health. Canadian Root Cause Analysis Framework. A tool for identifying and addressing the root causes of critical incidents in healthcare. March, 2006

DeRosier J, Stalhandske E, Bagian JP, Nudell T. Using Health Care Failure Mode and Effect Analysis™: The VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 2002. Vol 27, 5:248-267

Hurwitz B, Sheikh A. Health Care Errors and Patient Safety. BMJ Books. Blackwell Publishing Ltd, 2009

Joint Commission International. Root Cause Analysis in Health Care. Tools and Techniques. Third Edition, 2006

Latino RJ. Root Cause Analysis. Improving Performance for Bottom-Line Results. Second Edition. CRC Press LLC, 2002

McDermott RE, Mikulak RJ, Beauregard ME. The basics of FMEA. 2nd Edition, CRC Press, 2009

McDonough JE. Proactive Hazard Analysis and Healthcare Policy. Milbank Memorial Fund, 2002

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Manuale per la sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist. Ottobre 2009. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Metodi di analisi per la gestione del rischio clinico. Root Cause Analysis – RCA. Analisi delle Cause Profonde. Volume I, Settembre 2009. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella. Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella. Luglio 2009. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_238_listaFile_itemName_0_file.pdf

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Progetto "Farmaci LASA e sicurezza dei pazienti". Rapporto sull'indagine conoscitiva. Ottobre 2009. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1115_allegato.pdf

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella 2° Rapporto (Settembre 2005-Agosto 2009). Ottobre 2009. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1129_allegato.pdf

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. Raccomandazione n. 9, aprile 2009. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_844_allegato.pdf

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati. Raccomandazione n. 10, settembre 2009. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1077_allegato.pdf

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Risk Management in Sanità. Il problema degli errori, Roma, 2004. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari, Roma, 2007. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Uniti per la sicurezza. Guida per i famigliari: Prendersi cura insieme. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_877_ulterioreallegato_1_alleg.pdf

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Uniti per la sicurezza. Guida per il cittadino: E' la mia salute e io ci sono. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_877_ulterioreallegato_0_alleg.pdf

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Uniti per la sicurezza. Guida per gli operatori: Insieme siamo noi la sicurezza. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_877_ulterioreallegato_4_alleg.pdf

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità. Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. Ufficio III. Rapporto sulla rilevazione nazionale dei sistemi di valutazione esterna della qualità nelle Aziende Sanitarie del SSN. Ottobre 2009. Disponibile al sito www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1106_allegato.pdf

National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. The full reference guide. Second print August 2004. Disponibile al sito www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/?entryid45=59787

National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. An overview guide for NHS staff. Second print April 2004. Disponibile al sito www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/?entryid45=59787

NSW Health. Quality and Safety Branch. Open Disclosure Guidelines. May 2007. Disponibile al sito www.health.nsw.gov.au/policies/gl/2007/pdf/GL2007_007.pdf

Pascu D, Romano G, Bellandi T, Tartaglia R. Patient Safety, La Sicurezza del Paziente, Esse Editrice S.r.l., Roma, 2007

Regione Emilia-Romagna. Agenzia Sanitaria Regionale. FMEA – FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio clinico I. Dossier 75/2002. Disponibile al sito asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss075/link/doss75.pdf

Regione Emilia-Romagna. Agenzia Sanitaria Regionale. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Dossier 130-2006. Disponibile al sito asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss130/link/doss130.pdf

Romano G. L'approccio sistemico alla valutazione ed alla gestione in Sanità. In "Filosofia della medicina. Metodo, modelli, cura ed errori", a cura di Giaretta P, Moretto A, Gensini GF e Trabucchi M, Il Mulino, 2009, pp. 269-289.

Rozovsky FA, Woods JR Jr. The handbook of patient safety compliance. A Practical Guide for Health Care Organizations. Jossey-Bass, 2005

Schönsberg A, Pascu D, Zerman T. Sicurezza, rischio ed errore nei processi della Centrale Operativa del IIS. Comparazione di due strumenti di analisi proattiva. Dedalo gestire sistemi complessi in Sanità. Complessità e Cultura dell'Organizzazione. vol VI, n. 3/2008

VA National Center for Patient Safety. The basics of Healthcare Failure Mode and Effect Analysis. Disponibile al sito www.patientsafety.gov/SafetyTopics/HFMEA/HFMEAIntro.pdf

VA National Center for Patient Safety. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA™). Ann Arbor, MI, 2001.

Vincent C. Patient Safety, Elsevier Limited, 2006

Vincent C, Taylor-Adams S. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*, 316:1154-1157



AZIENDA ULSS 20 DI VERONA

Sede legale: via Valverde n.42 - 37122 Verona tel.0458075511

fax 0458075640

Cod. Fiscale e P. IVA 02573090236



Allegato n. 1

COMITATO ESECUTIVO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

(DELIBERA 425 DEL 8.10.2008)

VERBALE PRIMO INCONTRO

DATA: 19/11/2008

SEDE: Sala Leonardo – Direzione Medica Ospedale

PRESENTI: Albanese Vito, Aldegheri Patrizia, Baretta Gianni, Biasiucci Rosalba, Bonadonna Giovanni, Caloi Alessandra, Capirossi Giuseppina, Cervi Vittoria, Cruciani Mario, Danese Maria Cristina, Ferrarese Federica, Imperadore Giuseppe, Joppi Roberta, Locatelli Cesare, Marchetto Nadia, Mazzon Cristina, Mezzari Noemi, Montresor Paolo, Olivato Rosanna, Pascu Diana, Pomari Chiara, Salgarello Gianni Luca, Sartori Mara, Schönsberg Alberto, Sette Piersandro, Tessari Lorella, Tositti Giulia, Troiani Monica, Ugola Federica, Verdari Paola, Wolff Sigfrido.

GIUSTIFICATI: Battisti Emanuela, Beltrame Silvana, Bressan Fausto, Crimi Gaspare, Gattoni Maria Beatrice, Guglielmo Luigi.

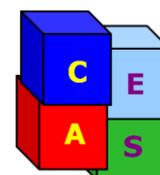
ASSENTI: Bianchi Ceriani Simone, Perlati Ivana, Veronese Ezio.

ORDINE DEL GIORNO / OBIETTIVO DELL'INCONTRO:

1. Prima convocazione del Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del paziente (CEAS)
2. Proposta di un regolamento
3. Presentazione delle attività svolte all'interno dell'Ospedale
4. Proposta di un piano annuale d'azione del Comitato:
 - Cosa fare
 - Quali sono le priorità
 - Da dove cominciare

ARGOMENTI DISCUSSI:

Il Comitato così composto riunisce referenti di tutte le macrostrutture dell'Ulss 20, dell'Ospedale e del Territorio. Nel Comitato sono state incluse le professionalità indicate nel 2007 come referenti delle U.O./Dipartimenti per la gestione del rischio clinico e prevenzione delle infezioni ospedaliere, per i quali si è richiesta la conferma ai relativi Direttori; altro personale individuato dai Responsabili dei Dipartimenti/Macroaree finora non coinvolti ed alcuni professionisti individuati dal Responsabile Aziendale delle Funzioni per la Sicurezza del paziente.



Viene presentato un resoconto delle attività di gestione del rischio clinico svolte finora all'interno dell'Ospedale.

✚ Controllo delle infezioni correlate a pratiche assistenziali (Dott.ssa Lorella Tessari):

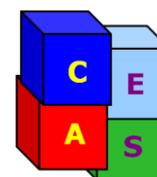
- Nell'anno 2005 è stato realizzato il **primo progetto per la sorveglianza delle infezioni correlate a pratiche assistenziali** che ha incluso l'osservazione prospettica dei comportamenti assistenziali di alcune Unità Operative (Terapia Intensiva, Urologia, Geriatria, Chirurgia Generale, Ortopedia e Traumatologia) relativamente alle quattro localizzazioni più frequenti: sito chirurgico, tratto urinario, polmoniti, infezioni correlate a dispositivi intravascolari.
- Nel 2005 si è tenuto un Congresso Internazionale **"Complessità e gestione del rischio in Sanità: il caso delle infezioni correlate a pratiche assistenziali"** in cui sono state presentate in Italia le Linee Guida dell'OMS per il lavaggio delle mani.
- Dal 2006 al 2007 l'Ospedale ha aderito al Progetto nazionale di sorveglianza delle infezioni in Terapia Intensiva SPIN-UTI.
- Nell'estate del 2007 è iniziata la campagna dell'OMS **"Clean care is safer care"** mirata ad implementare il lavaggio delle mani, per la prevenzione della trasmissione delle infezioni ed è stata rivolta alle U.O. di Chirurgia Generale e Urologia, con l'obiettivo di estenderlo a tutte le Unità Operative.
- Nel mese di luglio 2008 è stato attivato il sistema continuo di sorveglianza nazionale delle infezioni del sito chirurgico, **progetto INF-DSS**, presso il Dipartimento Chirurgico. Si sta svolgendo un monitoraggio attivo per un semestre al fine di stabilire l'incidenza a livello locale per specifiche categorie di intervento e confrontarla con i dati nazionale ed europei.

✚ Lesioni da decubito (Dott.ssa Tamara Zerman):

È stato istituito nel 2008 un gruppo multidisciplinare di lavoro per la revisione del protocollo in uso per la prevenzione e la cura le lesioni da decubito, con lo scopo di redarre un documento dinamico, operativo secondo le più aggiornate Linee Guida Internazionali.

✚ Attrezzature ed impianti (Sig.ra Mara Sartori):

È stato realizzato nel 2006 un "Manuale per l'uso in sicurezza delle attrezzature, apparecchiature ed impianti", oltre alla formazione del personale all'utilizzo delle apparecchiature specifiche per Unità Operativa. È in approvazione anche una procedura trasversale Ospedale-Territorio per la gestione delle attrezzature sanitarie.



 Gestione delle emergenze (Sig.ra Federica Ugola):

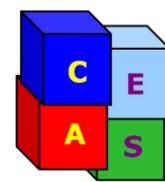
Nel 2007 è stato realizzato in collaborazione con il Servizio Tecnico e con il Servizio Prevenzione e Protezione ed è in approvazione il **"Piano di emergenza intraospedaliero in casi di massiccio afflusso di feriti"**. È stata predisposta una procedura per la corretta gestione del carrello d'emergenza e condivisa con tutte le UU.OO.

 Raccomandazioni del Ministero della Salute (Dott.ssa Diana Pascu):

Sono state inoltre predisposte e distribuite alle UU.OO. le procedure che recepiscono le Raccomandazioni del Ministero di Salute per la gestione del rischio clinico: "Corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e delle procedure"; "Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto"; "Prevenzione del suicidio del paziente in Ospedale"; "Prevenzione della ritenzione di garze/strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico". La Dott.ssa Pascu informa che invierà a tutti i componenti copia delle procedure, per eventuali valutazioni e correzioni.

 Gestione del rischio clinico (Dott.ssa Diana Pascu):

- Nell'ambito della gestione del rischio nel 2008 è stato promosso un Progetto di formazione degli operatori diviso in tre tappe distinte, che prevedeva un primo approccio teorico, una seconda fase operativa da svolgersi in gruppi e la terza di formazione sul campo. La prima tappa è stata quindi la realizzazione di un corso di formazione per tutto il personale dell'ospedale e del territorio, di cui mancano ancora tre edizioni, previste per il 22 novembre 2008, 5 e 12 dicembre 2008, che fino ad oggi ha consentito la formazione di oltre il 70% del personale, sanitario e non, dell'area ospedaliera. Segue per il 2009 la seconda e la terza fase.
- All'interno della gestione del rischio è stato iniziato un monitoraggio delle cadute accidentali dei pazienti ricoverati, predisponendo una procedura, non ancora presentata, in attesa di specifico momento formativo.
- E' in corso di traduzione la guida dell'Agenzia Nazionale Britannica per la Sicurezza del Paziente "Seven steps for Patient Safety. Sette tappe verso la sicurezza del paziente" dell'Agenzia Nazionale Britannica per la sicurezza del paziente, come pure la procedura "Open disclosure guidelines. La comunicazione con il paziente ed i suoi familiari" del Dipartimento per la salute del North Sydney. Appena ultimate le traduzioni, la Dott.ssa Pascu invierà la copia per validazione ai componenti del CEAS.



- È stato validato e realizzato un questionario per la valutazione della percezione della sicurezza di tutti gli operatori, che è stato distribuito in sede del corso sulla gestione del rischio.

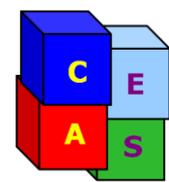
A questo punto la Dott.ssa Pascu sottolinea di aver consegnato a tutti i presenti una bozza di regolamento per il CEAS. Avvisa che seguirà l'invio in formato elettronico a tutti i componenti, chiedendo loro di apportare tutte le correzioni/integrazioni ritenute opportune e di rinviarlo per la stesura finale. Il documento rivisto e corretto sarà approvato nella successiva riunione del CEAS.

Viene illustrata la situazione del Corso di formazione per la gestione del rischio clinico, arrivato alla settima edizione. La situazione riguardante l'area ospedaliera mostra una partecipazione alta (oltre il 70%, comprese le strutture territoriali dei Dipartimenti di Radiologia, Riabilitazione e Salute Mentale). La risposta da parte dell'area territoriale distrettuale risulta più ridotta. La Dott.ssa Pascu informa che ci sono ancora tre edizioni già programmate e chiede ai componenti cosa fare per quanto riguarda il territorio. La Dott.ssa Troiani informa che è in corso la formazione del personale che opera nel territorio per la certificazione sperimentale secondo i requisiti definiti dal Canadian Council. I requisiti verranno forniti il 24.11 e in tale data si potrà decidere come proseguire con la formazione nell'area territoriale. Dott. Imperatore, referente del Dipartimento di Salute Mentale chiede cosa si deve fare con il personale delle strutture territoriali dell'Azienda ULSS 20 e con i dipendenti dell'Azienda Ospedaliera che lavorano nelle strutture dell'Azienda ULSS. La Dott.ssa Pascu risponde che chiederà delucidazioni in merito al Direttore del Dipartimento, Prof. Michele Tansella.

La Dott.ssa Troiani ricorda che comunque la L.R. 22 prevede l'adozione di una scheda di Incident Reporting. Inoltre, informa che l'Azienda ULSS 20 ha aderito con l'Hospice di Marzana ad un progetto regionale di sperimentazione di una scheda di Incident Reporting per il territorio. Tale scheda potrà essere sperimentata anche in altre sedi territoriali.

La Dott.ssa Pascu informa i presenti che l'U.O. di Cardiologia ha richiesto di sperimentare una scheda di Incident Reporting e che, assieme ai Referenti dell'U.O., verrà valutato il contenuto.

