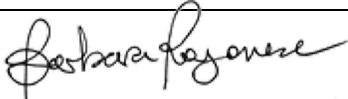
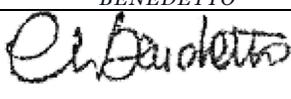


PIANO ANNUALE DI RISK MANAGEMENT (PARM)

Report Consuntivo 2023
Programma Obiettivi 2024

DIRETTORE QUALITA' ACCREDITAMENTO E RISCHIO CLINICO-RISK MANAGER	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE D'ISTITUTO
<i>DOTT.SSA BARBARA RAGONESE</i>	<i>DOTT.SSA CINZIA DI BENEDETTO</i>	<i>DOTT. ANGELO LUCA</i>
		

AI SENSI DELL'ART 2, COMMA 5 DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, N.24 "DISPOSIZIONI IN
MATERIA DI SICUREZZA DELLE CURE E DELLA PERSONA ASSISTITA, NONCHÉ IN MATERIA
DI RESPONSABILITÀ PROFESSIONALE DEGLI ESERCENTI LE PROFESSIONI SANITARIE

31 MARZO 2024

INDICE

A1. Contesto organizzativo

A2. Resoconto delle attività programmate nel piano precedente

A3. Relazione consuntiva sugli eventi avversi segnalati nel 2023

A.3.1 Azioni di miglioramento

A4. Obiettivi ed attività per la gestione del rischio clinico

A4.1. Obiettivi

A4.2. Attività

A5. Resoconto dei risarcimenti erogati e descrizione della posizione assicurativa

A6. Modalità di diffusione del documento

A7. Riferimenti normativi

A8. Bibliografia e sitografia

A.1 CONTESTO ORGANIZZATIVO

L'ISMETT (Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione) è un centro di trapianti di organi solidi che gestisce pazienti affetti da insufficienze terminali d'organi vitali. Con decreto del 12 settembre 2014 firmato dal Ministro della Salute, ISMETT ha ottenuto il riconoscimento di Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nella disciplina "Cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo". Nato dalla partnership internazionale fra la Regione Siciliana, attraverso l'ARNAS Civico di Palermo, e l'UPMC (University of Pittsburgh Medical Center), l'Istituto è un esempio di gestione sanitaria innovativa ed efficiente. La collaborazione col Centro medico dell'Università di Pittsburgh, leader nel settore dei trapianti, ha portato a Palermo esperienze e professionalità maturate in ospedali, centri di ricerca e università di riferimento internazionali.

L'ISMETT è il primo ospedale del Meridione ad aver ricevuto, per la prima volta nel 2009, l'accreditamento da parte della Joint Commission International (JCI), fra i più avanzati sistemi di accreditamento per valutare la qualità delle strutture sanitarie. L'accreditamento JCI è stato riconfermato a novembre 2021, e dimostra il continuo impegno dell'ISMETT per il miglioramento continuo delle performance sul fronte dei risultati clinici, dell'assistenza infermieristica, della gestione, dell'accoglienza, dell'umanizzazione e dei programmi di formazione. Sempre nel 2021, l'Ospedale ha ottenuto il rinnovo della certificazione con la norma ISO 9001:2015 per i sistemi di gestione della qualità dei servizi diagnostici e terapeutici della Radiologia, Endoscopia, Dialisi, Emodinamica, Anatomia Patologica, il Laboratorio di Microbiologia e Patologia Clinica e il Servizio di Farmacia. Anche le Attività Formative di ISMETT sono inoltre certificate dal 2009 secondo la norma ISO 9001:2015. Inoltre, anche le attività formative hanno ottenuto la certificazione con la norma ISO e il Sistema di Gestione della Sicurezza e dell'Ambiente è stato riconosciuto conforme alle norme ISO 14001 e alla norma ISO 45001.

Ai sensi del DA. 23 dicembre 2009 concernente la "istituzione del flusso informativo SIMES e l'individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico", ogni azienda sanitaria del SSR è tenuta a predisporre ed attuare il piano annuale per la gestione del rischio clinico e a relazionare sul raggiungimento degli obiettivi fissati con cadenza annuale. Tale obbligo viene oggi richiamato ed integrato dall'art 2, comma 5 della legge 8 marzo 2017, n.24 "disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" che prevede che le aziende sanitarie pubblichino una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi, sulle cause identificate e sulle iniziative messe in atto.

Le tabelle che seguono riportano i dati strutturali e delle attività di sintesi riferite al periodo gennaio – dicembre 2023:

Tabella 1- dati strutturali 2023

DATI STRUTTURALI	
POSTI LETTO AUTORIZZATI	107
POSTI LETTO OCCUPATI MEDIAMENTE	90
P.L SALA RISVEGLIO	10
P.L. TERAPIA INTENSIVA	20
N. BLOCCHI OPERATORI	1
N. SALE OPERATORIE	4+1 Sala Ibrida
STUDI AMBULATORIALI	18 + Sala Prelievi

Tabella 2- dati di attività 2023- (Periodo di riferimento: gennaio – dicembre 2023. Fonte dati: SDO/Controllo di gestione)

DATI DI ATTIVITA'	
RICOVERI ORDINARI	3604
ACCESSI AMBULATORIALI	38041
INTERVENTI CHIRURGICI	1809
TRAPIANTI	206
DEGENZA MEDIA	9,3

Gli strumenti utilizzati per promuovere il Governo Clinico in ISMETT comprendono la valutazione sistematica degli indicatori di processo e di esito raccolti attraverso i sistemi informativi, quali la cartella clinica elettronica, la predisposizione di protocolli clinici basati sulle prove di efficacia, la formazione continua e il programma di miglioramento della qualità e gestione del rischio clinico. I comitati del Programma Qualità e Rischio Clinico sono:

1. Comitato Total Council on Quality and Patient Safety:

Assicura il mantenimento di elevati standard qualitativi e di sicurezza nei processi di cura e promuovere un ambiente in cui le attività per migliorare le prestazioni sono integrate nelle attività quotidiane dell'ospedale, attraverso 1) l'analisi dei dati che consentono di valutare le dimensioni della qualità e delle attività condotte dai comitati operativi del Piano Qualità e Sicurezza del paziente 2) la verifica dei piani d'azione e dei risultati conseguiti, 3) la definizione delle priorità per il miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente su base annuale, e 4) il riesame periodico del Sistema Gestione Qualità presenti in azienda (JCI e ISO).

