

2017

RELAZIONE ANNUALE CONSUNTIVA SUGLI EVENTI AVVERSI, SULLE CAUSE IDENTIFICATE E SULLE INIZIATIVE MESSE IN ATTO

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

INDICE

INDICE	2
1 Premessa.....	3
2 La strategia aziendale di gestione del rischio clinico.....	5
3 Report segnalazioni volontarie, analisi cause e azioni avviate	11
4 Relazione su monitoraggio di indicatori di outcome e processo.....	20
5 Obiettivi per la Qualità e Sicurezza del Paziente per il 2018	23

Informazioni e dati elaborati a cura del Dipartimento Accreditamento e Qualità

ISMETT-UPMC Italy

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 ottobre 2015, 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 2015, l'Ospedale ha ottenuto il rinnovo della certificazione con la norma ISO 9001:2008 per i sistemi di gestione della qualità dei servizi diagnostici e terapeutici della Radiologia, Endoscopia, Dialisi, Emodinamica, Anatomia Patologica e Laboratorio di Microbiologia e Patologia Clinica. ISMETT riceverà la verifica ufficiale della JCI a Novembre 2018,

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 OHSAS 18001.

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.

La sicurezza dei pazienti è uno degli obiettivi prioritari che l'Ospedale si pone.

Tuttavia nel suo funzionamento giornaliero ogni ospedale fronteggia continuamente con la possibilità che eventi incerti producono effetti negativi. Questi sono definiti "*rischio*".

E' stato stimato che ogni anno negli Stati Uniti avvengono tra i 44.000 e i 98.000 decessi a causa di errori nell'assistenza sanitaria. La maggior parte di questi errori possono essere prevenuti se riconosciuti tempestivamente.

Organizzazioni come la Joint Commission International, il Ministero della Salute e l'Assessorato Regionale alla Sanità, incoraggiano gli ospedali a creare processi che mirino al miglioramento della sicurezza del paziente.

La prevenzione è particolarmente importante per evitare eventi avversi legati a:

- Errata gestione dei farmaci
- Errata gestione di materiali, strumentazione, scorte o rifiuti
- Problemi di sicurezza in Sala Operatoria
- Controllo delle infezioni
- Corretta identificazione del paziente
- Corretta comunicazione tra operatori

Il nostro Ospedale vuole garantire la Sicurezza dei Pazienti attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico e gestione dei rischi, che consentono di porre al centro della programmazione delle attività i bisogni del cittadino e la sua sicurezza.

Con la politica di gestione del rischio, ISMETT incoraggia tutti i dipendenti a segnalare gli eventi avversi, facendo in modo che ogni dipendente si possa sentire parte integrante del processo di miglioramento dell'assistenza ai pazienti.

Questo richiede una cultura della Sicurezza che consenta di superare le paure degli errori per promuovere l'analisi degli eventi avversi al fine di identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito. Lo scopo è imparare dagli errori e, dall'analisi degli stessi, sapere raccogliere gli insegnamenti per attuare un cambiamento dei processi. Gli ospedali, se vogliono migliorare, devono

dichiarare quali sono i loro risultati e devono analizzarli per trovare i loro punti forti e i loro punti deboli, devono confrontare i loro risultati con quelli degli altri ospedali, devono pubblicizzare non solo i loro successi, ma anche i loro errori.

L'Istituto si pone l'obiettivo di mettere il paziente al centro del proprio percorso di cura e al fine di garantire la massima sicurezza possibile supporta e promuove il diretto coinvolgimento di pazienti, familiari ed operatori sanitari. Lo scopo è creare un ospedale più umano, più sicuro, dove il ruolo di tutti può fare la differenza.

Il Sistema Qualità e Sicurezza dell'ISMETT coinvolge l'intera organizzazione e prende in considerazione:

- Gli esiti clinici attraverso un robusto sistema di monitoraggio degli *outcome* clinici, che comprende il programma di Trapianto di organo, la chirurgia cardiotoracica, la chirurgia addominale e l'anestesia e rianimazione.
- La Sicurezza del paziente attraverso l'analisi degli *incident reports* e il monitoraggio degli eventi avversi prevenibili.
- Gli standard e le norme di diversi modelli di certificazione volontaria, tra cui Joint Commission International, norma ISO 9001:2008 e sistema di gestione integrato Sicurezza e Ambiente secondo la norma UNI EN ISO 14001:2004 e BS OHSAS 18001:2007.
- L'esperienza del paziente attraverso il monitoraggio della soddisfazione del paziente, l'analisi dei reclami e la valutazione dei sinistri.