La Dott.ssa Pascu, a questo punto, ricorda che si avvicina la visita di accreditamento secondo la L.R. 22/2002 e che quindi bisognerà partire con la valutazione dei rischi nelle strutture dell'Azienda ULSS. Invita quindi il Dott. Schönsberg (Centrale Operativa 118) ad illustrare il progetto della sua tesi di master il Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente presso l'Università degli Studi di Verona. Il Dott. Schönsberg spiega che è stato mappato il processo di gestione dell'emergenza, dal momento in cui l'operatore della Centrale 118 alza la cornetta del telefono fino all'arrivo del paziente in Ospedale, attraverso l'utilizzo di due metodologie: una classica di analisi proattiva (la HFMEA) ed il focus group. Dall'analisi è emerso che i due strumenti sono



perfettamente sovrapponibili in termini di efficacia, mentre sicuramente il focus group è più efficiente (dura soltanto 1,5-2 ore). A tal punto, la Dott.ssa Pascu propone di provare ad eseguire la mappatura dei rischi con l'utilizzo della tecnica del focus group e con l'utilizzo di personale esperto. La proposta viene approvata all'unanimità. La Dott.ssa Pascu invierà ai componenti del CEAS una proposta di diagramma di Gantt per lo svolgimento dei focus group.

Si richiede ai presenti se ci sono altri argomenti da affrontare. La Dott.ssa Pascu preparerà una bozza di Piano annuale, da inviare ai componenti CEAS prima del prossimo incontro, per una prima discussione.

Il CEAS si aggiorna a data da destinarsi.

CONCLUSIONI:

- Il Dott. Bonadonna esprime la sua soddisfazione rispetto la realizzazione di questo comitato e si rende disponibile per un primo Focus Group nella propria U.O.
- La Dott.ssa Cervi utilizzerebbe questa metodica anche per una mappatura congiunta dei rischi operatori-paziente. Dopo la fine dei lavori si propone di procedere congiuntamente in via sperimentale per il primo focus group.

SCADENZE / PROSSIMO INCONTRO:

A Gennaio 2009, previa comunicazione via e-mail.

Data verbale 27.11.2008

Incaricato della compilazione del verbale: Ugola Federica

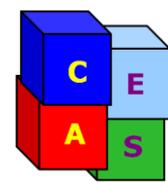
Allegati al verbale:

Proposta Regolamento CEAS,

Procedure per la gestione del Rischio Clinico da condividere prima della distribuzione,

Resoconto Corso di formazione per gli operatori sanitari

Lista di distribuzione: Tutti i componenti del Comitato.



Allegato n. 2

COMITATO ESECUTIVO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

(DELIBERA 425 DEL 8.10.2008)

VERBALE SECONDO INCONTRO

DATA: 15/01/2009

SEDE: Sala Leonardo – Direzione Medica Ospedale

PRESENTI: Aldegheri Patrizia, Baretta Gianni, Battisti Emanuela, Beltrame Silvana, Biasiucci Rosalba, Bonadonna Giovanni, Caloi Alessandra, Capirossi Giuseppina, Cruciani Mario, Danese Maria Cristina, Gattoni Maria Beatrice, Marchetto Nadia, Mazzon Cristina, Mezzari Noemi, Pascu Diana, Perlati Ivana, Pomari Chiara, Salgarello Gianni Luca, Sartori Mara, Schönsberg Alberto, Sette Piersandro, Tessari Lorella, Tositti Giulia, Ugola Federica, Verdari Paola, Wolff Sigfrido.

GIUSTIFICATI: Albanese Vito, Cervi Vittoria, Imperadore Giuseppe, Joppi Roberta, Olivato Rosanna, Troiani Monica.

ASSENTI: Bianchi Ceriani Simone, Bressan Fausto, Crimi Gaspare, Ferrarese Federica, Guglielmo Luigi, Veronese Ezio, Montresor Paolo.

ORDINE DEL GIORNO / OBIETTIVO DELL'INCONTRO:

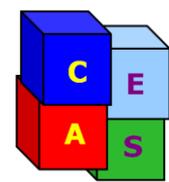
Seconda convocazione del Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del paziente (CEAS):

Presentazione del piano annuale per la sicurezza del paziente 2009

ARGOMENTI DISCUSSI:

Per quanto riguarda il Regolamento del Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del paziente, inviato ai componenti in seguito al primo incontro del 19.11.2008, le osservazioni riguardano l'appartenenza dei partecipanti, in virtù delle determinazioni strutturali dipartimentali trasmesse nel DRG n° 603 del 24.12.2008. La Dott.ssa Pascu aggiornerà l'elenco previa consultazione dei Direttori di Dipartimento. Appena aggiornato, verrà inviata l'ultima versione del regolamento per una sua definitiva approvazione.

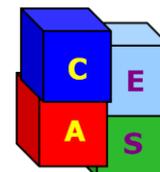
In riferimento alle procedure per la gestione del Rischio Clinico trasmesse per visione e correzione, il Dott. Piersandro Sette indica la necessità di approfondire alcuni dati. Uno di essi riguarda l'imprecisione della definizione di oliguria nella procedura "Prevenzione della morte della madre correlata al travaglio e/o al parto", e l'altro è l'intestazione errata sulla procedura "Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale". Apportate le opportune modifiche richieste verrà intrapresa la distribuzione della versione definitiva delle stesse.



A livello nazionale sono state pubblicate dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali le "Guide per un'assistenza più sicura", rivolte alle Aziende Sanitarie, al personale sanitario, ai volontari, all'assistito ed ai suoi famigliari. Come requisito per la certificazione dei Distretti viene richiesto di "Informare e formare assistiti e famiglie, per iscritto e verbalmente, circa il loro ruolo nella promozione della sicurezza". Vengono distribuite ai componenti del CEAS le Guide, chiedendo loro di valutare la fattibilità e/o modifica per poterle introdurre, sia nell'area territoriale, sia nell'Ospedale.

Sempre tra i requisiti per la certificazione con l'Ente canadese c'è "Fornire almeno annualmente ai leader superiori, personale, fornitori di servizi e volontari, formazione sulla sicurezza dell'assistito, inclusa la formazione mirata per aree specifiche di attenzione della sicurezza dell'assistito". A tale scopo, i rappresentanti dei Distretti concordano sulla necessità di proseguire con il Corso aziendale sulla gestione del rischio clinico anche per l'area distrettuale. Come suggerito dalla Dott.ssa Capirossi, il corso verrà organizzato prevalentemente il sabato ed in una sede che agevoli la partecipazione (ad es. Via del Capitol). Viene inoltre deciso di programmare la formazione degli operatori, dell'ospedale e del territorio, su due anni visto l'impegno orario (prima tappa 8 ore, seconda tappa 7 ore).

La certificazione CCHSE prevede di "Stabilire un sistema di incident reporting per eventi sentinella, eventi avversi e near miss, tra cui un adeguato follow up. Il sistema di reporting è conforme alle norme vigenti e agli strumenti di protezione offerti dalla legge". Viene discussa l'opportunità quindi dell'introduzione, sia nell'area territoriale, sia nell'ospedale di una scheda di incident reporting, tenendo presente che con la seconda fase del corso di formazione "Gestione del rischio clinico", programmata per l'anno 2009, verrà diffusa la conoscenza degli strumenti necessari per la gestione del rischio e sarà quindi possibile l'introduzione della scheda. Verranno inviati a tutti i partecipanti del gruppo CEAS i modelli di Incident Reporting presentati in letteratura, per l'individuazione di quello più semplice da utilizzare e che più si avvicina maggiormente alle esigenze locali. Viene richiesto inoltre di predisporre una procedura per la segnalazione che indichi chiaramente anche il percorso della scheda e le modalità di segnalazione. Viene condiviso il seguente percorso: la scheda (informatica laddove possibile) inviata via mail al Responsabile Aziendale delle Funzioni per la Sicurezza del Paziente, che raggruppa ed invia le schede, in base all'area di afferenza, al gruppo di referenti CEAS della stessa area. La Dott.ssa Pascu predisporrà una bozza di procedura per: incident reporting, FMEA/FMECA/HFMEA, Root Cause Analysis e focus group che invierà per e-mail ai componenti CEAS.



Viene deciso di iniziare il focus group per la mappatura congiunta dei rischi operatori-paziente in via sperimentale con la Terapia Intensiva, per poi proseguire con le altre strutture, ospedaliere e territoriali. Viene inoltre decisa una cadenza bimensile degli incontri, da comunicarsi con largo anticipo.

SCADENZE / PROSSIMO INCONTRO:

Il CEAS si aggiorna a data da stabilirsi, a Marzo 2009, previa comunicazione via e-mail.

Data verbale 16.01.2009

Incaricato della compilazione del verbale: Ugola Federica

Lista di distribuzione: Tutti i componenti del Comitato.



Allegato n. 3

**COMITATO ESECUTIVO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE
(DELIBERA 425 DEL 8.10.2008)**

VERBALE TERZO INCONTRO

DATA: 31/03/2009

SEDE: Sala Leonardo – Direzione Medica Ospedale

PRESENTI: Albanese Vito, Aldegheri Patrizia, Battisti Emanuela, Beltrame Silvana, Bressan Fausto, Caloi Alessandra, Capirossi Giuseppina, Cervi Vittoria, Cruciani Mario, Dalle Pezze Paola, Danese Maria Cristina, Joppi Roberta, Marchetto Nadia, Mazzon Cristina, Olivato Rosanna, Pascu Diana, Perlati Ivana, Pomari Chiara, Salgarello Gianni Luca, Santinato Stefano, Sartori Mara, Tessari Lorella, Tositti Giulia, Ugola Federica, Verdari Paola, Veronese Ezio.

GIUSTIFICATI: Bonadonna Giovanni, Gattoni Maria Beatrice, Imperadore Giuseppe, Montresor Paolo, Schönsberg Alberto, Sette Piersandro, Troiani Monica.

ASSENTI: Baretta Gianni, Bianchi Ceriani Simone, Crimi Gaspare, Ferrarese Federica, Guglielmo Luigi, Locatelli Cesare, Wolff Sigfrido.

ORDINE DEL GIORNO / OBIETTIVO DELL'INCONTRO:

Terza convocazione del Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del paziente (CEAS):

1. Discussione Piano Annuale per la Sicurezza del Paziente 2009
 - a. Completamento con le parti mancanti (Area dei Servizi Socio-Sanitari, Dipartimento di Prevenzione, Dipartimento di Salute Mentale)
 - b. Valutazione contenuti
 - c. Eventuali correzioni/integrazioni
 - d. Tempistica per le azioni del 2009 (incident reporting, root cause analysis, FMEA/FMECA/HFMEA, focus group, formazione e adozione nuove raccomandazioni/linee guida)
 - e. Tempi per la definizione del Piano
2. Aggiornamento Dott.ssa Vittoria Cervi – Servizio Prevenzione e Protezione dai Rischi sul Regolamento per la Sicurezza Azienda ULSS 20 Verona
3. Aggiornamento Dott.ssa Paola Dalle Pezze - Servizio Qualità e Accreditamento sull'accREDITAMENTO all'eccellenza dei Distretti Socio-Sanitari
4. Valutazione proposte schede incident reporting trasmesse via e-mail

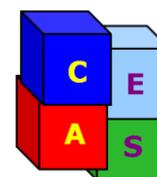


AZIENDA ULSS 20 DI VERONA

Sede legale: via Valverde n.42 - 37122 Verona tel.0458075511

fax 0458075640

Cod. Fiscale e P. IVA 02573090236



5. Scelta "Guide ministeriali" da adattare al contesto dell'ULSS 20 Verona
6. Proposta di lavoro sugli eventi sentinella n. 13 e 14 del Ministero della Salute ("Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto - intraospedaliero, extraospedaliero" e "Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso")
7. Varie ed eventuali

ARGOMENTI DISCUSSI:

1. Discussione Piano Annuale per la Sicurezza del Paziente 2009

L'argomento centrale dell'incontro è il Piano Annuale per la Sicurezza del Paziente 2009, già inviato in visione ai componenti CEAS ed aggiornato in base ai suggerimenti ricevuti. Viene richiesto ai rappresentanti dei Dipartimenti/Servizi che non hanno ancora provveduto all'invio di contributi o che ne potrebbero aggiungere, di provvedere per quanto possibile entro Pasqua, per poter inviare il Piano alla Direzione Generale entro il 15 aprile 2009.

Viene chiesto ai componenti una valutazione dei contenuti ed eventuali correzioni/integrazioni rispetto al documento. Si suggerisce di inviare tali informazioni per posta elettronica, sempre entro Pasqua.

Si esamina la tempistica delle azioni indicate per il 2009. La stesura delle procedure per gli eventi sentinella e per l'incident reporting è in corso; mancano ancora le procedure per la root cause analysis e per lo svolgimento della FMEA/FMECA/HFMEA. La Dott.ssa Diana Pascu si impegna di far avere ai componenti CEAS tutte queste procedure via e-mail entro la metà di aprile, per poter essere valutate, corrette ed integrate e successivamente condivise.

Per quanto riguarda la formazione, sono state svolte due successive edizioni del primo livello del Corso sul rischio clinico e questo ha permesso la partecipazione del 45% degli operatori distrettuali. Essendo la formazione uno standard dell'accreditamento all'eccellenza dei Distretti Socio-Sanitari, viene proposta un'ulteriore data (9 maggio) per gli operatori distrettuali, da tenersi a Borgo Roma per facilitare la partecipazione del Distretto Socio-sanitario n. 2. Viene anche proposta un'ulteriore data (decisa subito dopo la riunione del CEAS) il 7 maggio, da tenersi a San Bonifacio per gli operatori, ospedalieri e distrettuali, che non sono riusciti a partecipare nelle precedenti edizioni. Queste due date chiuderanno il primo livello. Si suggerisce di recuperare anche gli operatori della Centrale Operativa 118 in queste due occasioni.

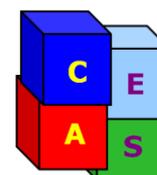


AZIENDA ULSS 20 DI VERONA

Sede legale: via Valverde n.42 - 37122 Verona tel.0458075511

fax 0458075640

Cod. Fiscale e P. IVA 02573090236



Il 20 maggio parte il secondo livello, dedicato all'utilizzo degli strumenti. Il primo Dipartimento coinvolto sarà quello dell'Emergenza-Urgenza, alternando poi Dipartimenti/Strutture territoriali ed ospedaliere. Questo secondo livello, articolato in due mezze giornate, da tenersi nelle Unità Operative, sarà ultimato verso la fine del 2010 – primi mesi del 2011.

In merito all'adozione di nuove raccomandazioni/linee guida, gli standard canadesi fanno preciso riferimento alla gestione del farmaco ed agli elettroliti concentrati (cloruro di potassio, fosfato di potassio, cloruro di sodio > 0,9%). Si propone di adottare le Raccomandazioni ministeriali in merito alla gestione del farmaco ed agli elettroliti concentrati.