2. Comitato Revisione delle Cartelle Cliniche

Esamina la cartella clinica per uniformare la documentazione ai requisiti previsti dalla JCI.

3. Comitato Revisione Incident Report-Gestione del Rischio Clinico

Analizza gli eventi e le situazioni potenzialmente rischiose che vengono segnalate dai dipendenti attraverso il sistema di segnalazione interna, allo scopo di identificarne le cause e definire strategie di gestione del rischio clinico.

4. Comitato Patient Experience: Valuta i risultati del programma di monitoraggio dell'Esperienza del paziente al fine di identificare azioni di miglioramento

5. Comitato Controllo delle Infezioni Ospedaliere (CIO)

Definisce i programmi finalizzati alla prevenzione delle infezioni ospedaliere, ne coordina l'attuazione e controlla la corretta applicazione delle misure preventive da parte del personale clinico.

6. Comitato Hand Hygiene: Gestisce l'implementazione della strategia multimodale sviluppata dall'OMS per migliorare l'aderenza alla corretta igiene delle mani

7. Rianimazione Cardiopolmonare

Elabora strategie per gestire le emergenze mediche e chirurgiche in ospedale. Definisce le procedure interne per il controllo delle urgenze, le necessità formative del personale sanitario, realizza un monitoraggio continuo della gestione delle crisi intraospedaliere.

8. Comitato Terapeutico Ospedaliero

Si occupa della sicurezza nella fornitura di farmaci. Sviluppa politiche e regolamenti per l'uso dei farmaci e la gestione del Prontuario Ospedaliero, valutando gli effetti indesiderati.

9. Comitato per l'Ospedale senza Dolore

Assicura l'integrazione delle attività di gestione del dolore nel processo di cura del paziente, attraverso la redazione di linee guida e di un programma di formazione e di sorveglianza.

10. Comitato Salute, Sicurezza e Ambiente

Supervisiona la conformità ai programmi ospedalieri nella gestione delle aree inerenti la sicurezza delle infrastrutture formulando proposte di miglioramento per garantire la salute dei pazienti, del personal e dei visitatori.

11. Comitato Compliance JCI

Valuta e assicurare la conformità di reparti e servizi agli standard di qualità previsti dal Manuale JCI utilizzando la "tracer methodology" che si svolge sul campo (nei reparti/servizi) e si compone essenzialmente di tre fasi: valutazione della documentazione clinica del paziente, interviste al personale ed osservazione di pratiche e comportamenti.

12. Comitato Buon Uso del Sangue

Approvano le procedure di gestione degli emocomponenti al fine di riservarne l'utilizzo a quelle situazioni cliniche in cui la trasfusione sia effettivamente necessaria ed il rischio giustificato dal miglioramento delle condizioni cliniche del paziente.

13. Comitato Compliance ISO 9001

Valuta e assicura il mantenimento della conformità al Sistema di Gestione della Qualità dei Servizi certificati secondo la norma ISO 9001:2015.

A.2 RESOCONTO ATTIVITA' PROGRAMMATE PER IL 2023

Tabella 13 –Resoconto delle attività del Piano precedente

A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE

ATTIVITA' 1 - Progettazione ed esecuzione di almeno una edizione di un "Corso Base di Gestione del Rischio Clinico"		
INDICATORE: percentuale partecipazione personale		
STANDARD: >80%		
FONTE: RISK MANAGER – UFFICIO FORMAZIONE		
ATTIVITA'	REALIZZATA	STATO ATTUAZIONE
Progettazione del Corso	SI	Realizzate ed erogate due edizioni di Orientation Qualità contenente informazioni di base sul programma Rischio Clinico
Accreditamento Corso	NO	
Esecuzione del corso	SI	

ATTIVITA' 2 - Condivisione/Informazione/Formazione degli eventi segnalati e Root Cause Analisi del 2023		
INDICATORE: % rappresentativo della conoscenza del personale intervistato durante auditing interni		
STANDARD: 95%		
FONTE: RISK MANAGER		
ATTIVITA'	REALIZZATA	STATO ATTUAZIONE
Incontri multidisciplinari semestrali con tutto il personale clinico per la diffusione degli eventi notificati, delle gravità maggiori e dei principali interventi	SI	Diffusione degli eventi attraverso: incontri trimestrali "Coffe Break" per la diffusione dei dati arricchita di contenuti specifici sulla base degli eventi segnalati tramite Incident Report
Partecipazione agli incontri mensili di Staff delle diverse unità per la condivisione di eventi avversi e/o eventi sentinella.	SI	Condivisione con coordinatori reparto e personale degli eventi, delle analisi e dei risultati
Comunicazione con Spot Light per eventi di maggiore rilievo	SI	
Intervista del personale durante audit interni per gli aspetti relativi alla conoscenza di eventi e processi.	SI	Interviste durante audit interni

ATTIVITA' 3 – Avvio Audit relativi alla valutazione della conformità di applicazione di standard relativi al Patient Safety e restituzione dei risultati e delle raccomandazioni di prevenzione		
INDICATORE: % di conformità		
STANDARD: >85%		
FONTE: RISK MANAGER		
ATTIVITA'	REALIZZATA	STATO ATTUAZIONE

Revisione delle check-list di supporto Audit	SI	
Attività integrata di "internal auditing" a supporto del Risk Management	SI	
Mappatura del rischio e definizione flussi informativi per la sua gestione		
Monitoraggio n. non conformità	SI	Report Audit Interna con le non conformità rilevate

ATTIVITA' 4 – Valutazioni Proattive attraverso la realizzazione di FMEA

INDICATORE: Failure Mode Effect Analysis condotta durante l'anno - % di completamento delle azioni definite in accordo all'IPR

STANDARD: ≥ 1 durante il 2023 - >75% azioni completate sul totale definito.