2.1 STRUMENTI E METODOLOGIA

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. Il Programma di Miglioramento della Qualità e Gestione del Rischio Clinico prevede:

- L'istituzione della funzione permanentemente dedicata alla Gestione del Rischio Clinico e alla sicurezza dei pazienti, ai sensi del Decreto Assessoriale 23 dicembre 2009.
- Il ricorso a verifiche periodiche esterne quali ispezioni JCI, ISO e altre verifiche volontarie;
- La definizione e l'utilizzo di politiche e procedure interne: ISMETT ha elaborato un manuale contenente circa 300 procedure rispondenti agli standard JCI, norme ISO e OHSAS, che sono sottoposte a verifica e

aggiornamento periodici e approvate collegialmente dal Comitato per le Politiche Aziendali. Una volta approvate, sono rese note a tutto il personale tramite la infonet aziendale e il rispetto delle stesse è oggetto di costante monitoraggio.

- La formazione sulla qualità e il rischio clinico: periodicamente vengono erogate sessioni formative, con programmi differenziati, a tutti i coordinatori clinici, ai responsabili di area e alla dirigenza dell'organizzazione sui principi e i metodi del miglioramento della qualità.
- Le attività di verifica interna condotte per valutare il rispetto delle procedure adottate per rispondere agli standard e alle norme degli enti certificatori. In particolare, sono attivi i seguenti Team di Verifica Ispettiva Interna:
 - Il gruppo di verifica sulla gestione dei farmaci
 - Il gruppo di verifica del sistema sicurezza e ambiente
 - Il gruppo di verifica qualità e JCI
 - Il gruppo di verifica sulla cartella clinica
 - Il gruppo di verifica *Infection Control*
- La definizione di linee guida diagnostiche-terapeutiche e lo sviluppo di set di ordini in cartella clinica elettronica e il monitoraggio della corretta applicazione.

2.2 ATTIVITÀ DEI COMITATI STRATEGICI E OPERATIVI DELL'OSPEDALE

I comitati del Programma Qualità e Sicurezza e 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 per l'Umanizzazione delle Cure (Human Care).

Definisce e attua il piano per l'Umanizzazione delle cure sulla base degli standard emanati dall'AGENAS, dei dati della customer satisfaction, dei reclami e degli elogi. Supervisiona le iniziative volte a migliorare il rispetto della centralità del paziente

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. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. Comitato Compliance ISO

Valuta e assicura il mantenimento della conformità al Sistema di Gestione della Qualità dei Servizi certificati secondo la norma ISO 9001:2008-2015.

2.3 IL MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI DI QUALITÀ

L'ISMETT utilizza diversi strumenti per la raccolta di dati utili a valutare la qualità dei processi e al monitoraggio sistematico della qualità, quali:

- **Dash Board degli indicatori di outcome e di processo:** beneficiando della forte componente informatica dell'organizzazione, e in particolare della Cartella Clinica Elettronica, mensilmente vengono monitorati circa 100 indicatori.
- **Attività di Benchmarking:** gli indicatori del programma Qualità e Sicurezza del Paziente sono confrontati con gli Ospedali UPMC e con il registro STS (*Society of Thoracic Surgery*), per la cardiocirurgia.
- **Rilevazione della soddisfazione del paziente:** tutti i pazienti ricevono un modulo che consente di esprimere il grado di qualità percepita relativamente a diverse dimensioni che influenzano la sua soddisfazione e il giudizio relativo all'episodio di ricovero, quali ambiente di cura, assistenza infermieristica, gestione del dolore, qualità delle informazioni ricevute e cure mediche (per i dettagli, si veda l'allegato 2).
- **Audit Clinico utilizzando la Metodologia IHI Global Triggers Tool:** l'ISMETT ha adottato la metodologia dei Triggers che prevede l'analisi retrospettiva di un campione di cartelle cliniche su base mensile finalizzata all'identificazione di eventi avversi.
- **Questionari per il personale clinico:** l'utilizzo di questionari rivolti al personale e l'analisi dei risultati, permette all'organizzazione di conoscere le percezioni degli operatori in prima linea e di acquisire anche suggerimenti e proposte migliorative. Nel 2015 è stata condotta

un'indagine sul rispetto delle norme per la corretta igiene delle mani al fine di identificare eventuali vincoli e azioni da implementare.