Il gruppo suggerisce la costituzione di specifici gruppi di lavoro per tale tematica.

2. Aggiornamento Dott.ssa Vittoria Cervi – Servizio Prevenzione e Protezione dai Rischi sul Regolamento per la Sicurezza Azienda ULSS 20 Verona

La dott.ssa Vittoria Cervi informa i presenti che è in corso di deliberazione il Regolamento per la Sicurezza dell'Azienda ULSS 20 di Verona. Nel documento, secondo quanto indicato dal Testo Unico della Sicurezza sul Lavoro (D.L.vo 9 aprile 2008, n. 81) è presentata l'organizzazione per la sicurezza dell'operatore nell'Azienda, con la descrizione puntuale delle responsabilità. Il Regolamento verrà presentato a tutti i Direttori ed i Coordinatori delle professioni sanitarie in una serie di incontri tra aprile e maggio. Il documento contiene anche riferimenti alla sicurezza del paziente, mostrando l'integrazione che si vuole perseguire tra la gestione della sicurezza operatore e paziente.

La dott.ssa Cervi ricorda anche l'integrazione con il sistema SGS, nel quale la sicurezza viene vista in modo globale.

3. Aggiornamento Dott.ssa Paola Dalle Pezze - Servizio Qualità e Accreditamento sull'accREDITAMENTO all'eccellenza dei Distretti Socio-Sanitari

La Dott.ssa Paola Dalle Pezze mostra l'andamento del progetto di accreditamento dei Distretti CCHSE. Spiega ai componenti CEAS la struttura degli standard, precisando che ci sono gli standard POE (Pratiche Obbligatorie per l'Ente) ai quali l'Azienda si deve adeguare e senza i quali non si può prendere in considerazione l'accREDITAMENTO. Tali POE riguardano tutti la sicurezza: incident reporting, cultura, informazione, gestione del farmaco, gestione delle attrezzature e prevenzione infezioni correlate a pratiche assistenziali. Quindi l'adozione delle raccomandazioni ministeriali diventa cogente, in quanto la gestione del farmaco viene ripresa in più standard POE. La sicurezza però rientra anche negli altri gruppi di standard (gestione dell'ambiente, leadership e partnership, comunicazione...). La visita è prevista per la

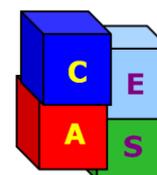


AZIENDA ULSS 20 DI VERONA

Sede legale: via Valverde n.42 - 37122 Verona tel.0458075511

fax 0458075640

Cod. Fiscale e P. IVA 02573090236



fine di ottobre e quindi entro tale data si dovrebbe rispondere ai POE e, per quanto possibile, anche agli altri standard.

Fa presente inoltre che sono iniziate le visite di verifica nelle strutture distrettuali e che, con poche eccezioni, la valutazione dei gruppi di verifica è stata positiva.

Ancora una volta viene ribadita la necessità di tener presente l'opportunità dell'accREDITAMENTO canadese non solo per adeguare le strutture territoriali, ma per uniformare tutte le strutture Aziendali (laddove possibile) a tali standard, simili per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza agli standard della Legge 22/2002.

4. Valutazione proposte schede incident reporting trasmesse via e-mail

La discussione si concentra quindi sulle schede di incident reporting inviate via mail in visione. Si condivide la necessità di adottare una scheda semplice, informatizzata e anonima, ma non c'è consenso sulla scheda migliore. Si suggerisce di attivare un gruppo di lavoro per la creazione della scheda di incident reporting per l'Azienda ULSS 20.

5. Scelta "Guide ministeriali" da adattare al contesto dell'ULSS 20 Verona

Nel precedente incontro CEAS erano state distribuite le Guide ministeriali per un'assistenza più sicura, da valutare per un'eventuale adozione all'interno delle strutture aziendali.

La dott.ssa Chiara Pomari consegna la Guida per i cittadini che si recano dal dentista, che può essere adottata, con poche modifiche, negli studi odontoiatrici.

Invece le Guide per l'operatore, per il paziente e per i famigliari sono più complesse e si rende necessario adattarle, semplificarle e renderle più immediate, anche con l'utilizzo di immagini.

Anche a tale scopo viene proposta la costituzione di un gruppo di lavoro.

A questo punto si richiede ai partecipanti di individuare i tre gruppi di lavoro:

Gruppo di lavoro sulla gestione dei farmaci (adozione delle Raccomandazioni Ministeriali)

Tosi Oriano (Servizio Professioni Sanitarie)

Verdani Paola (Dipartimento delle Dipendenze)

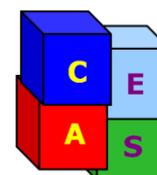
Albanese Vito (Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura)

Olivato Rosanna/Joppi Roberta (Dipartimento Farmaceutico)

Cruciani Mario (Dipartimento delle Dipendenze)

Danese Maria Cristina (Dipartimento Medico-Internistico)

Aldegheri Patrizia (Dipartimento Emergenza-Urgenza)



Diana Pascu (Direzione Medica Ospedaliera)

Gruppo di lavoro per la creazione della scheda di incident reporting

Veronese Ezio (Dipartimento Chirurgico)

Beltrame Silvana (Dipartimento di Prevenzione)

Salgarello Gianni Luca (Dipartimento dei Servizi di Diagnosi e Cura)

Tessari Lorella (Direzione Medica Ospedaliera)

Pomari Chiara (Distretti Socio-Sanitari)

Gruppo di lavoro sulle "Guide ministeriali"

Battisti Emanuela (Dipartimento Materno-Infantile)

Perlati Ivana (Dipartimento Materno-Infantile)

Marchetto Nadia (Dipartimento Medico-Internistico)

Mazzon Cristina (Dipartimento Salute Mentale)

Imperadore Giuseppe (Dipartimento Salute Mentale) da chiedere la sua disponibilità

Federica Ugola (Direzione Medica Ospedaliera)

Il primo incontro dei gruppi verrà fissato dalla Direzione Medica, poi i successivi dagli stessi gruppi. I gruppi dovranno presentare una bozza del proprio lavoro nel prossimo incontro.

Si decide di partecipare per il prossimo incontro il punto 6.

SCANDENZE / PROSSIMO INCONTRO:

Il CEAS si aggiorna a giovedì 28 maggio 2009 alle ore 14.30 in Sala Leonardo – Direzione Medica con il seguente ordine del giorno:

1. Presentazione e condivisione procedura gestione dei farmaci
2. Presentazione e condivisione procedura farmaci ad alto rischio (elettroliti concentrati)
3. Presentazione e condivisione scheda incident reporting
4. Presentazione e condivisione guide ministeriali
5. Cadute accidentali del paziente ricoverato: situazione attuale e provvedimenti

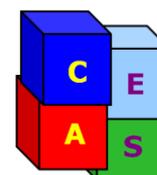
Data verbale

1.04.2009

Incaricato della compilazione del verbale: Ugola Federica

Allegati al verbale: Regolamento CEAS come condiviso con i Direttori di Dipartimento

Lista di distribuzione: Tutti i componenti del Comitato.



Allegato n. 4

COMITATO ESECUTIVO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

(DELIBERA 425 DEL 8.10.2008)

VERBALE QUARTO INCONTRO

DATA: 28/05/2009

SEDE: Sala Leonardo – Direzione Medica Ospedale

PRESENTI: Aldegheri Patrizia, Bellini Stefania, Caloi Alessandra, Coffele Viviana, Cruciani Mario, Dalle Pezze Paola, Dal Seno Linda, Danese Maria Cristina, Marchetto Nadia, Mazzon Cristina, Pascu Diana, Perlati Ivana, Pomari Chiara, Robol Elisa, Salgarello Gianni Luca, Salvagno Nadia, Santacà Marco, Schönsberg Alberto, Sette Piersandro, Tessari Lorella, Vitolo Antonio, Wolff Sigfrido.

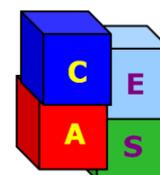
GIUSTIFICATI: Gasparini Lorella, Gattoni Maria Beatrice, Imperadore Giuseppe, Montresor Paolo, Troiani Monica, Ugola Federica, Venturelli Vania, Verdari Paola.

ASSENTI: Albanese Vito, Battisti Emanuela, Beltrame Silvana, Bianchi Ceriani Simone, Biasiucci Rosalba, Bonadonna Giovanni, Bressan Fausto, Capirossi Giuseppina, Ferrarese Federica, Guglielmo Luigi, Joppi Roberta, Locatelli Cesare, Olivato Rosanna, Santinato Stefano, Sartori Mara, Tositti Giulia, Veronese Ezio.

ORDINE DEL GIORNO / OBIETTIVO DELL'INCONTRO:

Quarta convocazione del Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del paziente (CEAS):

1. Presentazione risultati questionari ADS (Accertamenti Opinioni Sicurezza);
2. Relazione gruppo "Incident Reporting";
3. Relazione gruppo "Guide ministeriali";
4. Relazione gruppo "Farmaci";
5. Proposta gruppo di lavoro "Cadute accidentali";
6. Inserimento nuovi componenti CEAS e discussione regolamento;
7. Novità ARSS;
8. Procedure FMEA/FMECA, HFMEA ed eventi sentinella;
9. Formazione rischio clinico;
10. Piano annuale per la sicurezza del paziente;
11. Procedure RCA e IR;
12. Focus group effettuati: restituzione dati;
13. Varie ed eventuali



ARGOMENTI DISCUSSI:

I. Presentazione risultati questionari AOS

L'incontro viene aperto con la relazione della Dott.ssa Tamara Zerman, che presenta i risultati della prima elaborazione dei questionari AOS. I questionari erano stati somministrati durante i mesi di settembre/dicembre 2008 in occasione del primo livello del Corso di formazione sul rischio clinico a tutti i partecipanti, a compilazione volontaria.

Il Corso ha visto la partecipazione di 880 operatori, sanitari e non dell'Ospedale e del Territorio, dei quali 770 hanno restituito il questionario compilato, con un tasso di risposta del 87,5%, valore situato molto sopra la media ottenuta nella letteratura di specialità. I 25 item del questionario sono stati raggruppati in 4 fattori: informazione e comunicazione, team, proposte e strumenti e garanzie di sicurezza.

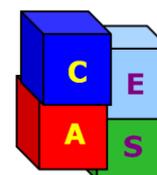
Emerge come fattore valutato positivamente "informazione e comunicazione" (Tutti siamo impegnati a migliorare costantemente la comunicazione con i colleghi riguardo ai pazienti/per il miglioramento del servizio) e come molto positivo il fattore "Garanzie di sicurezza" (Se accade un errore quindi un danno lo segnaliamo subito in modo da discuterne ed evitare che si possa ripetere; Consiglierei ad un mio familiare di venire curato e assistito da noi).

Vengono invece valutati criticamente il fattore "Team" (Discutiamo insieme sulla formazione/corsi; A fine anno discutiamo delle attività e dei risultati; La maggior parte del tempo non siamo sottoposti a carichi di lavoro e stress) ed il fattore "Proposte e strumenti" (Nel caso capitasse un errore sappiamo come comportarci perché abbiamo una linea guida/protocollo; Nel caso capitasse un errore sappiamo come comunicarlo al paziente).

Il confronto tra Ospedale e Territorio non mostra differenze per quanto riguarda il fattore "Informazione e comunicazione", mentre per tutti gli altri fattori il Territorio fornisce valutazioni migliori rispetto all'Ospedale.

Per quanto riguarda la valutazione per aree, il fattore "Team" risulta più critico per la Sala Operatoria, per il Dipartimento Materno-Infantile e per l'area dell'Emergenza, come pure il fattore "Garanzie di sicurezza". Come considerazioni finali, emerge la scarsa tempestività delle informazioni quando servono, la mancanza di linee guida/procedure per la comunicazione in caso di errore/danno al paziente, il scarso coinvolgimento nell'acquisto di attrezzature e nella costruzione di percorsi formativi, ma anche un buon clima organizzativo e l'impegno a promuovere la sicurezza a tutti i livelli.

Sono in corso di elaborazione i restanti questionari restituiti nelle successive edizioni del Corso; appena disponibili i risultati, verranno illustrati al CEAS e poi agli stessi operatori sanitari.



Sugli aspetti critici, si potrebbero utilizzare strumenti tipo il focus group per riuscire ad identificarne le cause e trovare i possibili meccanismi correttivi.

2. Relazione gruppo "Incident Reporting" (vedi allegato 1 e 2)

A fine giugno 2009, l'ARSS mette a disposizione delle Aziende Sanitarie il nuovo piattaforma per l'inserimento delle informazioni relative a richieste di risarcimento, eventi sentinella e segnalazione di eventi.

Il gruppo "Incident Reporting" ha predisposto la scheda di segnalazione presentata nell'allegato 1, che deve ancora essere valutata dal gruppo stesso.

Durante il II livello del Corso sul rischio è stata utilizzata la scheda di segnalazione dell'ARSS, che è stata poi integrata con informazioni della scheda dell'ULSS (allegato 2).

Viene chiesto al gruppo "Incident Reporting" ed ai componenti CEAS di scegliere fra le due schede quella che meglio si adatta alla realtà della propria Azienda.

3. Relazione gruppo "Guide ministeriali"

Il gruppo porta con sé due dei tre poster predisposti: consigli per il paziente e consigli per i famigliari, estrapolati dalle Guide ministeriali e raffigurati con disegni appositamente creati da un'operatrice del Dipartimento di Salute Mentale.

Il CEAS accoglie con applauso il lavoro svolto. La Dott.ssa Chiara Pomari chiede se è possibile pensare a rappresentare allo stesso modo anche il poster con i consigli per gli utenti degli studi odontoiatrici. La Dott.ssa Diana Pascu chiede se alla disegnatrice potrebbe essere chiesto di trovare uno stemma per il CEAS.

4. Relazione gruppo "Farmaci"

La Dott.ssa Diana Pascu informa che il gruppo "Farmaci" è un po' indietro; tuttavia ha condiviso le linee guida per la gestione delle soluzioni concentrate che devono essere condivise con i Direttori ed i Coordinatori dei Distretti.

E' emersa anche la necessità di unificare le farmacie presenti nel territorio, proposta da discutere sempre con i Direttori ed i Coordinatori.

5. Proposta gruppo di lavoro "Cadute accidentali"

Su suggerimento della Dott.ssa Giuseppina Capirossi ed in seguito all'aumento del numero di casi registrati, viene chiesto di costituire un gruppo di lavoro sulle cadute accidentali, composto per la parte



infermieristica da: Croce Tornieri Marilla, Ferrarese Federica, Origano Daniela, Mazzon Cristina. Vengono chiesti suggerimenti per la parte medica.