FONTE: RISK MANAGER

ATTIVITA'	REALIZZATA	STATO ATTUAZIONE
Istituzione gruppi di lavoro per analisi processo	SI	Individuazione processo da analizzare (organizzazione nuovi reparti) e componenti gruppo di lavoro
Definizione IPR	NO	Programmate nel primo trimestre 2024
Report Criticità	NO	Programmate nel primo trimestre 2024
Definizione Programma degli Interventi	NO	Programmate nel primo trimestre 2024
Follow up	NO	Programmate nel primo trimestre 2024

B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE ED ORGANIZZATIVA

ATTIVITA' 1 – Programma di verifiche interne JCI

INDICATORE: conduzione di almeno due verifiche interne JCI

STANDARD: SI

FONTE: RISK MANAGER

ATTIVITA'	REALIZZATA	STATO ATTUAZIONE
Formazione partecipanti gruppo di lavoro	SI	ISMETT JCI Committee
Esecuzione delle verifiche secondo calendario	SI	su non conformità ultima Survey
Implementazione azioni correttive/di miglioramento	SI	
Modifica/aggiornamento policy	N/A	

ATTIVITA' 2 – Conduzione Indagine Cultura della Sicurezza

INDICATORE: % tasso di partecipazione

STANDARD: partecipazione >60%

FONTE: RISK MANAGER

ATTIVITA'	REALIZZATA	STATO ATTUAZIONE
Lancio Survey	SI	Survey lanciata a settembre 2023
Partecipazione Survey	SI	Registrato un tasso di partecipazione del 62%
Analisi dei dati	SI	In corso

ATTIVITA' 3 - Ripresa progetto Lean per Falls Prevention

INDICATORE: n. Cadute totali e n. cadute con Danno/ numero giorni di degenza *1000

STANDARD: ≤ 0.9 ‰

FONTE: Incident Report

ATTIVITA'	REALIZZATA	STATO ATTUAZIONE
Definizione del gruppo di lavoro	SI	
Analisi dei dati	SI	
Supporto Implementazione azioni correttive/di miglioramento	SI	Ove necessario
Mantenimento dello standard	SI	≤0.7%

ATTIVITA' 4 – Continua Programma WHO Hand Hygiene		
INDICATORE: % di compliance mensile		
STANDARD: ≥ 90		
FONTE: RISK MANAGER		
ATTIVITA'	REALIZZATA	STATO ATTUAZIONE
Mantenimento gruppo che conduce le osservazioni mensilmente	SI	
Aggregazione dati	SI	Report su Powebi con aggiornamento mensile
Incontri mensili comitato HH	SI	Incontri effettuati regolarmente
Implementazione azioni migliorative in accordo con il "CIO"	SI	

ATTIVITA' 5 – Aumentare l'attenzione al Completamento delle azioni Miglioramento proposte durante Incident Report		
INDICATORE: % azioni Completate su Azioni proposte		
STANDARD: 90%		
FONTE: RISK MANAGER		
ATTIVITA'	REALIZZATA	STATO ATTUAZIONE
Invio Verbali Trimestrali ai responsabili sullo stato delle azioni imputate da completare	SI	

C) FAVORIRE UNA VISIONE UNITARIA DELLA SICUREZZA, CHE TENGA CONTO NON SOLO DEL PAZIENTE MA ANCHE DEGLI OPERATORI DELLE STRUTTURE

ATTIVITA' 1 –Programma riconoscimento Good Catch		
INDICATORE: Percentuale di segnalazione		
STANDARD: ≥4%		
FONTE: RISK MANAGER		
ATTIVITA'	REALIZZATA	STATO ATTUAZIONE
Revisione semestrale degli eventi segnalati	SI	Revisione regolarmente condotta
Riconoscimento delle attività di segnalazioni che hanno condotto ad azioni di miglioramento per mitigare il ripetersi dello stesso evento	SI	5 good catch riconosciuti, uno dei quali riconosciuto anche nell'ambito del programma Good Catch UPMC USA

Con riferimento a questa ultimo punto, si segnala che nella settimana 13-18 Marzo, in tutti i centri di UPMC in Italia è stata promossa la *Patient Safety Awareness Week*, lanciata anni fa dall'*Institute for Healthcare Improvement* per accendere un faro sul tema della sicurezza dei pazienti e sensibilizzare direttamente gli operatori sanitari su questa tematica. La *Patient Safety Awareness Week* è stata anche l'occasione per celebrare tutto il personale impegnato quotidianamente nel portare le cure ai pazienti, con professionalità e dedizione, mettendo sempre al primo posto la sicurezza del paziente. Segue copia dell poster con le iniziative della settimana:

Patient Safety Awareness Week

Nell'ambito del programma Qualità, UPMC in Italia durante la settimana dal 12 al 18 marzo **riconosce e celebra** il personale che si è impegnato per garantire la qualità e la sicurezza delle cure, con queste iniziative.



- **Good Catches**

Il Team Qualità consegnerà il certificato di Good Catch, presso i reparti di appartenenza, al personale che negli ultimi mesi ha segnalato eventi potenzialmente dannosi, permettendo così di identificare e correggere difetti nel sistema.

- **Best Good Catch 2023**

In collaborazione con i colleghi di Pittsburgh, grazie ad una attenta valutazione dell'impatto che la segnalazione ha avuto sull'azienda, verrà premiato il miglior Good Catch ricevuto nell'ultimo semestre.

- **TOP Problem Solver Team**

Per la prima volta, premieremo non solo chi segnala eventi potenzialmente dannosi, ma anche il team che si è impegnato in maniera proattiva per la risoluzione dei problemi, portando a termine le azioni migliorative individuate.



A.3 RELAZIONE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI SEGNALATI

Come noto, ai sensi dell'art. 2 c. 5 della L. 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono predisporre una "relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto".

All'interno IRCCS ISMETT è attivo un programma per le segnalazioni di eventi che potrebbero causare errore, errori che avvengono ma non raggiungono il paziente (*nearmiss*), eventi avversi con danno temporaneo ed eventi sentinella. Secondo la procedura aziendale adottata in ISMETT dal 2004, tutti gli operatori coinvolti o a conoscenza di un accadimento che ha causato danno, o ne aveva la potenzialità, nei riguardi dei pazienti, visitatori od operatore, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso sono tenuti a segnalare l'evento tramite la scheda di segnalazione eventi informatizzata, accessibile da qualunque pc dell'Istituto. Tutti i neo assunti ricevono formazione sul programma di segnalazione degli eventi avversi e Root Cause Analysis e periodicamente, vengono organizzati eventi formativi per tutto il personale sanitario. La diffusione della cultura della sicurezza e la partecipazione del personale al programma di segnalazione di eventi avversi, *nearmiss* e criticità organizzative che rappresentano un rischio per la sicurezza del paziente è di fondamentale importanza per l'implementazione di tutti i correttivi necessari per migliorare il sistema organizzativo e gestionale e garantire sicurezza e comfort delle cure.