- **Programma di revisione della cartelle cliniche:** processo condotto da gruppi multidisciplinari allo scopo di verificare il rispetto degli standard JCI relativi alla documentazione clinica.
 - **Il software di *Incident Report*:** consente ai dipendenti di segnalare eventi effettivi o potenziali che possono causare un danno al paziente facilitando la trasmissione delle informazioni in tempo reale alla Direzione Sanitaria, Infermieristica e al Risk Manager aziendale.
 - **Valutazione dei dati dei sinistri in ottica di prevenzione dei rischi:** l'Ufficio Qualità riceve una sintesi dei sinistri dall'Ufficio Legale e sulla base di attività di analisi e di aggregazione dei dati, identifica le aree di azione prioritarie. Il Risk Manager è inoltre componente del Comitato di Valutazione dei Sinistri.
-

3 REPORT SEGNALAZIONI VOLONTARIE, ANALISI CAUSE E AZIONI AVVIATE

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, periodicamente, vengono organizzati eventi formativi per tutto il personale sanitario.

Nel 2017 sono stati segnalati 160 eventi. Tutti gli eventi segnalati vengono discussi e analizzati per valutare la potenzialità di recare un danno al paziente, durante un incontro settimanale cui prendono parte tutti i coordinatori infermieristici, ufficio qualità, direzione sanitaria, farmacia e direzione infermieristica.

Per classificare la **gravità** dei 160 eventi segnalati, anche ai fini della prioritizzazione degli interventi, viene utilizzato l'indice di classificazione riportato a seguire (Figura 1), elaborato dal *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) e l'algoritmo riportato alla pagina seguente.

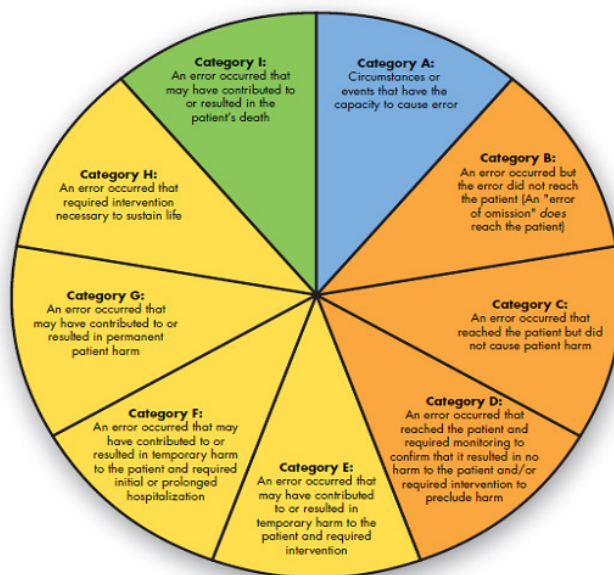


Figura 1: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index

NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors Algorithm

Harm

Impairment of the physical, emotional, or psychological function or structure of the body and/or pain resulting therefrom.

Monitoring

To observe or record relevant physiological or psychological signs.