6. Inserimento nuovi componenti CEAS e discussione regolamento

Viene chiesto l'inserimento di nuovi componenti nel CEAS:

-  Dott.ssa Gasparini Lorella, Sig.ra Venturelli Vania su suggerimento del Dott. Crimi, per la parte socio-sanitaria;
-  Robol Elisa, Dal Seno Linda, Salvagno Nadia, Santacà Marco, sempre su suggerimento del Dott. Crimi, per il Dipartimento Riabilitativo;
-  Bellini Stefania, su suggerimento della Sig.ra Luisa Ferrina, per la parte ostetrica;
-  Coffele Viviana, su suggerimento del Dott. Isolan, per la parte dei Distretti Socio-Sanitari.

Il CEAS approva in unanimità l'inserimento dei nuovi componenti e quindi l'aggiornamento del CEAS stesso.

7. Novità ARSS

La Dott.ssa Diana Pascu informa il CEAS sulle ultime novità emerse in occasione del Corso avanzato per responsabili delle funzioni per la sicurezza del paziente: nelle discussioni con i colleghi di altre aziende e nel dibattito finale è emersa la situazione di avanguardia dell'Azienda ULSS 20 in merito al programma di gestione del rischio clinico.

8. Procedure FMEA/FMECA, HFMEA ed eventi sentinella

Sono pronte le procedure FMEA/FMECA, HFMEA ed eventi sentinella. Le procedure riferite alla FMEA/FMECA (allegato 3) e HFMEA (allegato 4) verranno inviate con il verbale della seduta odierna ai componenti CEAS per la valutazione/correzione/integrazione.

La procedura "Eventi sentinella" invece è stata approvata da tutti i componenti e quindi è pronta per la diffusione (allegato 5).

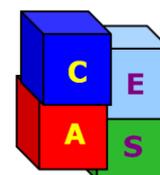
9. Formazione rischio clinico

E' stato ultimato il I livello del Corso sulla gestione del rischio clinico, che ha visto la partecipazione di circa 1200 operatori dell'ULSS.

E' iniziato il 20 maggio il II livello, con le UU.OO. di Pronto Soccorso, Terapia Intensiva e Cardiologia.

Dopo la pausa estiva, il corso riprenderà con gli operatori territoriali, a partire dai primi di settembre, con la stessa impostazione.

La Cardiologia, coinvolta tra le prime UU.OO., conferma la sua disponibilità di sperimentare, dai primi di giugno, la scheda di segnalazione degli eventi scelta dal CEAS.



10. Piano annuale per la sicurezza del paziente
E' stato presentato al Direttore Sanitario il Piano annuale per la sicurezza del paziente ed è stato accolto favorevolmente. Segue la trasmissione ufficiale alla Direzione strategica, sia del Piano, sia delle procedure citate all'interno dello stesso.
11. Procedure RCA e IR
Sono in fase di ultimazione anche le procedure RCA e IR. Appena pronte (prima settimana di giugno), verranno inviate ai componenti CEAS per la valutazione/correzione/integrazione.
12. Focus group effettuati: restituzione dati
Sono stati eseguiti finora due focus group: in Terapia Intensiva ed al C.E.R.R.I.S. La Dott.ssa Diana Pascu chiede di avere la possibilità di restituire i risultati emersi per poter concordare le misure correttive da implementare.
13. Varie ed eventuali
La Dott.ssa Paola Dalle Pezze informa che è in fase di ultimazione la auto-valutazione dei gruppi per l'accreditamento all'eccellenza e che è partito l'accreditamento istituzionale, chiedendo a tutti i presenti la massima collaborazione per poter ultimare al meglio entrambi i processi.

SCANDENZE / PROSSIMO INCONTRO:

Il CEAS decide di sospendere gli incontri per il periodo estivo e si aggiorna all'ultima settimana di settembre, previa comunicazione via e-mail. La data che si propone è 24 settembre 2009, ore 14.30, Sala Leonardo - Direzione Medica.

Il gruppo farmaci si aggiorna invece per il mese di giugno.

Data verbale 28.05.2009 Incaricato della compilazione del verbale: Dott.ssa Lorella Tessari

Allegati al verbale:

Allegato 1: scheda incident reporting predisposta dal gruppo "Incident Reporting";

Allegato 2: scheda incident reporting ARSS;

Allegato 3: procedura FMEA/FMECA;

Allegato 4: procedura HFMEA;

Allegato 5: procedura "Eventi sentinella".

Lista di distribuzione: Tutti i componenti del Comitato.



Allegato n. 5

COMITATO ESECUTIVO AZIENDALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

(DELIBERA 425 DEL 8.10.2008)

VERBALE QUINTO INCONTRO

DATA: 24/09/2009

SEDE: Sala Leonardo – Direzione Medica Ospedale

PRESENTI: Battisti Emanuela, Caloi Alessandra, Cervi Vittoria, Coffele Viviana, Capirossi Giuseppina, Dalle Pezze Paola, Danese Maria Cristina, Ferrarese Federica, Gattoni Maria Beatrice, Mazzon Cristina, Montesor Paolo, Pascu Diana, Perlati Ivana, Pomari Chiara, Robol Elisa, Salgarello Gianni Luca, Salvagno Nadia, Santacà Marco, Schönsberg Alberto, Tessari Lorella, Tositti Giulia, Ugola Federica, Verdari Paola, Veronese Ezio, Wolff Sigfrido.

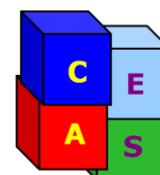
GIUSTIFICATI: Albanese Vito, Aldegheri Patrizia, Beltrame Silvana, Bellini Stefania, Biasiucci Rosalba, Cruciani Mario, Imperadore Giuseppe, Joppi Roberta, Marchetto Nadia, Olivato Rosanna, Sette Piersandro, Troiani Monica.

ASSENTI: Bianchi Ceriani Simone, Bonadonna Giovanni, Bressan Fausto, Dal Seno Linda, Gasparini Lorella, Locatelli Cesare, Santinato Stefano, Sartori Mara, Venturelli Vania, Vitolo Antonio.

ORDINE DEL GIORNO / OBIETTIVO DELL'INCONTRO:

Quinta convocazione del Comitato Esecutivo Aziendale per la Sicurezza del paziente (CEAS):

1. Ripresa attività dopo la "pausa" estiva;
2. Accredimento canadese all'eccellenza;
3. Distribuzione procedure nel Territorio e nell'Ospedale;
4. Relazione gruppo "Guide ministeriali";
5. Inserimento nuovi componenti CEAS;
6. Relazione gruppo "Farmaci";
7. Incontro ARSS 18 settembre 2009;
8. Invio Piano annuale alla Direzione Strategica;
9. Correzioni documentazione inviata (Procedure eventi sentinella, RCA, FMEA/FMECA, HFMEA, Incident Reporting, 7 steps, Comunicazione con i pazienti in caso di eventi avversi);
10. Andamento sperimentazione "Incident reporting" in Cardiologia;
11. Restituzione dati focus group;
12. Ripresa Corso di formazione II livello;
13. Corso di formazione FAD per aree specifiche;



14. I progetti futuri:

- HFMEA Centrale Operativa,
- Gruppo "Cadute accidentali",
- Aggressione sull'operatore,
- Prosecuzione focus group,
- Incident reporting,
- Resoconto attività svolte e predisposizione Piano Sicurezza Paziente 2010.

ARGOMENTI DISCUSSI:

1. Ripresa attività dopo la "pausa" estiva

Il CEAS riprende con questa riunione l'attività, dopo 3 mesi di "pausa" estiva; nel frattempo però tutte le attività programmate sono state portate avanti. Sono stati raggiunti quasi tutti gli obiettivi che il gruppo si è proposto per il 2009, accanto a tante altre attività suggerite dai vari componenti.

2. Accreditemento canadese all'eccellenza

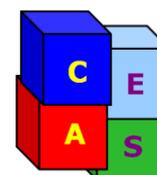
La Dott.ssa Paola Dalle Pezze aggiorna i componenti CEAS sull'andamento della situazione. La visita dei valutatori sarà rivolta al territorio (distretti: cure primarie, poliambulatori e ADI e consultori), ma anche all'ospedale: laboratorio, farmacia e radiologia come servizi "trasversali", ma anche la ginecologia e la pediatria in quanto collegate funzionalmente ai consultori. Saranno condotti:

- 3 focus group con il personale (professionalità provenienti da vari contesti), con i partner e con una rappresentanza di pazienti.
- intervista agli operatori
- debriefing con i gruppi di lavoro e la Direzione.

Per la parte relativa alla sicurezza saranno indagati in modo particolare i requisiti che appartengono alle Pratiche Obbligatorie per l'Ente ed alla "Gestione Ambiente".

3. Distribuzione procedure nel Territorio e nell'Ospedale

La Dott.ssa Diana Pascu ricorda che dopo le necessarie correzioni, il CEAS è pronto per la distribuzione delle procedure nell'Ospedale e nel Territorio. La distribuzione, che viene concordata con i Responsabili di Area (Direttore Medico, Direttore di Distretto, ecc), avverrà previa presentazione agli operatori. Per quanto riguarda le procedure CEAS sul rischio clinico, queste verranno distribuite in occasione delle edizioni del Corso sul rischio clinico Il livello.



4. Relazione gruppo "Guide ministeriali"

La Sig.ra Cristina Mazzon relaziona per il gruppo Guide ministeriali, presentando i poster realizzati che recepiscono le "Guide ministeriali per un'assistenza più sicura" per l'utente, per la famiglia e per gli operatori sanitari. Il CEAS approva in unanimità il lavoro svolto e richiede la stampa e la successiva distribuzione in tutte le sedi dell'ULSS.

In occasione della presentazione dei poster viene illustrato anche il logo creato per il CEAS dal Dott. Piersandro Sette.

5. Inserimento nuovi componenti CEAS

Viene richiesto al CEAS di accettare l'inserimento di un nuovo componente - la sig.ra Cugola Maria Angela, assistente sanitaria dell'area Salute Mentale - che ha partecipato alla predisposizione dei poster. Il gruppo vota in unanimità. La Dott.ssa Gattoni Maria Beatrice fa presente che anche un suo collaboratore avrebbe piacere di far parte del CEAS. Fornirà al gruppo il nominativo.

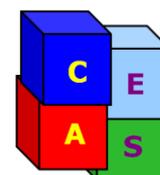
6. Relazione gruppo "Farmaci"

La Dott.ssa Diana Pascu presenta l'andamento dei lavori del gruppo "Farmaci". Il gruppo che ha come mandato il recepimento della Raccomandazione Ministeriale in merito alla prevenzione degli eventi avversi da somministrazione del farmaco sta procedendo con molta più lentezza, vista anche la difficoltà del mandato. Tuttavia, questo fatto non deve sorprendere in quanto, come emerso anche nell'incontro del gruppo regionale dei responsabili per le funzioni della sicurezza del paziente, tutte le Aziende Sanitarie hanno riportato simili difficoltà.

La Dott.ssa Chiara Pomari chiede di effettuare un'analisi prospettica con la tecnica FMECA o HFMEA nell'ADI per il processo di somministrazione della terapia farmacologica per meglio adattare la procedura in tale ambito.

7. Incontro ARSS 18 settembre 2009

La Dott.ssa Diana Pascu fa presente che il 18 settembre 2009 si è incontrato per la prima volta il gruppo regionale dei responsabili per le funzioni della sicurezza del paziente con l'obiettivo di fare il punto della situazione sull'andamento dei programmi nelle varie Aziende. Un elemento positivo che è emerso riguarda gli obiettivi che ogni Azienda si è posta di raggiungere: anche se con diverse velocità, tutte le Aziende stanno andando nella stessa direzione (si punta molto sugli aspetti formativi, sul recepimento delle Raccomandazioni ministeriali, sull'introduzione dell'incident reporting). È emerso anche il fatto che



l'Azienda ULSS 20 mantiene comunque la sua posizione in testa alla classifica per quanto riguarda quello che finora è stato realizzato.

8. Invio Piano annuale alla Direzione Strategica

Nel mese di agosto è stato inviato formalmente alla Direzione Strategica il Piano Annuale per la Sicurezza del Paziente, assieme a tutte le procedure correlate (in bozza in quanto in visione al CEAS e ad una relazione che illustra lo stato dell'arte nel raggiungimento degli obiettivi.

9. Correzioni documentazione inviata (Procedure eventi sentinella, RCA, FMEA/FMECA, HFMEA, Incident Reporting, Seven steps, Comunicazione con i pazienti in caso di eventi avversi)

Viene chiesto ai componenti CEAS se ci sono correzioni da apportare ai documenti inviati. Mentre per le procedure non emergono particolari problematiche, "Seven steps" non è ancora stato letto completamente. Le eventuali correzioni vengono rimandate al prossimo incontro.

10. Andamento sperimentazione "Incident reporting" in Cardiologia

Nel periodo di sperimentazione delle due schede di segnalazione (scheda dell'ARSS e la scheda predisposta dal gruppo di lavoro) sono state raccolte 15 segnalazioni, che sono state analizzate. Riguardano in gran parte problematiche legate alla gestione del farmaco ed all'identificazione del paziente. Viene richiesto al Coordinatore delle Professioni Sanitarie della Cardiologia, Sig.ra Danese Maria Cristina, la possibilità di restituire i dati emersi e le eventuali azioni correttive agli operatori.

11. Restituzione dati focus group

Sono stati inoltre elaborati i dati dei due focus group eseguiti con gli operatori del CERRIS e della Terapia Intensiva. Viene richiesto ai relativi referenti di poter restituire le informazioni agli operatori.

12. Ripresa Corso di formazione II livello

Dopo la metà di ottobre, passata la visita dei valutatori canadesi, riprenderà il Corso di formazione sul rischio clinico II livello. Tra i primi operatori interessati saranno quelli dei Distretti Socio-Sanitari e gli operatori del Pronto Soccorso, della Terapia Intensiva e della Cardiologia che non hanno potuto partecipare alle prime edizioni.

Viene anche richiesto di riprendere il Corso di formazione di I livello per l'area sociale (consultori) ed anche sanitaria, recuperando gli operatori che non lo hanno frequentato.

La Dott.ssa Viviana Coffele richiede di avere l'elenco degli operatori del Distretto 3 che hanno seguito il Corso di I livello.



13. Corso di formazione FAD per aree specifiche

La Dott.ssa Vittoria Cervi informa che è in corso di implementazione un Corso FAD sperimentale di gestione integrata del rischio operatore/paziente per l'area critica realizzato dal Servizio di Prevenzione e Protezione in collaborazione con la Direzione Medica. Se la sperimentazione sarà positiva, verranno realizzati corsi FAD per tutte le aree assistenziali.