Tutti gli eventi segnalati tramite il software interno *Incident reporting*, accessibile al personale tramite la intranet aziendale, sono analizzati in forma preliminare e portati in discussione al Comitato per la Revisione degli Eventi, gruppo multidisciplinare, che si riunisce su base quindicinale e che comprende la direzione sanitaria, il risk manager e lo specialista in rischio sanitario e i coordinatori clinici di tutti i reparti. Durante la discussione vengono analizzate le cause dell'accadimento e proposte azioni per mitigare la possibilità del ripetersi, viene definita la gravità dell'evento e nominati i responsabili che porteranno a termine le proposte avanzate di miglioramento. Inoltre per garantire l'efficiente completamento delle attività concordate su base trimestrale viene eseguito un follow up dello stato delle azioni.



Tabella 4: Flusso delle segnalazioni

Nel periodo compreso tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2023 sono stati segnalati **149** eventi. Il numero degli eventi segnalati è sovrapponibile a quello del 2022: #149 Eventi segnalati nel 2023 e #139 Eventi segnalati nel 2022,

mentre il tasso di incidenza dei 14 eventi avversi sul totale di giornate di degenza del 2023 (33558) è 0,39%, inferiore al valore del 2022 che era 0,62%.

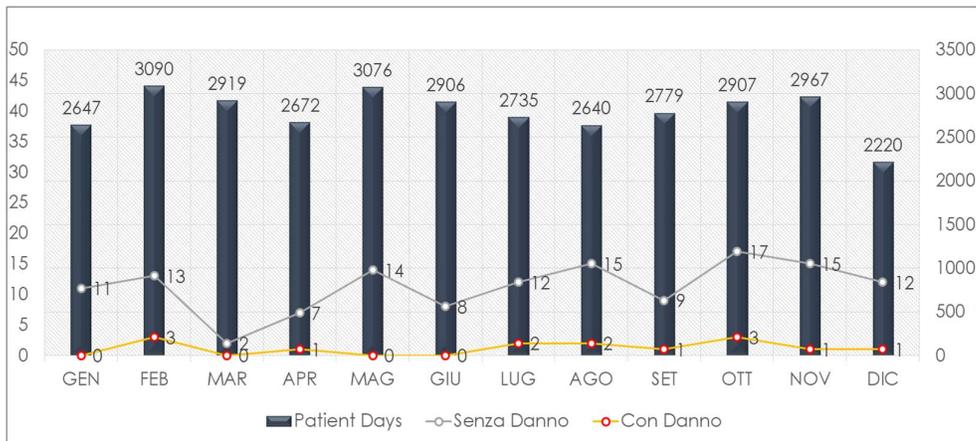
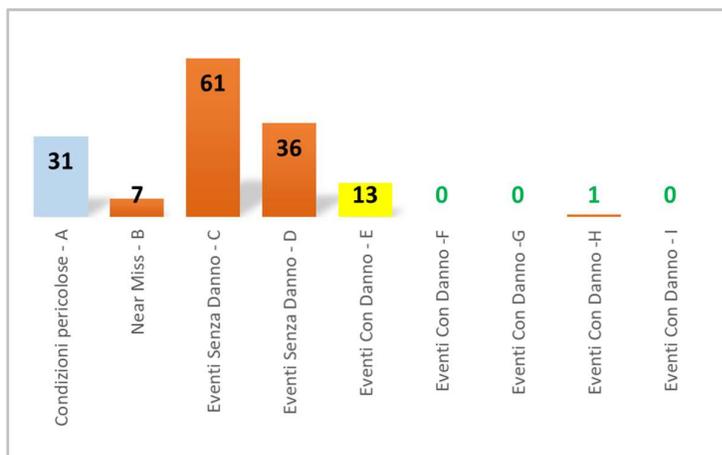


Tabella 5: **Trend 2023** - specifica mensile giornate degenza, n. totale eventi notificati, specifica n. eventi con danno

Le segnalazioni sono state analizzate dal gruppo multidisciplinare che si incontra ogni due settimane e catalogate per gravità utilizzando il sistema NCC MERP (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*) sottoriportato.



Tabella 6: sistema categorizzazione livello gravità NCC MERP



A: CONDIZIONE PERICOLOSA: situazione che aumenta la probabilità di evento avverso

B, C, : NEAR MISS: evento che non ha raggiunto il paziente (Good Catch)

D: EVENTO SENZA DANNO: evento che ha raggiunto il paziente ma non ha arrecato danno

E, F: EVENTO CON DANNO: evento che ha raggiunto il paziente ed ha arrecato danno

G, H, I: EVENTO SENTINELLA: evento che colpisce il paziente risultando in:

- Morte
- Danno permanente
- Grave danno temporaneo

Tabella 7: Incidenza dei livelli di errore, secondo classificazione **NCC MERP**, sul totale degli eventi

La categoria professionale che maggiormente ha segnalato gli eventi è rappresentata dagli infermieri (64 %) seguita dai Medici (16%), Tecnici di Laboratorio (8%), altre figure professionali cliniche (Coordinatori Infermieristici, Fisioterapisti, Farmacisti) (9%) e figure non cliniche (UK) (3%)

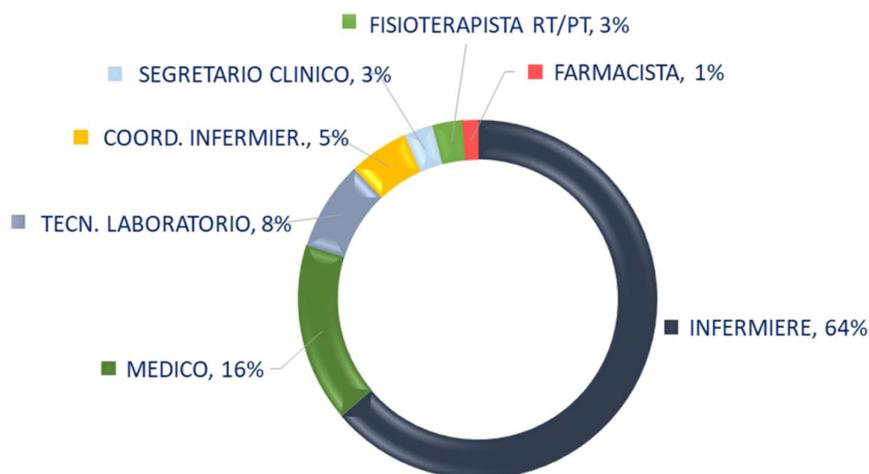


Tabella 8: distribuzione qualifica segnalatore eventi

Gli Eventi segnalati hanno riguardato le seguenti categorie:

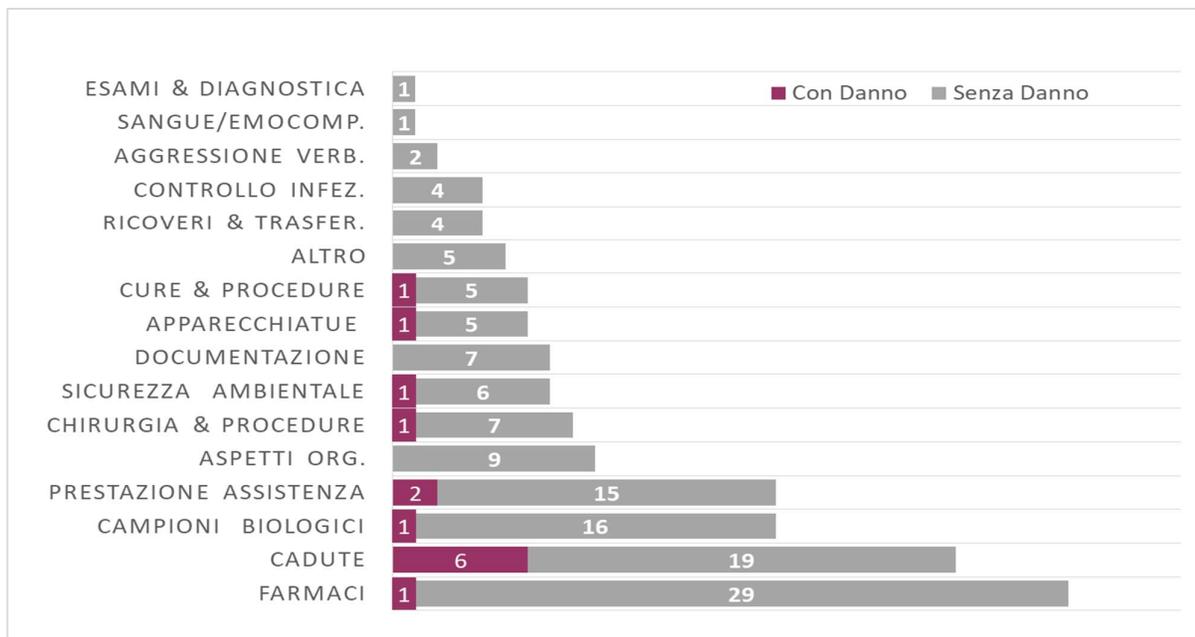
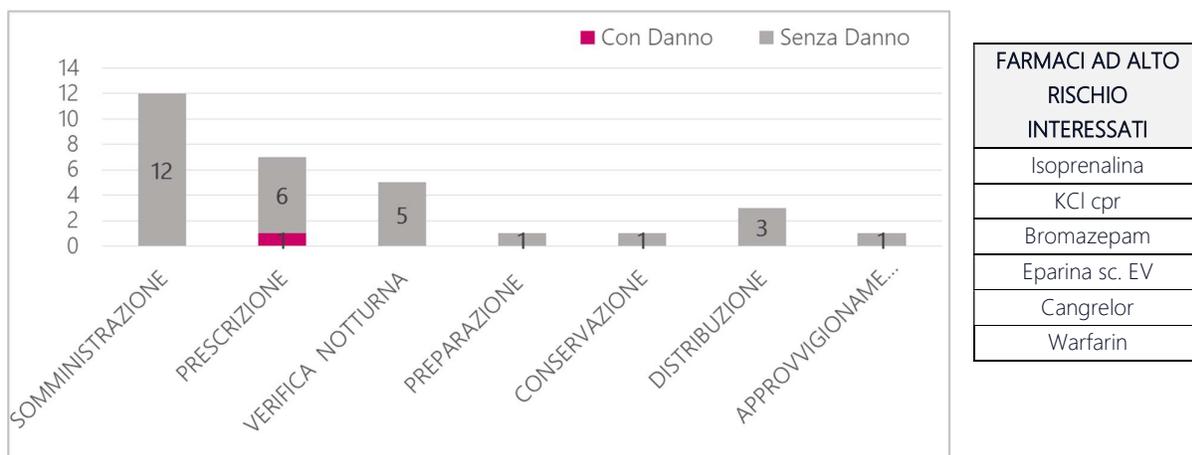


Tabella 9: categorie degli eventi segnalati raggruppati: senza danno al paziente, con danno al paziente

Pertanto, per quanto riguarda la frequenza, si registrano nell'ordine:

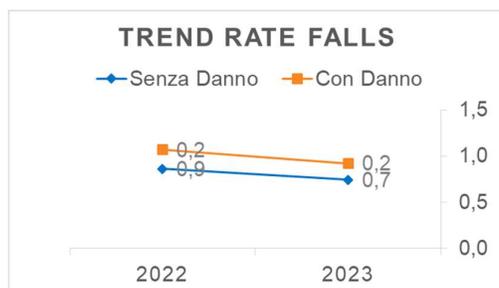
Errori relativi a Farmaci (20%). N. 30 eventi segnalati: 29 senza provocare danno e 1 con danno temporaneo (dose immunosoppressore). Gli eventi segnalati hanno interessato diverse fasi del processo di gestione del farmaco, riportati nel grafico relativo alla distribuzione degli stessi. In alcuni casi sono stati individuati Farmaci ad Alto livello di attenzione, riportati nella tabella sottostante. La farmacia è stata coinvolta nell'analisi e nella predisposizione delle necessarie azioni migliorative di tutti i *Medication Errors*.