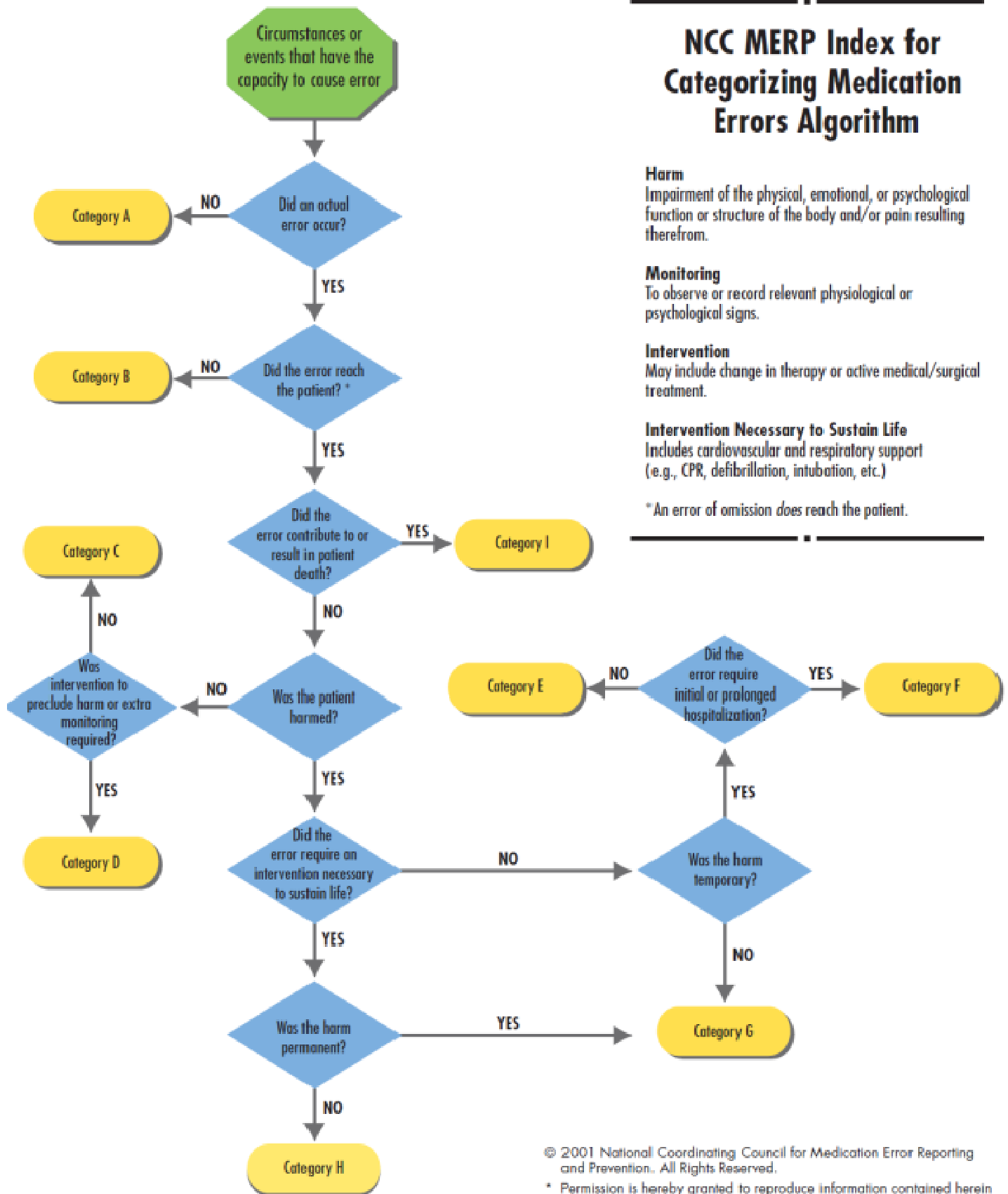
Intervention

May include change in therapy or active medical/surgical treatment.

Intervention Necessary to Sustain Life

Includes cardiovascular and respiratory support (e.g., CPR, defibrillation, intubation, etc.)

*An error of omission does reach the patient.



© 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. All Rights Reserved.

* Permission is hereby granted to reproduce information contained herein provided that such reproduction shall not modify the text and shall include the copyright notice appearing on the pages from which it was copied.