14. I progetti futuri:

- HFMEA Centrale Operativa: andrebbe rifatta per quanto riguarda l'impostazione grafica; si aggiunge la FMECA/HFMEA della gestione del farmaco in ADI;
- Gruppo "Cadute accidentali": va convocato quanto prima per iniziare a lavorare sulla procedura per la prevenzione; la composizione è già stata concordata nei precedenti incontri;
- Aggressione sull'operatore: il I ed il II Servizio Psichiatrico hanno già iniziato un percorso per la prevenzione/gestione della problematica. Sarebbe utile farne tesoro ed estenderlo anche ad altre sedi sanitarie e sociali che hanno avuto episodi simili;
- Prosecuzione focus group: con la ripresa dell'attività e tenuto conto della disponibilità della Dott.ssa Tamara Zerman, dottoranda dell'Università di Verona, referente per l'Ospedale per questo strumento di indagine, si desidera riprendere l'esecuzione dei focus group nelle varie aree di cura. Verrà predisposto ed inoltrato al CEAS per l'approvazione un progetto di massima;
- Incident reporting: con la ripresa del II livello del Corso di gestione del rischio e tenuto conto della sperimentazione dello strumento in Cardiologia, si può iniziare l'introduzione progressiva della scheda nel Pronto Soccorso, Terapia Intensiva e Cardiologia, per poi proseguire anche nel territorio, seguendo proprio lo svolgimento del Corso;
- Resoconto attività svolte e predisposizione Piano Sicurezza Paziente 2010: nell'ultimo incontro del 2009, il CEAS dovrebbe approvare il resoconto delle attività svolte ed iniziare a predisporre il Piano per la Sicurezza del Paziente 2010. Verrà dedicato a questo argomento il primo punto dell'ordine del giorno del 26 novembre 2009.

CONCLUSIONI:

- Accreditamento canadese all'eccellenza: inizierà a breve la distribuzione delle procedure aziendali e dei poster per la sicurezza del paziente nel territorio e nell'ospedale.
- Verranno fissati momenti di incontro per restituire i dati dell'incident reporting alla Cardiologia e quelli del focus group al CERRIS ed alla Terapia Intensiva.

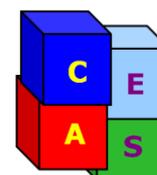


AZIENDA ULSS 20 DI VERONA

Sede legale: via Valverde n.42 - 37122 Verona tel.0458075511

fax 0458075640

Cod. Fiscale e P. IVA 02573090236



- Inizierà quanto prima il lavoro del gruppo "Cadute accidentali" e proseguirà il suo mandato il gruppo "Farmaci".
- Riprenderà il II livello del Corso sulla gestione del rischio ed anche il I livello per gli operatori dell'area sanitaria e sociale.
- Si dovrà elaborare un resoconto delle attività svolte e pensare al Piano annuale per la sicurezza del paziente 2010, per poterlo predisporre entro il mese di gennaio 2010.

SCADENZE / PROSSIMO INCONTRO:

Il CEAS si aggiorna al 26 novembre 2009, ore 14.30, Sala Leonardo – Direzione Medica.

Data verbale 20.10.2009 Incaricato della compilazione del verbale: Dott.ssa Lorella Tessari

Allegati al verbale:

Allegato 1: programmazione edizioni Corso di gestione del rischio II livello ospedale;

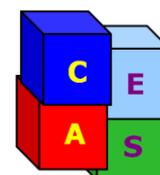
Allegato 2: programmazione edizioni Corso di gestione del rischio II livello territorio;

Allegato 3: programmazione prima edizione Corso di gestione del rischio I livello;

Allegato 4: elenco partecipanti Corso di gestione del rischio I livello;

Allegato 5: elenco partecipanti Corso di gestione del rischio II livello;

Lista di distribuzione: Tutti i componenti del Comitato.



Allegato n. 6

INCIDENT REPORTING. SEGNALAZIONI ANNO 2009

Numero eventi segnalati

Sono stati segnalati nel 2009 5 eventi avversi, 2 eventi senza danno, 6 near miss e 3 eventi sentinella.

Tipologie di eventi

Gli **eventi avversi** segnalati hanno riguardato:

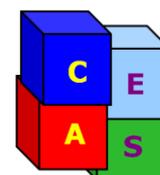
- ✚ un trauma al paziente da fleboclisi (flaconcino di fisiologica da 100 ml) caduta dal supporto di plastica per fleboclisi;
- ✚ un'intossicazione da benzodiazepine con benzodiazepine urinarie > 400 ng/ml (cut off < 200) in paziente proveniente da un'altra struttura sanitaria;
- ✚ un'incisione accidentale di un'arteria durante l'intervento di esportazione di una cisti profonda;
- ✚ la scomparsa di paziente dall'Unità Operativa di ricovero.

Gli **eventi senza danno** riguardavano:

- ✓ un controllo radiologico del posizionamento del catetere venoso centrale ad inserzione periferica senza protezione a livello gonadico in paziente gravida;
- ✓ l'errata somministrazione del farmaco (eparina a basso peso molecolare: somministrati 5 mg al posto di 2.5);
- ✓ l'assenza dell'indicazione della data di inizio della via infusiva di un paziente che non consente una corretta pianificazione del cambio.

I **near miss** riguardavano:

- la presenza all'interno della cartella clinica di un paziente di referti di esami ematochimici di un altro paziente;
- la mancata assunzione della terapia da parte del paziente;
- l'utilizzo di concentrazioni per la terapia infusiva non previste negli schemi infusionali standard adottati in Reparto;
- la mancata corrispondenza quantitativa tra la soluzione infusionale segnata in termografica e quella realmente infusa,
- l'incompleta compilazione della scheda di gestione delle vie venose;
- le continue interruzioni durante la somministrazione della terapia al paziente.



Infine gli **eventi sentinella** sono stati:

- la somministrazione della terapia al paziente errato;
- la perdita di campioni biologici;
- la caduta accidentale di un paziente.

Cause degli eventi

Per gli **eventi avversi** segnalati le cause profonde individuate hanno riguardato:

- ✚ fretta, carico di lavoro, disattenzione (per il trauma al paziente da fleboclisi);
- ✚ fattori legati al paziente (sia per l'intossicazione da benzodiazepine, sia per la scomparsa di paziente dall'Unità Operativa di ricovero);
- ✚ episodio lipotimico dello specialista (per l'incisione accidentale di un'arteria durante l'intervento).

Per gli **eventi senza danno** le cause profonde riguardavano:

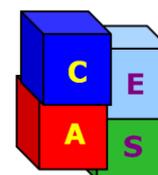
- ✓ problemi di comunicazione/compressione, insuccesso nel far rispettare protocolli/procedure e mancata/inesatta lettura documentazione/etichetta (per il controllo radiologico del posizionamento del catetere venoso centrale);
- ✓ fretta, disattenzione e carico di lavoro (per l'errata somministrazione del farmaco);
- ✓ presa scorciatoia, regola non seguita (per l'assenza dell'indicazione della data di inizio della via infusiva).

Le cause profonde dei **near miss** riguardavano:

- fretta, carico di lavoro, disattenzione (per la presenza all'interno della cartella clinica di un paziente di referti di esami ematochimici di altro paziente; per la mancata assunzione della terapia da parte del paziente; per la mancata corrispondenza quantitativa tra la soluzione infusionale segnata in termografica e quella realmente infusa e per l'incompleta compilazione della scheda di gestione delle vie venose);
- presa scorciatoia, regola non seguita e scarso lavoro di gruppo (per l'utilizzo di concentrazioni per la terapia infusiva non previste negli schemi infusionali standard);
- staff inadeguato/insufficiente, scarso lavoro di gruppo e carico di lavoro (per le continue interruzioni durante la somministrazione della terapia al paziente).

Infine le cause profonde degli **eventi sentinella** sono state:

- assenza del braccialetto identificativo, ambiente inadeguato, non conoscenza del paziente, carico di lavoro e mancata/inadeguata comunicazione (per la somministrazione della terapia al paziente errato);
- presa scorciatoia/regola non seguita, protocollo/procedura inesistente/ambigua, mancanza/inadeguatezza attrezzature (per la perdita di campioni biologici);



- fattori legati allo stesso paziente (per la caduta accidentale).

Esiti degli eventi

Per gli **eventi avversi** gli esiti sono stati:

- ✚ ematoma in sede fronto-occipitale con prognosi di 5 giorni (per il trauma al paziente da fleboclisi);
- ✚ sospetta lesione arteria radiale destra e successivo ricovero in Unità Operativa di Chirurgia (per l'incisione accidentale di un'arteria durante l'intervento);
- ✚ stato soporoso e ricovero in ospedale per acuti (per l'intossicazione da benzodiazepine);
- ✚ annullamento dell'intervento programmato (per la scomparsa di paziente).

Per gli **eventi sentinella** invece gli esiti sono stati:

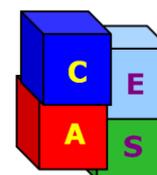
- stato soporoso, pupille miotiche e successivo ricovero in Unità di Terapia Intensiva (per la somministrazione della terapia al paziente errato);
- l'impossibilità di confermare o meno un sospetto diagnostico (per la perdita di campioni biologici);
- emorragia cerebrale massiccia e conseguente decesso (per la caduta accidentale).

Accorgimenti intrapresi a seguito dell'evento

Per gli **eventi avversi** segnalati non sono state intraprese azioni correttive.

Per gli **eventi senza danno** e per i **near miss** sono stati condotti audit interni con gli operatori interessati e sono in via di stesura le procedure ed in via di esame la possibilità di introdurre cambiamenti organizzativi.

Infine gli **eventi sentinella** sono stati esaminati attraverso audit interni con le Unità Operative coinvolte. Per quanto riguarda la somministrazione della terapia al paziente errato, le azioni correttive individuate riguardano l'introduzione di una valida alternativa per l'identificazione del paziente che non vuole indossare il braccialetto, proseguire con la procedura di presentazione dei pazienti al personale, introdurre un secondo controllo crociato paziente-terapia prima della somministrazione. Per la perdita di campioni biologici è stata stesa una procedura che regola il prelievo ed il percorso dei campioni biologici e sono state acquistate anche per le sedi periferiche le stampanti per etichette. Per la caduta accidentale del paziente, infine, le azioni correttive individuate sono state proseguire con il lavoro per la stesura di una procedura per la prevenzione delle cadute accidentali, introdurre un flusso informativo con cadenza mensile in merito ai pazienti con caduta accidentale ed introdurre una scheda di valutazione del rischio di caduta, che accompagna il paziente nel suo percorso clinico-assistenziale.



Allegato n. 7

INCIDENTI OCCORSI A PAZIENTI RICOVERATI. ANNI 2007, 2008, 2009

Numero di eventi

Il numero di incidenti nel 2009 – 220 eventi - è leggermente più basso rispetto a quello registrato nel 2008 – 227 eventi – ma sensibilmente più alto rispetto a quello del 2007 – 167 eventi -come si può evincere anche dal grafico n. 1.

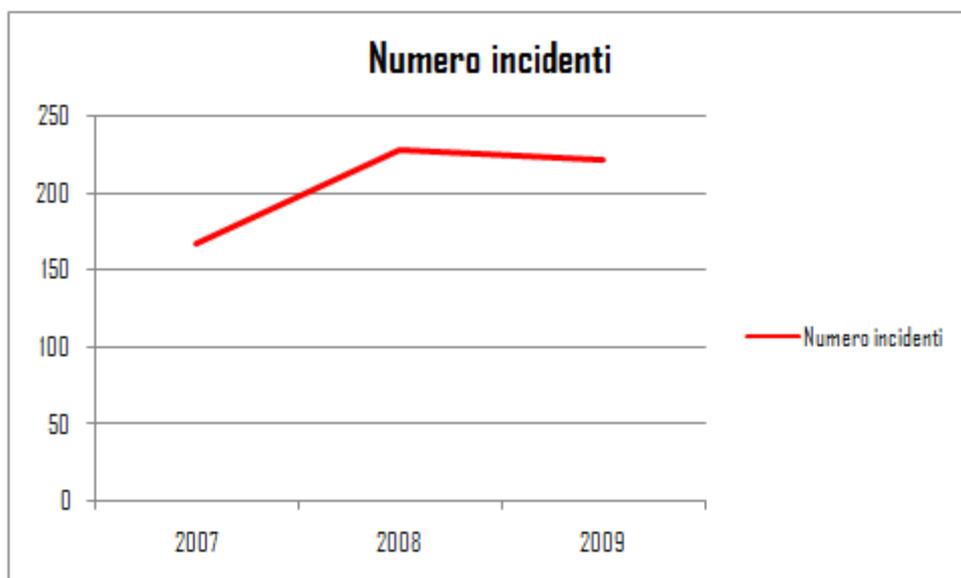


Grafico n. 1. Numero incidenti 2009 rispetto al 2008 ed al 2007.

Unità Operative coinvolte

Le Unità Operative maggiormente coinvolte nei tre anni studiati rimangono: Lungodegenza Marzana, Geriatria, Medicina Generale e Lungodegenza San Bonifacio, seguite dai Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura. Tuttavia, qualche evento si manifesta anche in altre Unità Operative, sia di ricovero (Nefrologia e Dialisi, Gastroenterologia, Ostetricia e Ginecologia, Chirurgia Generale, Ortopedia e Traumatologia), sia di cura (Rieducazione Funzionale), come illustrato nel grafico n. 2. Dal grafico si può evincere anche l'aumento dei casi in tutte le Unità Operative nell'anno 2008 come pure la situazione quasi sovrapponibile nel 2009.

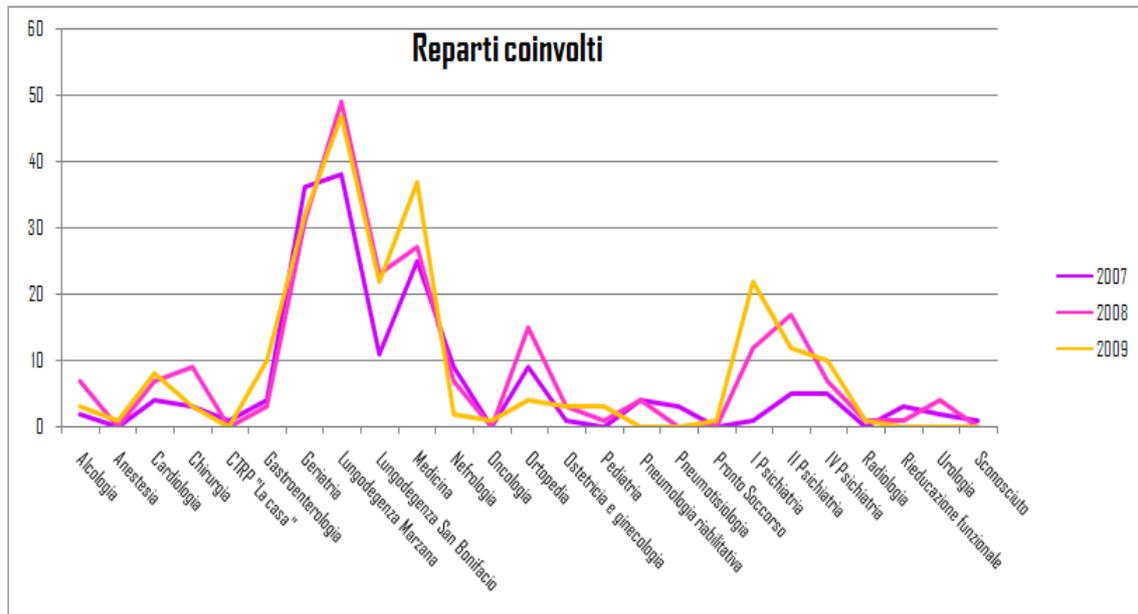
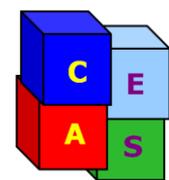


Grafico n. 2. Unità Operative coinvolte.