FARMACI AD ALTO RISCHIO INTERESSATI
Isoprenalina
KCl cpr
Bromazepam
Eparina sc. EV
Cangrelor
Warfarin

Tabella 10: grafici di analisi eventi relativi a farmaci 2023

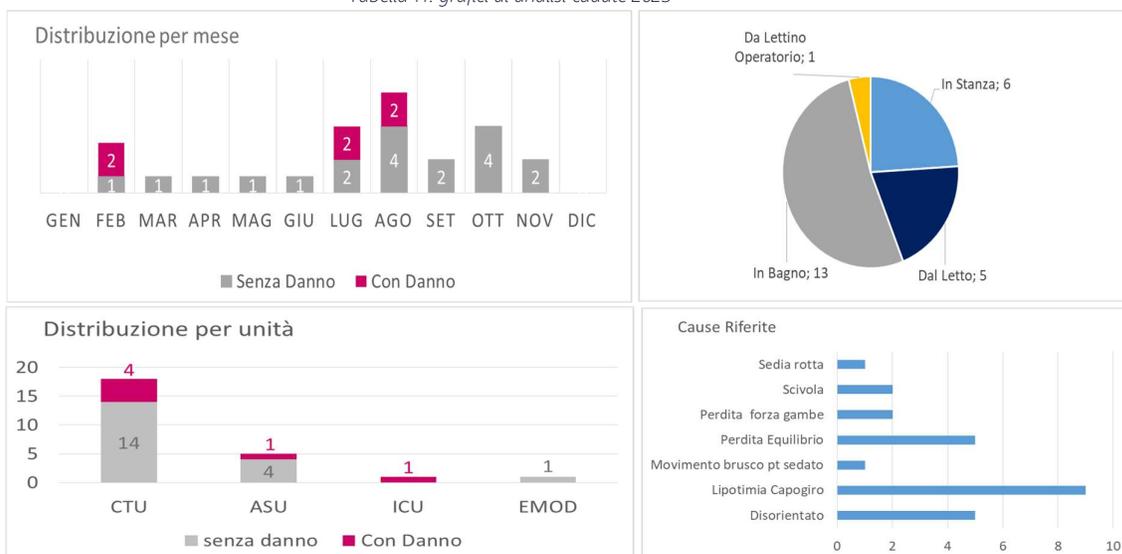
Cadute (17%): N. 25 eventi segnalati di cui 6 con danno che, in accordo al *Nursing Sensitive Indicators*, sono stati classificati come **danno minore**. Il confronto con i dati dell'anno precedente mettono in evidenza una leggera riduzione del tasso di cadute complessivo e con danno ($n = \text{cadute/giornate di degenza} \cdot 1000$).



Tutti gli eventi sono stati sottoposti ad analisi del gruppo multidisciplinare e sono stati indirizzati all'ufficio tecnico per i necessari provvedimenti (es. Sedia rotta). Complessivamente hanno evidenziato la necessità di rafforzare la formazione dei pazienti circa le misure da seguire per prevenire le cadute in ospedale.

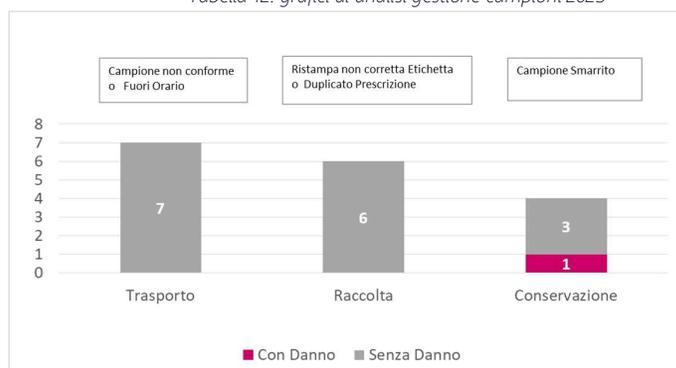
I grafici che seguono mostrano la distribuzione per mese; le circostanze in cui è caduto il paziente; la distribuzione per unità e le cause riferite.

Tabella 11: grafici di analisi cadute 2023



Gestione dei Campioni (11,4%): N. 17 segnalazioni che hanno interessato maggiormente il primo semestre dell'anno, per aspetti di invio/ricezione campioni ematici e/o Anatomia Patologica attraverso il sistema di posta pneumatica, eventi che sono stati di volta in volta analizzati per integrare eventuali aspetti formativi d'uso del sistema e/o apportare integrazioni al sistema di posta pneumatica.

Tabella 12: grafici di analisi gestione campioni 2023



Come detto, tutti gli eventi sono stati sottoposti ad analisi preliminare durante le riunioni periodiche del Comitato per l'analisi degli Incident Report, che si è riunito regolarmente su base quindicinale, per identificare i principali fattori contribuenti e le azioni migliorative da intraprendere che sono sintetizzate nella tabella sottostante.

Tabella 13- dati relativi alle segnalazioni di Incident report (Gennaio – Dicembre 2023. Fonte: Risk Manager)

TIPO DI EVENTO	N (%)	% DI CADUTE ALL'INTERNO DELLA CATEGORIA DI EVENTO	PRINCIPALI FATTORI CONTRIBUENTI	AZIONI DI MIGLIORAMENTO	FONTE DEL DATO
Condizioni di Pericolo (A)	31 (21%)	0	Tecnologiche (23%) Organizzative (21%) Procedure/ Comunicazione (56%)	Tecnologiche (19%) Organizzative (10%) Procedure/ Comunicazione (28%)	Sistemi di Reporting (100%)
Near miss (B)	7 (5%)	0			
Evento senza danno (C-D)	97 (65%)	19 (20%)			
Evento con danno temporaneo (E)	13 (9%)	6 (46%)			
Evento con danno serio (F)	0	0			
Evento con danno permanente/Evento sentinella (G-H)	1 (Con RCA)	0			

A.3.1 SINTESI DELLE PRINCIPALI AZIONI MIGLIORATIVE

Procedure/ Comunicazione

- Integrazione Protocollo "gestione Degenti Covid" con dettagli su trasferimento interno dei pazienti.
- Sessioni formative su gestione dolore con aspetti legati alla prescrizione farmacologica- affissione di informative *Visual Cues* presso le medicherie a supporto di una corretta gestione durante la somministrazione del farmaco antidolorifico specifico
- Sessioni Formative su gestione e controlli di sicurezza per paziente tracheostomizzato a cura di Educatori di reparto e Terapisti della Respirazione
- Sessioni formative: revisione eventi relativi a Campioni Biologici e formazione specifica sulle non conformità – applicazione di informative "Visual Cues" presso le postazioni di Posta Pneumatica
- In service formativi su aspetti procedurali relativi a:
 - Presenza Familiari a scopo preventivo in pazienti agitati con stato psichiatrico borderline
 - Gestione corretta attivazione del Call Tree nei trapianti
 - Gestione corretta delle terapie insuliniche e canali di comunicazione.