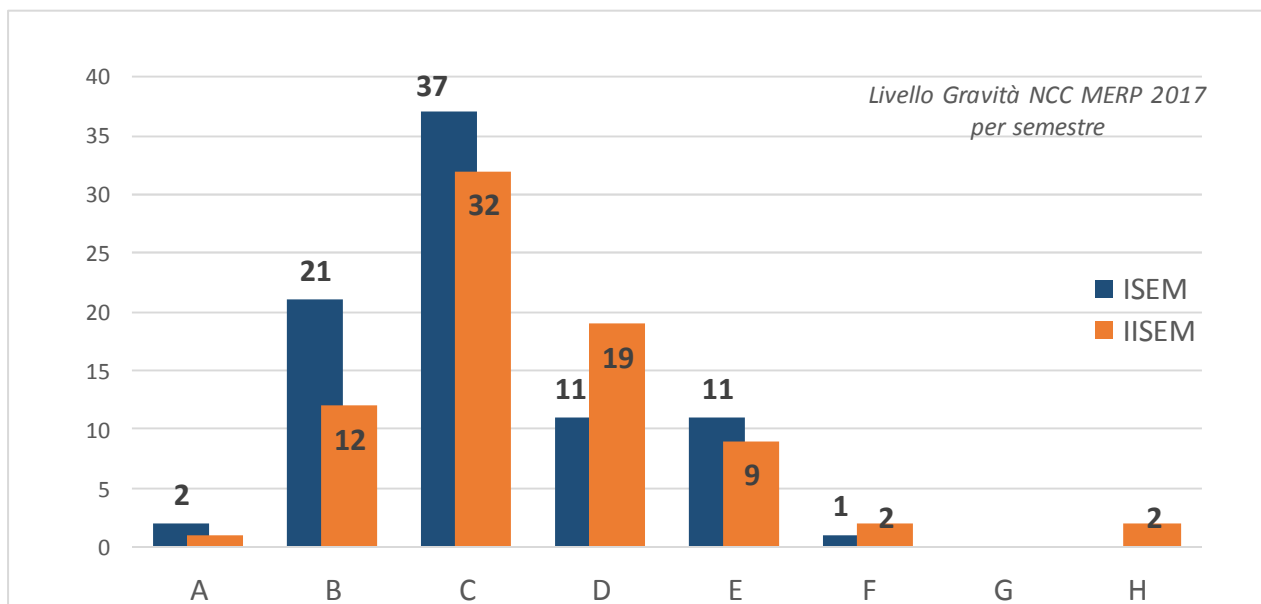


Figura 2: distribuzione del livello di gravità delle segnalazioni 2017

Come si evince dal grafico, fortunatamente l'84% (135) dei 160 eventi segnalati non ha causato un danno al paziente (eventi classificati come A, B; C e D).

Come detto in precedenza, tutti gli eventi segnalati vengono discussi e analizzati per valutare la potenzialità di recare un danno al paziente, durante un incontro settimanale cui prendono parte tutti i coordinatori infermieristici, ufficio qualità, direzione sanitaria, farmacia e direzione infermieristica.

Il 21% (33) delle segnalazioni ha riguardato eventi legati alla corretta gestione del farmaco in reparto, e in particolare al mancato trasferimento del farmaco al momento del trasferimento del paziente da un reparto ad un altro. Su questo problema - legato più all'efficienza dei processi piuttosto che a un problema di sicurezza del paziente-, è stato istituito un gruppo di lavoro per identificare delle strategie migliorative al fine di ridurre gli sprechi di questi farmaci. Il 10% (16) delle segnalazioni riguarda un percepito eccessivo carico di lavoro. La Direzione Infermieristica ha avviato un progetto per la distribuzione dei carichi di lavoro sulla base del "peso" di ciascuna attività assistenziale. Sono stati tuttavia rilevati alcuni casi in cui, a causa dell'incremento dell'attività trapiantologica, il carico assistenziale era eccessivo, senza che ciò abbia comportato conseguenze sui pazienti.

Il 6% (9) segnalazioni riguardano disfunzioni organizzative e 2 infortuni al dipendente rinviati al Medico Competente e all'RSPP.

Le segnalazioni che non riguardavano un danno occorso al paziente, ma hanno richiesto l'avvio di azioni migliorative riguardano le segnalazioni relative al controllo delle infezioni, che rappresentano il 4% (7) delle segnalazioni, per l'impatto potenziale che questi eventi possono avere sulla sicurezza del paziente. Tra le cause identificate il Turn-over del personale infermieristico (nuovo personale in formazione che necessita di supervisione e supporto) e la frequente movimentazione del personale di supporto dalla terapia intensiva verso altri reparti/servizi in caso di necessità cliniche.

Il Programma di Prevenzione e Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza riveste un ruolo molto rilevante all'interno di ISMETT, in considerazione della complessità clinica dei pazienti che vi afferiscono, delle procedure altamente specializzate che vengono eseguite durante il ricovero tra cui i trapianti d'organo solido, la cardiocirurgia e la chirurgia oncologica addominale che prevedono l'utilizzo di dispositivi invasivi i quali pongono i pazienti ad elevato rischio di contrarre un Infezione Correlata all'Assistenza (ICA).