La distribuzione degli eventi per mese di accadimento

La distribuzione degli eventi per mese di accadimento mostra in tutti e tre gli anni un leggero aumento delle cadute in alcuni mesi (gennaio, aprile, giugno e novembre) (vedi grafico n. 3).

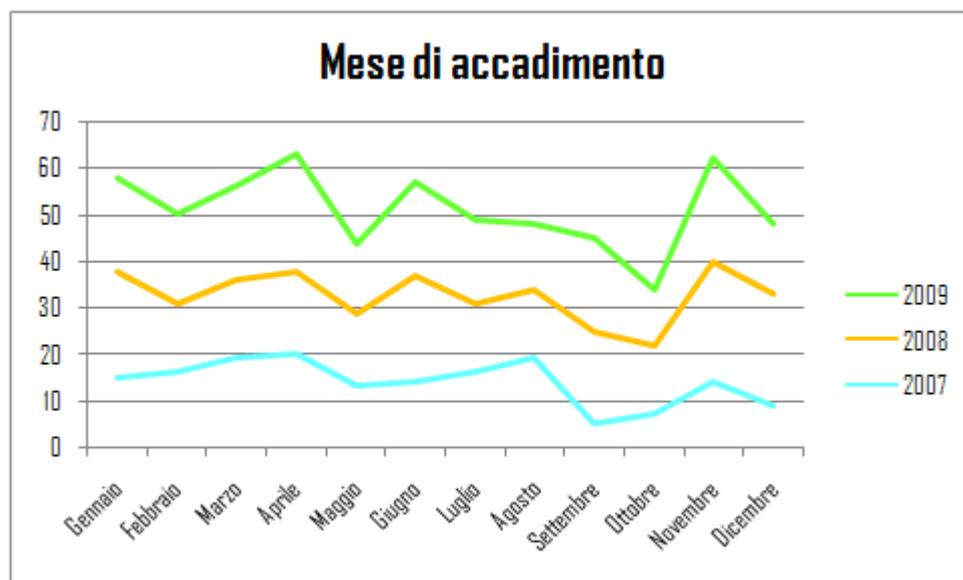
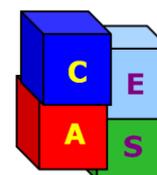


Grafico n. 3. Distribuzione degli eventi in base al mese di accadimento.



Fascia oraria di accadimento

E' stata studiata la fascia oraria di accadimento, considerando i seguenti intervalli orari: 0,01 - 6,00; 6,01 - 12,00; 12,01 - 18,00 e 18,01 - 24,00. Dal grafico n. 4 emerge come fascia oraria maggiormente coinvolta 6,01 - 12,00.

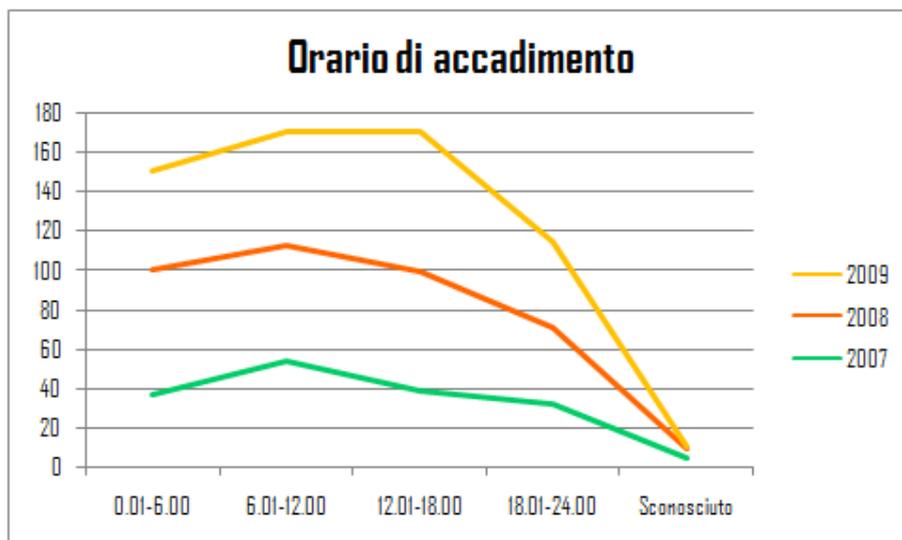


Grafico n. 4. Fasce orarie di accadimento.

Età dei pazienti coinvolti

In tutti e tre gli anni, le classi di età maggiormente coinvolte sono 61 - 75 e 76 - 90, rispecchiando la distribuzione per classi di età dei pazienti ricoverati nei reparti maggiormente coinvolti (grafico n. 5). Tuttavia, si evince nel tempo un aumento del numero di casi nelle fasce più giovanili (0 - 15, 16 - 30, 31 - 45 e 46 - 60).

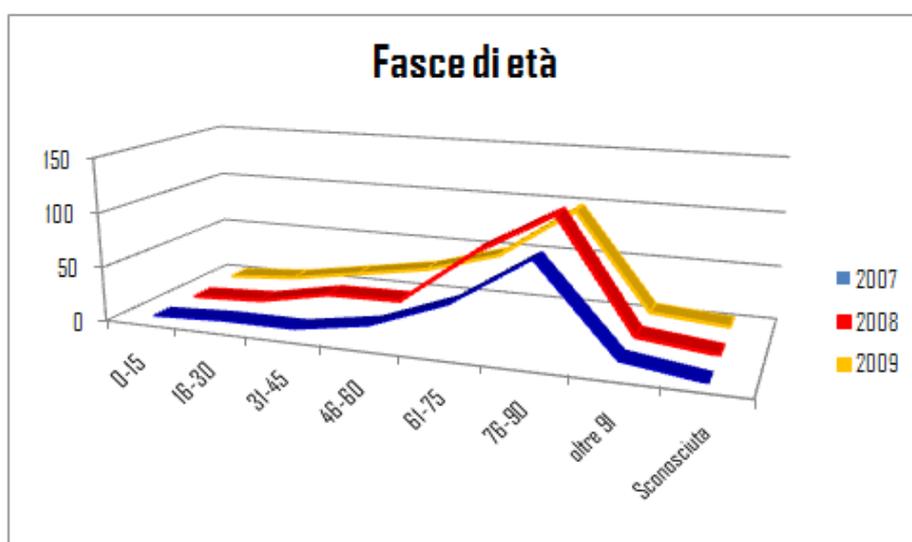
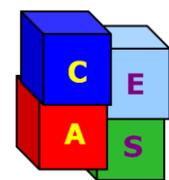


Grafico n. 5. Distribuzione dei pazienti coinvolti per classe di età.



Distribuzione per sesso

La distribuzione per sesso dei pazienti coinvolti mostra una leggera prevalenza degli incidenti nel sesso maschile, che si è mantenuta negli anni (grafico n. 6).

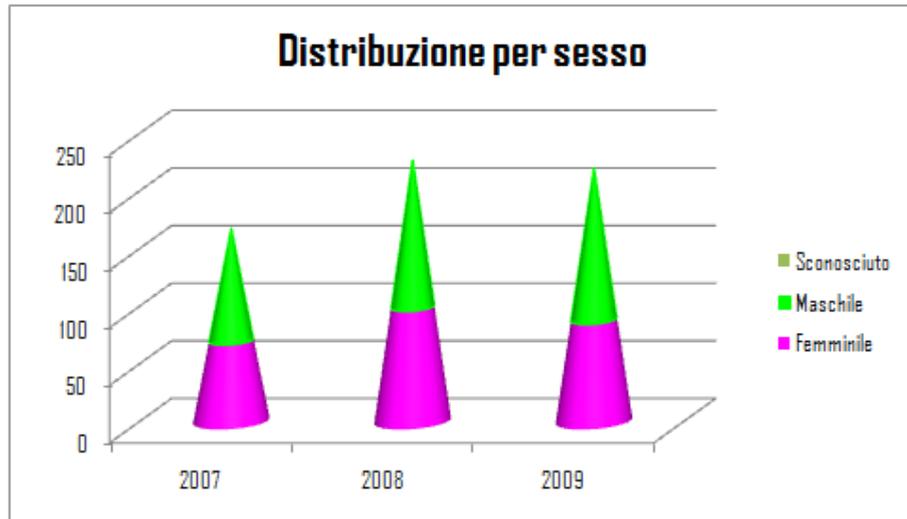


Grafico n. 6. Distribuzione dei pazienti coinvolti per sesso.

Luogo di accadimento

Si mantiene negli anni la prevalenza degli incidenti avvenuti nella stanza di degenza, seguita dal bagno (grafico n. 7). Da sottolineare la grossa percentuale di "sconosciuta" rilevata in tutti e tre gli anni, con tendenza in aumento.

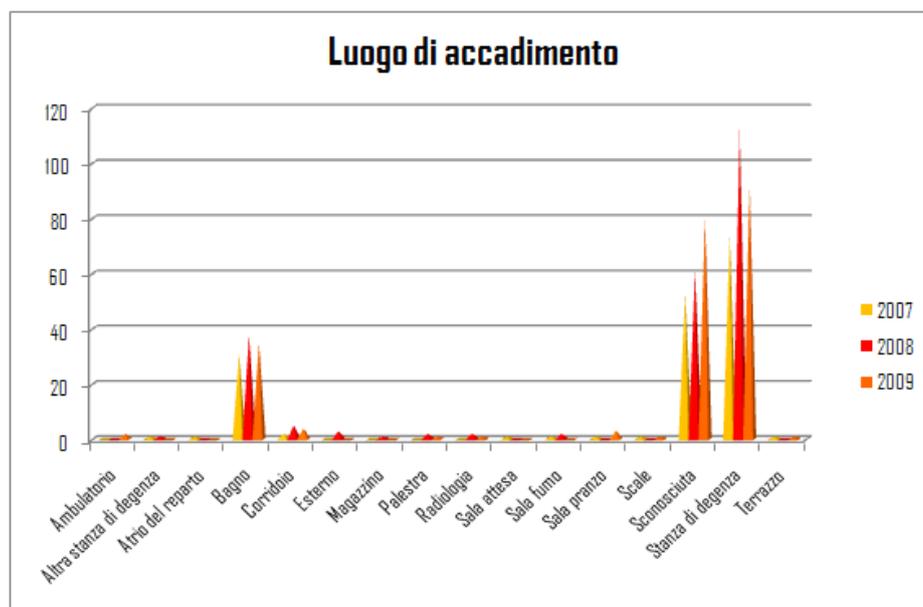
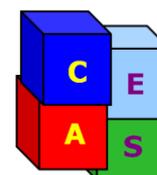


Grafico n. 7. Luogo di accadimento degli eventi.



Cause degli incidenti

La modalità più comune di accadimento permane negli anni lo scivolamento (grafico n. 8), seguito dallo scavalcamento delle spondine del letto. Numerose schede riportano soltanto "caduta accidentale", che non permette di risalire alle vere cause; inoltre in tutti e tre gli anni, si osserva un trend in aumento della voce "sconosciuta". Come ultima osservazione, è in aumento anche la causa "aggressione", intesa come aggressione da parte di un altro degente (spinta, urto, ecc.), ma anche come episodio auto lesivo.

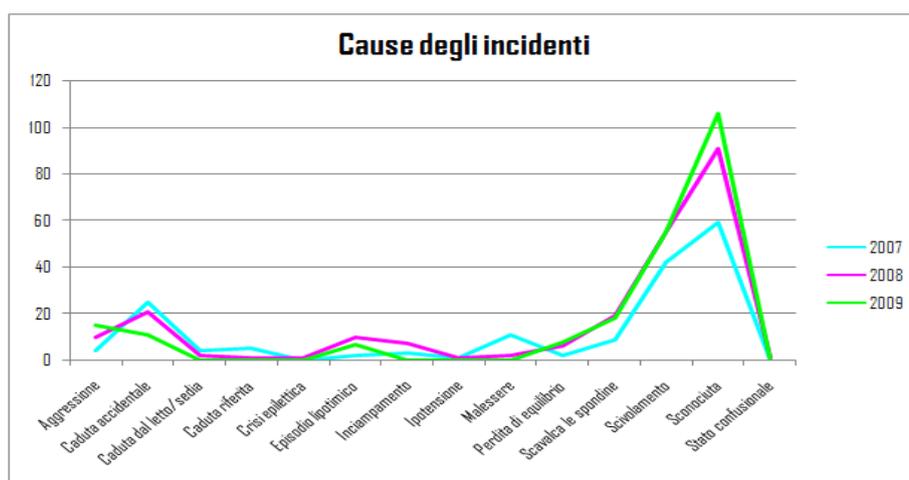


Grafico n. 8. Modalità di accadimento degli eventi.

La posizione del paziente nel momento dell'incidente

La posizione del paziente nel momento dell'incidente è, nella maggior parte dei casi, "sconosciuta". Tra le restanti voci, prevale la posizione "stesa nel letto" nel 2007 e "seduta" nel 2008 come si può vedere nel grafico n. 9.



Grafico n. 9. Posizione del paziente nel momento dell'incidente.

Esiti dell'incidente

Gli esiti maggiormente segnalati sono "nessuna lesione" e "contusione", seguiti da "ferita lacero-contusa" ed "escoriazione". Si mantiene negli anni una piccola percentuale di "fratture" (vedi grafico n. 10).