Tecnologiche

Interventi di modifica e integrazione del Sistema Integrato di Cartella Elettronica ELLIPSE

- (Modifica form prescrizioni e aspetti relativi a documentazione somministrazione)
- Sessioni Formative su Nuova Cartella Elettronica
- Interventi di modifica/integrazione su sistema PEGASO (riduzione over production)
- Aggiornamento Liste farmaci critici da aggiornare su Pompe di Infusione per migliorare il settaggio delle stesse
- Interventi del Facility Department per supporto conservazione farmaci: Frigo back up e risoluzione guasti.

Organizzative

- Attività di supporto riorganizzazione dei reparti per attività di lavoro e spazi con sviluppo HVA (Hazard Vulnerability Analysis)
- Attività di monitoraggio su Indicatori Infermieristici

- Incontri per valutazione processi di verifica prima dose terapia durante la notte
- Certificazioni "Good Cath" per gli eventi Near Miss segnalati

A.4 OBIETTIVI E ATTIVITA' 2024

A.4.1 OBIETTIVI

Gli obiettivi per il 2023 definiti dall'ISMETT- IRCCS sono in linea con gli obiettivi strategici A, B e C sotto riportati:

A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure.

B) Migliorare l'appropriatezza assistenziale ed organizzativa, attraverso la promozione di interventi mirati al miglioramento della qualità delle prestazioni erogate e monitoraggio e/o contenimento degli eventi avversi.

C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente, ma anche degli operatori e delle strutture.

A.4.2 ATTIVITA'

Relativamente all'obiettivo A) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure nel corso del 2024 saranno intraprese le seguenti attività, alcune delle quali già avviate, declinate nelle tabelle sotto riportate:

A) DIFFONDERE LA CULTURA DELLA SICUREZZA DELLE CURE		
ATTIVITA' 1 - Condivisione degli eventi segnalati e Root Cause Analisi del 2024		
INDICATORE: % rappresentativo della conoscenza del personale intervistato durante auditing interni		
STANDARD: 95%		
FONTE: Incident Report Review		
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'		
Azione	Direzione Qualità e Rischio Clinico	Direzione Infermieristica/Direzione Sanitaria
Incontri multidisciplinari quindicinali con leadership del personale clinico (presente al comitato Incident report Review) per la diffusione degli eventi notificati, delle gravità maggiori e dei principali interventi	R	C
Partecipazione agli incontri mensili di Staff delle diverse unità per la condivisione di eventi avversi e/o eventi sentinella.	R	C
Comunicazioni mirate per eventi di maggiore rilievo	R	C
Intervista del personale durante audit interni per gli aspetti relativi alla conoscenza di eventi e processi per la segnalazione e gestione delle stesse	R	C

ATTIVITA' 2 - Organizzazione di eventi per istaurare una maggiore cultura della sicurezza durante le giornate del Patient Safety Week del 2024

INDICATORE: % coinvolgimento del personale durante la settimana del Patient Safety prevista per il 2024

STANDARD: SI

FONTE: RISK MANAGER

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'		
Azione	Direzione Qualità, Formazione e Rischio Clinico	Direzione Sanitaria/Infermieristica/Medica/Marketing
Individuazione tematiche	R	C
Definizione materiale	R	C
Organizzazione e lancio dell'evento	R	C

ATTIVITA' 3 – Condivisione dei risultati di rilevazione della Patient Experience (campi relativi sicurezza delle cure)

INDICATORE: % di Patient experience (Top Box) rilevata sui pazienti dimessi, da ricovero ordinario o dai servizi,

STANDARD: SI

FONTE: RISK MANAGER

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'		
Azione	Direzione Qualità, Rischio Clinico	Direzione Sanitaria/Infermieristica/Medica/Operations
Rilevazione dati questionario inviato alla dimissione del paziente	R	C
Organizzazione incontri mensili	R	C
Condivisione dati e strategie di miglioramento	R	C

B) MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA ASSISTENZIALE E ORGANIZZATIVA**ATTIVITA' 1 – Continua Programma WHO Hand Hygiene**

INDICATORE: % di compliance mensile

STANDARD: ≥ 90

FONTE: RISK MANAGER

MATRICE DELLE RESPONSABILITA'		
Azione	Direzione Qualità e Rischio Clinico	Infermiere Incaricato dell'Osservazione e reportistica
Mantenimento gruppo che conduce le osservazioni mensilmente	R	C
Aggregazione dati	R	C
Incontri mensili comitato HH	R	C
Implementazione azioni migliorative in accordo con il "CIO"	R	C

ATTIVITÀ 2 – Condivisione delle principali ICA individuate con gli operatori sanitari

INDICATORE: % Feedback semestrale a tutti gli operatori sanitari

STANDARD: SI

FONTE: CCICA

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ		
Azione	CCICA	Direzione Sanitaria/Dipartimento Qualità
Rilevazione dati	R	C
Validazione dati	R	C

Condivisione dati e strategie di miglioramento	R	C
--	---	---

ATTIVITA' 3 - Conduzione di Audit JCI Tracer Methodology in struttura			
INDICATORE: n. 2 audit condotta per 2024			
STANDARD: Compliance >85%			
FONTE: RISK MANAGER			
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
Azione	Direzione Qualità e Rischio Clinico	Direzione Infermieristica/Ufficio Tecnico/RSPP	Direzione Sanitaria
Istituzione gruppo responsabile di condurre le sopralluoghi e verifiche JCI nei reparti	C	I	R
Predisposizione checklist	R	C	I
Predisposizione calendario verifiche	R	C	I
Esecuzione delle verifiche secondo calendario	R	C	I
Organizzazione Incontri formativi per tutto il personale per la restituzione dei dati delle verifiche e dei necessario correttivi da intraprendere	R	C	I