Le misure di *infection control*, le politiche e procedure aziendali destinate a tutto il personale sanitario hanno come obiettivo quello di ridurre tali rischi secondo le raccomandazioni internazionali *Evidence Based*.

Il sistema di sorveglianza delle ICA implementato in ISMETT, attraverso la costruzione di specifici indicatori, prevede il monitoraggio dei tassi d'incidenza di numerose complicanze infettive.

Nel corso del 2017 molteplici sono stati gli interventi migliorativi in questo ambito, tra i quali:

- La revisione della procedura per l'igiene delle mani e il corretto utilizzo dei guanti nell'ambito di un progetto avviato a Ottobre 2017 per migliorare l'aderenza all'igiene delle mani. Il progetto ha coinvolto 18 operatori per la rilevazione del tasso di aderenza (dato *baseline*), 8 formatori che sono stati attivi per due settimane nei reparti, l'Ufficio Qualità, la Direzione Sanitaria, il Controllo delle Infezioni, la Direzione Infermieristica e il Comitato per le Infezioni Ospedaliere.
- La formazione a tutti gli OSS sulle corrette procedure di sanificazione ambientale
- La revisione, approvazione e formazione sulle linee guida per la prevenzione delle infezioni del sito sternale in cardiocirurgia.
- La organizzazione di incontri obbligatori con tutto il personale clinico per condividere nuovamente l'importanza delle principali strategie di prevenzione delle complicanze

infettive, il rispetto delle misure d'isolamento e l'importanza del rispetto del *cohorting* spaziale e assistenziale per i pazienti con infezione CPE

Il 16% degli eventi segnalati (n. 25), invece, ha causato un danno al paziente di entità variabile. Di questi, 20 hanno avuto un livello di gravità E del MERP (*danno temporaneo che ha richiesto un intervento*), tra cui si registrano:

- 10 cadute, di cui 9 in reparto e 1 in ambulanza. Dall'analisi dei singoli eventi emerge la necessità di sensibilizzare maggiormente i pazienti a rispettare le procedure adottate in ISMETT allo scopo di prevenire il rischio di caduta, e sarà pertanto posta maggiore attenzione durante gli interventi formativi rivolti al paziente (patient education). Nel 2018 sarà avviato inoltre un progetto di miglioramento per valutare i processi di valutazioni di rischio caduta, la segnalazione del rischio e le precauzioni messe in atto.
- 1 errore di terapia (ritardo nella somministrazione di antibiotico pre-procedura) dovuto a cattivo funzionamento della cartella clinica elettronica, che è stato prontamente segnalato all'IT e risolto.
- 4 avulsioni accidentali denti durante intubazione, non prevenibili.
- 1 ritardo di somministrazione di antidolorifico, per il quale è stata richiamata l'attenzione del personale medico alla necessità di attuare una corretta gestione del dolore.
- 2 relativi a rimozioni accidentali della linea centrale, gli eventi sono stati accidentali. In ISMETT è stato avviato un processo per formare i pazienti sulla corretta gestione della linea centrale.
- 1 errato accesso periferico (arterioso vs venoso)
- 1 lesione da pressione in sala operatoria, dovuto probabilmente a eccessiva quantità di clorexidina utilizzata per disinfettare la cute. Anche in questo caso si è provveduto a notificare l'analisi al personale di sala al fine di sensibilizzarlo alle procedure per la prevenzioni di lezioni da pressione.

Gli eventi classificati con un livello di gravità maggiore, che rappresentano il 3% (5) delle segnalazioni, comprendono:

- n. 3 di livello F: *evento che ha richiesto un intervento o il prolungamento della degenza del paziente;*

- o n. 2 di livello H: *eventi che hanno richiesto un intervento salva-vita*. Per tali eventi è stata condotta una *Root Cause Analysis* (Analisi delle Cause Radice) finalizzata a identificare i fattori contribuenti e le cause sistemiche che hanno concorso alla genesi dell'evento allo scopo di mettere in atto delle misure correttive e garantire che eventi analoghi non si verificano più. Gli eventi e gli esiti delle *Root Cause Analysis* condotte sono riportati nella tabella che segue.