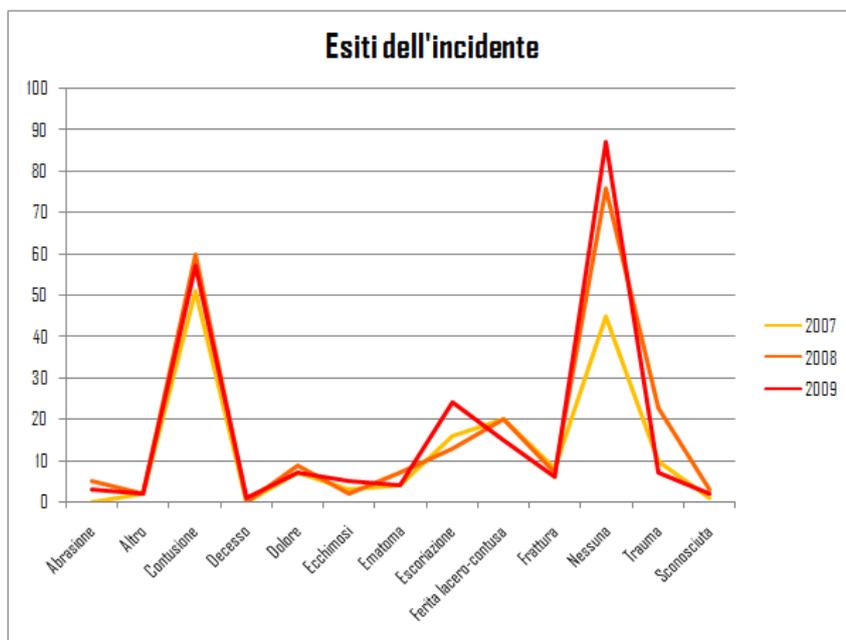


Grafico n. 10. Esiti degli eventi segnalati.

Giorni di prognosi

La tipologia di esito degli eventi si riflette anche nei giorni di prognosi: la maggior parte ha infatti una prognosi di 0 giorni. Tuttavia, qualche raro caso presenta prognosi di 15, 20, 30 ed anche 40 giorni (grafico n. 11); nei casi più gravi si è avuta una prognosi riservata, che è esitata in decesso in un caso.

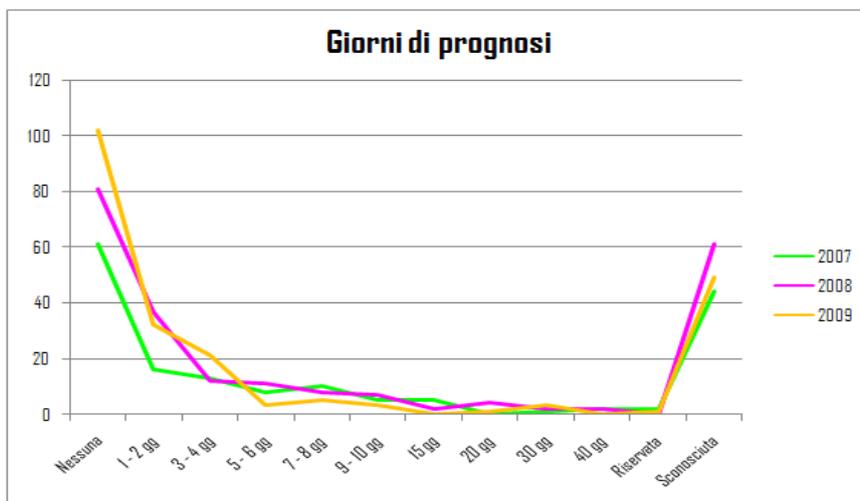
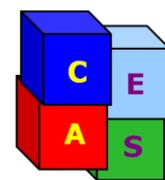


Grafico n. 11. Giorni di prognosi degli eventi segnalati.



Eventi ripetuti

Si mantiene costante negli anni la percentuale di eventi ripetuti (cioè eventi accaduti allo stesso paziente, nello stesso ricovero oppure in ricoveri diversi). La maggior parte dei casi riguarda 2 eventi per paziente, ma compaiono anche casi con 3, 4, 5 e 6 eventi per paziente (grafico n. 12).

Da segnalare però che spesso l'evento successivo accade nella stessa Unità Operativa, a distanza da poche ore (9 ore in due casi) a pochi giorni (nell'arco di una settimana 23 casi con due eventi, in 8 casi con tre eventi, in 2 casi con quattro eventi, in 1 caso con 5 eventi ed in 1 con sei eventi). Non solo, ma nel caso dei pazienti con più di due eventi, anche gli eventi successivi accadono a distanza breve (in 4 casi con tre eventi ed in 1 caso con 4 eventi). In più, nella maggior parte dei casi l'evento successivo accade nello stesso ambiente e con la stessa modalità.

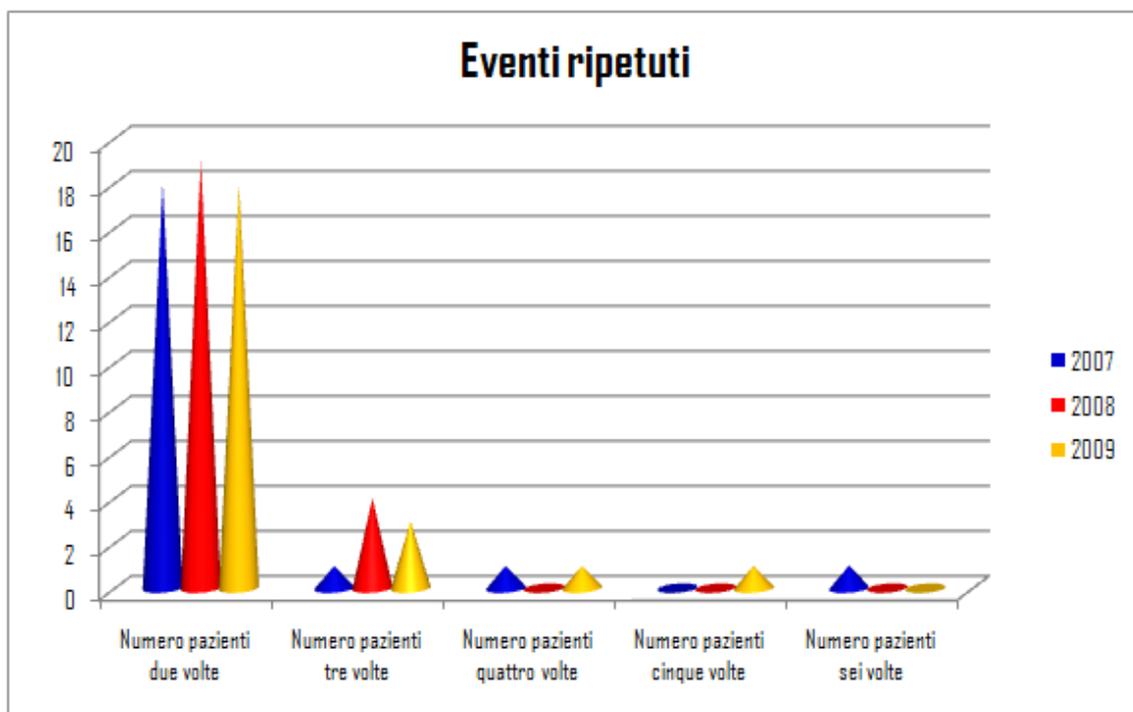
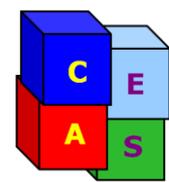


Grafico n. 12. Eventi ripetuti.

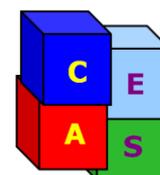
Conclusioni

Come emerge dai dati presentati, il numero segnalato di incidenti in pazienti dell'Azienda ULSS 20 di Verona è aumentato nel 2009 e nel 2008 rispetto al 2007 (220, 227 e, rispettivamente 167). Le Unità Operative maggiormente coinvolte permangono Lungodegenza Marzana, Geriatria, Medicina Generale e Lungodegenza San Bonifacio, seguite dai Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura. Emerge anche l'aumento dei casi in tutte le Unità Operative nell'anno 2008 come pure la situazione quasi sovrapponibile nel 2009. I mesi maggiormente coinvolti



sono gennaio, aprile, giugno e novembre. Non ci sono differenze significative legate al sesso del paziente, anche se permane negli anni una leggera prevalenza degli incidenti nel sesso maschile. La fascia oraria più coinvolta è 6,01 - 12,00, le classi di età 61 - 75 e 76 - 90; Tuttavia, si evince nel tempo un aumento del numero di casi nelle fasce più giovanili (0 - 15, 16 - 30, 31 - 45 e 46 - 60). La maggior parte degli eventi accade nelle stanze di degenza per scivolamento, con esiti minori (nessun esito o contusione) e con prognosi favorevole (la maggior parte ha una prognosi di 0 giorni). Si mantengono costanti invece negli anni gli eventi ripetuti, che accadono spesso a distanza di pochi giorni, nella stessa Unità Operativa, nello stesso ambiente e con le stesse modalità.

Per rispondere alla problematica degli incidenti nei pazienti - e in particolar modo alle cadute accidentali - è stato istituito nel mese di maggio 2009 un gruppo di lavoro con l'obiettivo di stendere una procedura per la valutazione (e la rivalutazione) del rischio di caduta e la gestione dei pazienti a rischio.



Allegato n. 8

INCIDENTI OCCORSI A PERSONALE DIPENDENTE. ANNI 2008/2009

Numero di eventi e Unità Operative coinvolte

Il numero totale di incidenti nei due anni analizzati è di 19 eventi, di cui 2 eventi segnalati nel 2008 e 17 eventi segnalati nel 2009. Le segnalazioni pervenute riguardano maggiormente il personale del I e II Servizio Psichiatrico di Borgo Trento; una sola segnalazione riguarda il personale della Radiologia ed una il personale del Laboratorio Analisi. La distribuzione degli eventi per anno e Unità Operativa è illustrata nel grafico n. 1.

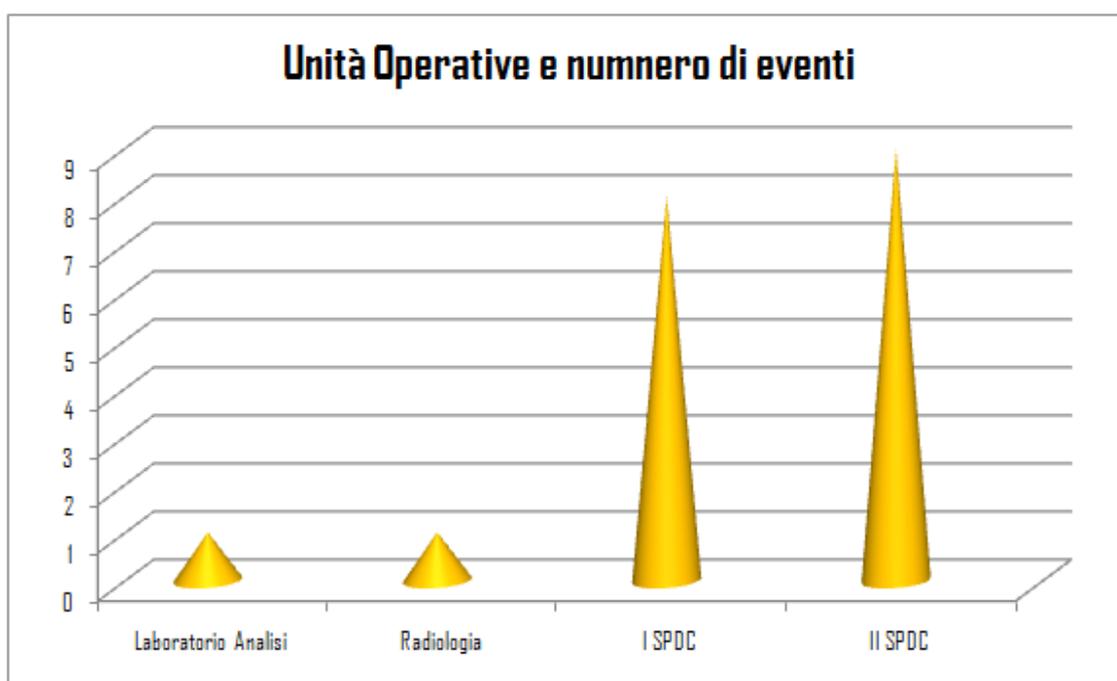


Grafico n. 1. Numero di eventi e Unità Operative coinvolte.

La distribuzione degli eventi per mese di accadimento

La distribuzione degli eventi esaminati indica un picco di eventi nei primi tre mesi dell'anno (gennaio, febbraio e marzo), l'assenza di eventi nei mesi di aprile, maggio, giugno e luglio ed un andamento costante nei restanti mesi (vedi grafico n. 2). Tuttavia, il numero ridotto di segnalazioni non può permettere di individuare trend.

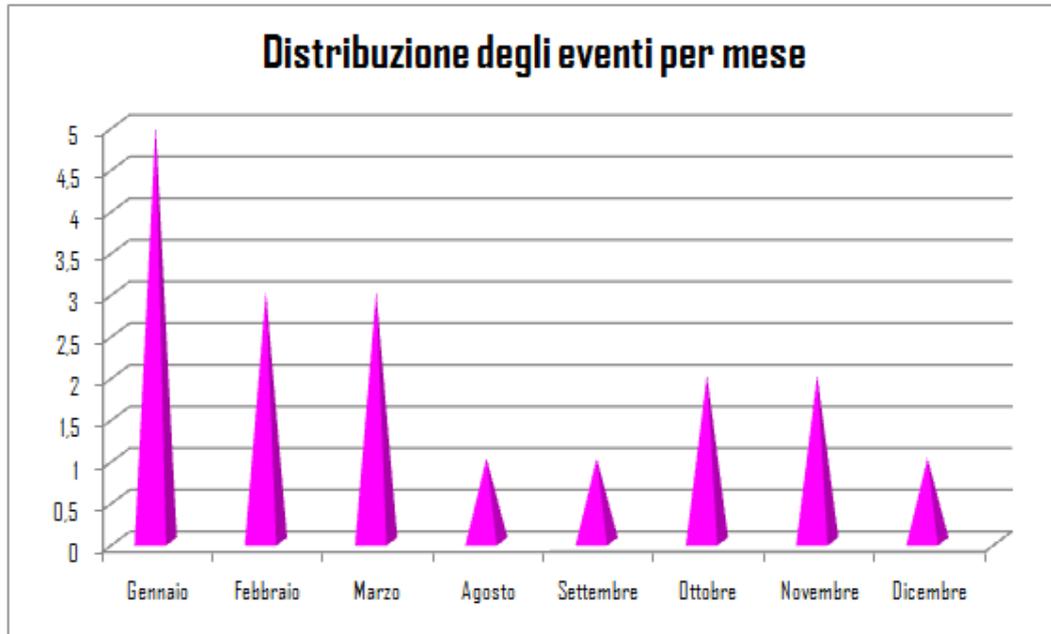
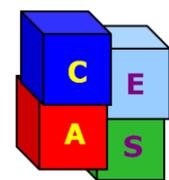


Grafico n. 2. Distribuzione degli eventi e per mese di accadimento.