C) Favorire una visione unitaria della sicurezza, che tenga conto non solo del paziente ma anche degli operatori e delle strutture

ATTIVITA' 1 – Continuare programma riconoscimento dei Good Catch			
INDICATORE: % Percentuale di segnalazione			
STANDARD: ≥4%			
FONTE: RISK MANAGER			
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'			
Azione	Direzione Qualità e Rischio Clinico	Direzione Infermieristica/Ufficio Tecnico	Direzione Sanitaria
Revisione semestrale degli eventi segnalati	R	C	I
Riconoscimento delle attività di segnalazioni che hanno condotto ad azioni di miglioramento per mitigare il ripetersi dello stesso evento	R	C	I

A.5 RELAZIONE RISARCIMENTI EROGATI E DESCRIZIONE DELLA POSIZIONE ASSICURATIVA

RISARCIMENTI EROGATI

L'art. 4 c. 3 della L. 24/2017 prevede, inoltre, che "tutte le strutture pubbliche e private rendono disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio".

Al fine di ottemperare a tale obbligo è stata elaborata la tabella che segue:

Tabella 14 –Sinistrosità e risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio (ai sensi dell'art. 4, c. 3 della L. 24/2017)-fonte Ufficio Legale

Anno	No. Sinistri aperti	No. Sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2019	22	8	1.094.500,00 €
2020	25	2	184.000,00 €
2021	6 (+5)	6	649.739,47 €
2022	2 (+4)	4	532.324,28 €
2023	7	3	865.561,60 €

POSIZIONE ASSICURATIVA

La tabella sotto riportata descrive la posizione assicurativa nell'ultimo triennio.

Tabella 15 –posizione assicurativa (ai sensi dell'art. 4, c. 3 della L. 24/2017)- Fonte Ufficio Legale

Anno	Scadenza polizza	Compagnia	Premio annuo (lordo)	SIR (Franchigia)	Broker
2019-2020	31/12/2020	Amtrust Europe Ltd	1.445.000,00€	250.000,00€	AON Spa
2020-2021	Estensione biennale	Amtrust Europe Ltd	1.467.872,59€	250.000,00€	AON Spa
2021-2022	31/12/2022	Amtrust Europe Ltd	1.467.872,59€	250.000,00€	AON Spa
2022-2023	31/12/2023 ⁽¹⁾	Amtrust Europe Ltd	1.467.872,59€ (2)	250.000,00€	AON Spa
2023-2024	31/12/2026	Amtrust Europe Ltd	1.739.561,265 (3)	SIR Aggregata Annua per 1 MLN	AON Spa

Note sulle tabelle 14 e 15:

- Nel numero dei sinistri sono contenute posizioni RC (1) non medmal ma collegate all'attività sanitaria (es. smarrimento protesi, cadute, etc.);
- Nel numero dei sinistri liquidati non ci sono i sinistri giudiziali vinti e quindi conclusi senza aver corrisposto nulla a controparte;
- L'importo dei liquidati è al lordo delle clausole di polizza (SIR/FR). L'importo netto è, invece, € 195.000,00;
- Per quanto riguarda le caratteristiche della polizza, ho aggiunto una nota a chiarimento del nuovo prodotto acquistato da UPMC Italy a tutela di tutti i centri gestiti (tra cui ISMETT)

A.6. MODALITA' DIFFUSIONE DEL PARM

Il PARM sarà pubblicato sulla intranet aziendale e nel sito web della struttura. Interventi formativi rivolti al personale sanitario ne favoriranno la corretta diffusione e implementazione.

A.7. RIFERIMENTI NORMATIVI

1. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";
2. D.P.R. 14 gennaio 1997 recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";
3. Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 recante "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419";
4. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, recante "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro";
5. Decreto Ministero della Salute del 11/12/2009 Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli errori in Sanità;
6. Circolare Ministeriale n.52/1985 recante "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere";
7. Circolare Ministeriale n. 8/1988 recante "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza";
8. Seduta della Conferenza Stato-Regioni del 20 marzo 2008 recante "Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131";
9. Determinazione Regionale n. G12355 del 25 ottobre 2016 recante "Approvazione del documento recante 'Definizione dei criteri per la corretta classificazione degli eventi avversi e degli eventi sentinella';
10. Determinazione Regionale n. G12356 del 25 ottobre 2016 recante "Approvazione del 'Piano Regionale per la prevenzione delle cadute dei pazienti'";
11. Legge 8 marzo 2017, n. 24 recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità degli esercenti le professioni sanitarie";
12. Determinazione Regionale n. G16829 del 6 dicembre 2017 recante "Istituzione Centro Regionale Rischio Clinico ai sensi della L. 24/2017";
13. Determinazione Regionale n. G09765 del 31 luglio 2018 recante "Revisione del 'Documento di indirizzo per l'implementazione delle raccomandazioni Ministeriali n. 6 per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto e n. 16 per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi";
14. Determinazione regionale n. G13505 del 25 ottobre 2018 recante: "Approvazione Documento di indirizzo sulla prevenzione e la Gestione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari";
15. Decreto del Commissario ad Acta 29 ottobre 2018, n. U00400 recante: "Trasferimento delle competenze del Centro di Coordinamento Regionale dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza al Centro Regionale Rischio Clinico".

A.8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. Ministero della Salute: "Risk Management in Sanità- il problema degli errori" Commissione Tecnica sul Rischio Clinico DM 5 marzo 2003;
2. WHO – World Alliance for patient safety - The second Global Patient Safety Challenge 2008 "Safe Surgery Save Live";
3. The New NHS: modern and dependable. London: Stationary Office, 1997;
4. Reason J, Managing the risks of organizational accidents, 1997;
5. Reason J, Human error: models and management, BMJ 2000; 320; 768-770;
6. Raccomandazioni e Manuale della sicurezza dei pazienti e degli operatori reperibili sul sito del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2911&area=qualita&menu=formazione;
7. Ministero della Salute: Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella luglio 2009:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=sicurezza;
8. Agency for Healthcare Research and Quality: <https://www.ahrq.gov/sops/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/index.html>
9. Joint Commission International: <https://www.jointcommissioninternational.org/>