Fascia oraria di accadimento

E' stata poi studiata la fascia oraria di accadimento, considerando i seguenti intervalli: 0,01 - 6,00; 6,01 - 12,00; 12,01 - 18,00 e 18,01 - 24,00. Dal grafico n. 3 emerge la fascia oraria maggiormente coinvolta: 6,01 - 12,00 seguita dalle fasce orarie 12,01 - 18,00 e 18,01 - 24,00.

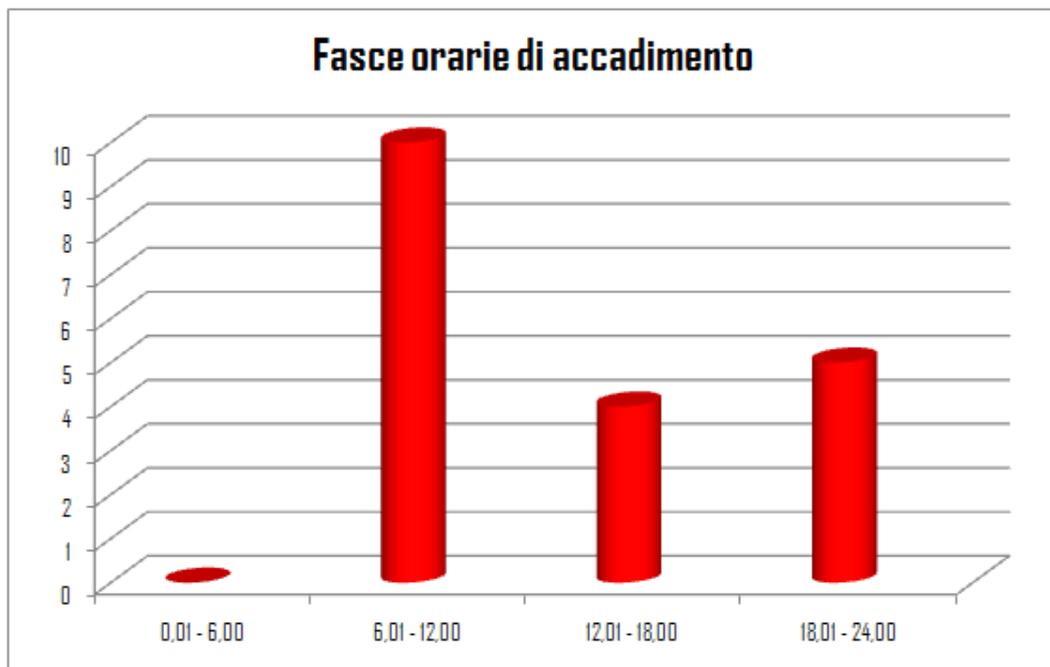


Grafico n. 3. Fascia oraria di accadimento.

Distribuzione degli operatori coinvolti per sesso

La distribuzione per sesso degli operatori coinvolti non mostra differenze significative come si può vedere nel grafico n. 4.

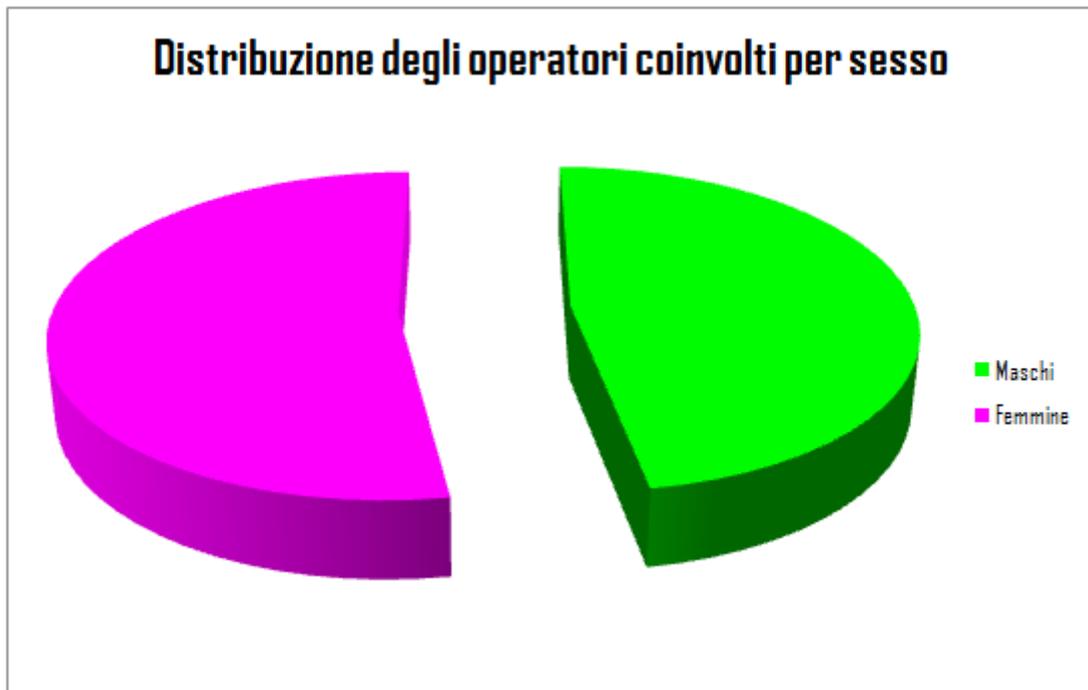


Grafico n. 4. Distribuzione degli eventi per sesso.

Età degli operatori coinvolti

Le classi di età maggiormente coinvolte sono 46 - 60 e 31 - 45, con un solo operatore appartenente, rispettivamente, alle classi di età 16 - 30 e 61 - 75 (grafico n. 5). Questo rispecchia da una parte la distribuzione per classi di età degli operatori sanitari delle Unità Operative coinvolte; dall'altra che negli episodi di agitazione dei pazienti intervengono di solito gli infermieri più esperti, che sono quelli presenti da più tempo nella struttura.

Luogo e modalità di accadimento

Nella maggior parte delle segnalazioni non viene indicato il luogo di accadimento; soltanto un caso viene riportato come accaduto nella stanza di degenza ed uno nella diagnostica mammografica. La modalità di accadimento è prevalentemente "aggressione da parte di un paziente"; in un caso è "stiramento" ed in un altro caso "sconosciuta".

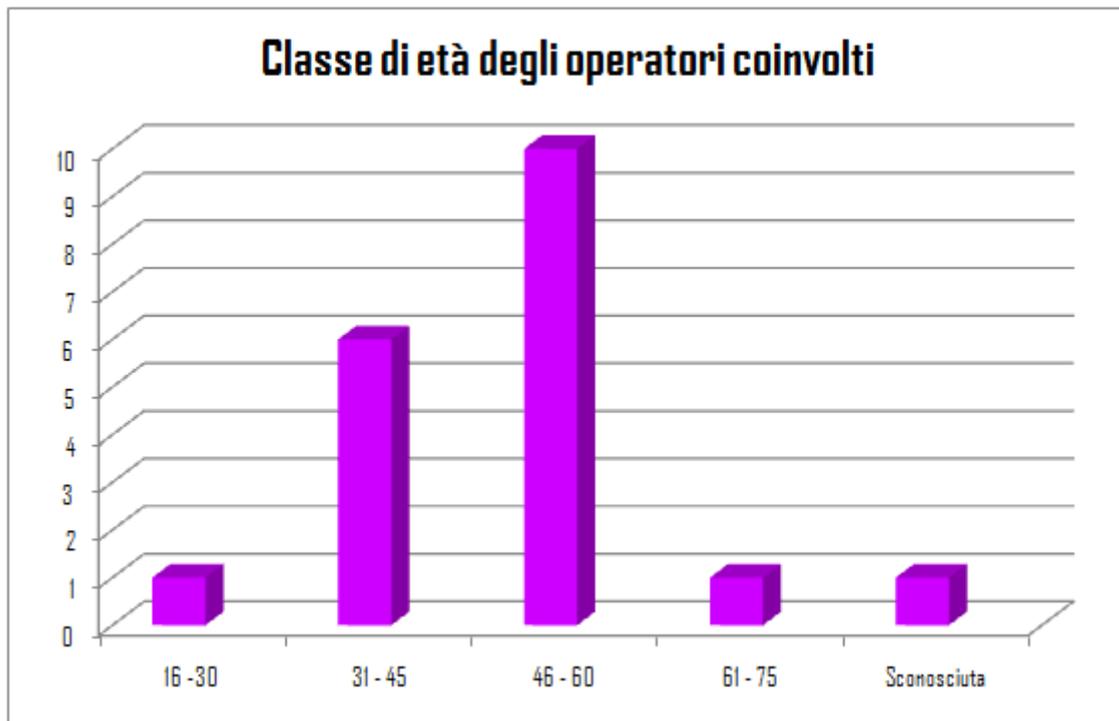


Grafico n. 5. Distribuzione degli eventi per classe di età degli operatori coinvolti.

Esiti dell'incidente

L'esito maggiormente segnalato è "escoriazione" seguito da "dolore", "ematoma" e "contusione" (vedi grafico n. 6).

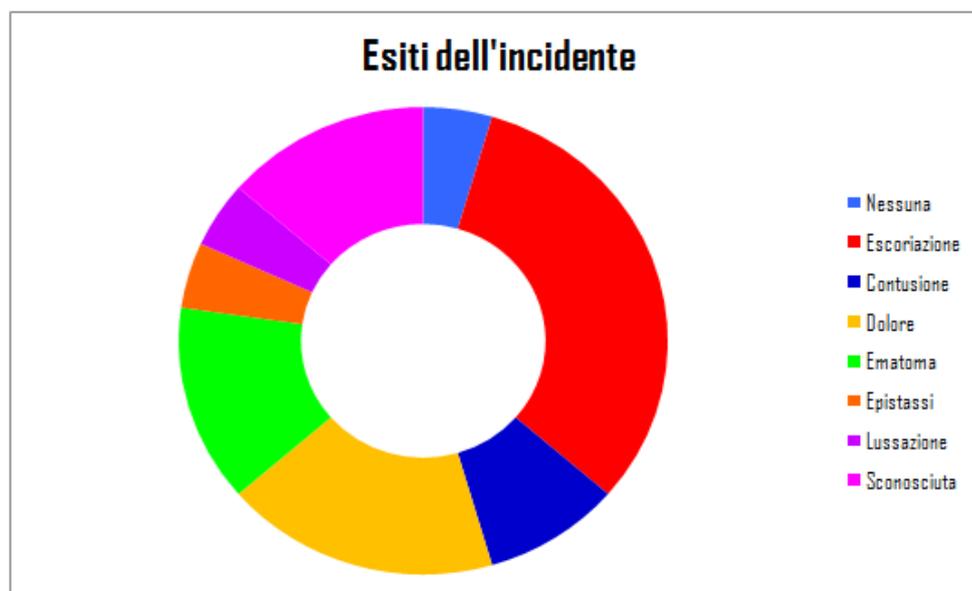
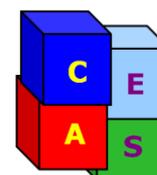


Grafico n. 6. Esiti dell'incidente.



Giorni di prognosi

La tipologia di incidente si riflette anche nella prognosi, che è di 0 giorni in 5 casi, di 2 giorni e, rispettivamente, di 5 giorni in un caso; in due casi la prognosi è sconosciuta (vedi grafico n. 7). Tuttavia, in 8 casi, gli operatori sono stati inviati in Pronto Soccorso per visita medica ed ulteriori accertamenti.

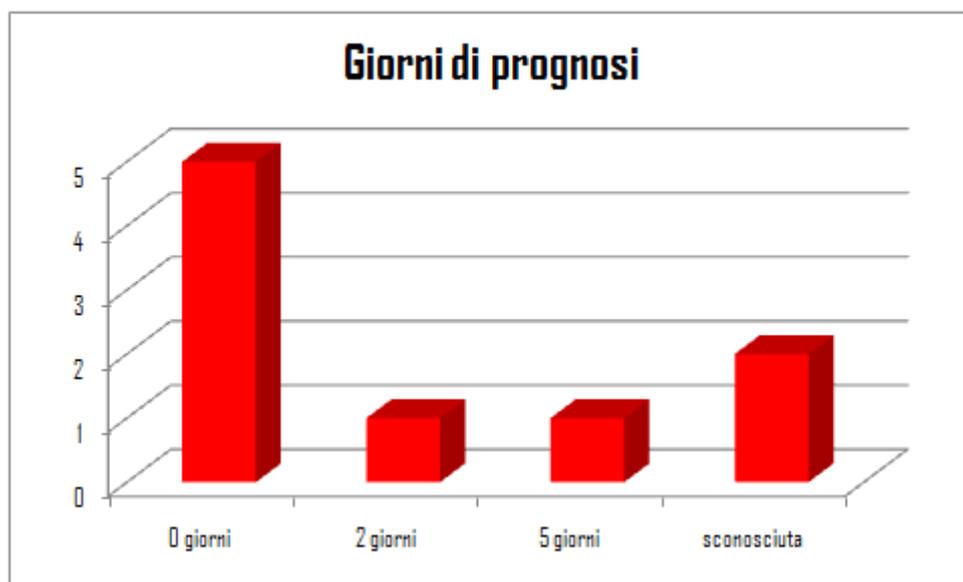


Grafico n. 7. Giorni di prognosi.

Conclusioni

Il fenomeno dell'aggressione all'operatore sanitario è relativamente costante nei due anni studiati; la maggior parte dei casi riguardano i due SPDC di Borgo Trento, ma compaiono casi isolati anche nei Servizi (Radiologia e Laboratorio Analisi). La distribuzione degli eventi esaminati indica un picco di eventi nei primi tre mesi dell'anno (gennaio, febbraio e marzo), l'assenza di eventi nei mesi di aprile, maggio, giugno e luglio ed un andamento costante nei restanti mesi; tuttavia il numero ridotto di casi non permette in questo momento di individuare trend. Le classi di età maggiormente coinvolte sono 46 - 60 e 31 - 45, con un solo operatore appartenente rispettivamente alle classi di età 16 - 30 e 61 - 75. Questo rispecchia da una parte la distribuzione per classi di età degli operatori sanitari delle Unità Operative coinvolte; dall'altra che negli episodi di agitazione dei pazienti intervengono di solito gli infermieri più esperti, che sono quelli presenti da più tempo nella struttura. Non ci sono differenze in base al sesso dell'operatore e non si possono trarre conclusioni sul luogo e sulla modalità di accadimento, che viene spesso indicata come "aggressione all'operatore". Gli esiti sono generalmente modesti e questo si riflette anche nei giorni di prognosi; tuttavia, in 8 casi, gli operatori sono stati inviati in Pronto Soccorso per visita medica ed ulteriori accertamenti.



AZIENDA ULSS 20 VERONA
COMITATO ESECUTIVO AZIENDALE PER LA
SICUREZZA DEL PAZIENTE (CEAS)