EVENTO	CRITICITÀ/CAUSA IDENTIFICATA	AZIONE MIGLIORATIVA
Giugno 2017 Riapertura dello sterno per rimuovere i fili d'acciaio utilizzati in paziente con allergia nota al nichel e sostituirli con fili in titanio	Fattori Umani: Riferito Carico di Lavoro Eccessivo da parte del personale infermieristico di sala	Valutare carico di lavoro personale infermieristico secondo indicatori che tengono conto non solo della produttività ma anche della sicurezza
	Informazione e Comunicazione: Assenza su checklist di campi informativi più dettagliati	Modifica e integrazione dei campi checklist con particolare riguardo a: <ul style="list-style-type: none"> • <i>SIGN IN - Allergia SI/NO</i>: creare spazio per specifica eventuali allergie • <i>SIGN IN- Dispositivi attrezzature speciali disponibili</i>: Inserire spazio l'inserimento di commenti e specifiche
	Ambiguità nell'interpretazione delle voci della checklist (dispositivi speciali=che esulano dall'attività routinaria)	Assicurare un corretto utilizzo e una corretta compilazione della checklist
	Politiche protocolli linee guida: Assenza di metodo standardizzato per le Consegne al cambio turno durante la sala operatoria in attività	Integrazione della procedura che regola il metodo standardizzato delle consegne per gli operatori di sala con particolare riguardo ai tempi di cambio turno durante un caso chirurgico
Giugno 2017 Riapertura sterno a seguito discrepanza conta	Fattori Umani: Riferito Carico di Lavoro Eccessivo da parte del personale infermieristico di sala	Valutare carico di lavoro personale infermieristico secondo indicatori che tengono conto non solo della produttività ma anche della sicurezza
	Dispositivi e Risorse: Il contenitore del set coronarico non contiene divisori. Questo, in aggiunta alla ridotta dimensione dei pezzi, espone gli operatori a rischio di errore durante la procedura di conta	Acquisto di contenitori con divisori per i set coronarici
	Procedure Aziendali: La procedura di conta attribuisce la responsabilità esclusivamente al personale infermieristico e non all'intera equipe.	Modificare procedura conta in sala operatoria e monitorarne il rispetto

Novembre 2017 Revisione Ferita addominale con rimozione di corpo estraneo	Procedure Aziendali, Protocolli o Linee Guida: Mancanza di un protocollo di gestione delle ferite in regime Ambulatoriale e della relativa documentazione	Valutare se utilizzare solo garze radiopache nella gestione di medicazioni avanzate con zaffatura
		Creazione di protocollo per la gestione di ferite in regime ambulatoriale che regoli la corretta documentazione in cartella e preveda che venga indicato il materiale utilizzato per la medicazione in ambulatorio e lo stato della ferita
	Sistema di Documentazione: Cartella Clinica Elettronica che consente di copiare le informazioni da un campo all'altro della cartella	Disabilitare <i>Copy Forward</i> sul documento di dimissione (regime ambulatoriale)
	Formazione: Supervisione specializzandi e sistema di attribuzione dei privilegi medici	Rivedere sistema di attribuzioni privilegi per gli specializzandi
Agosto 2017 Arresto Cardiaco in paziente in cui era in corso la somministrazione di infusione di potassio con microgocciolatore.	Carichi di Lavoro e Personale Inadeguato rispetto livelli standard	Rivedere sistema di assegnazioni valutare margini di miglioramento dei criteri attualmente utilizzati
		Definizione piano per gestione carenza di organico e sviluppo di programma di formazione per il personale con competenze di area critica per consentire l'utilizzo del personale di CTU
	Informazione, formazione e motivazione del personale che non era pienamente consapevole della necessità di utilizzare la pompa di infusione per le infusioni di potassio, come da procedura aziendale	Assicurare adeguata comunicazione delle modifiche di procedure, evidenziando i rischi per la sicurezza del paziente che le hanno richieste, tramite definizione di una newsletter qualità e verifica dell'avvenuta lettura/comprendimento da parte degli Educatori
	Politiche e Procedure Aziendali: Il personale lamenta la presenza di molteplici regole e procedure introdotte a vario scopo che aumentano il carico di lavoro del personale (deflussori delle pompe stoccati in magazzino per controllo della spesa e non disponibile nelle stanze di degenza).	Introdurre processo di verifica delle procedure aziendali in ottica trasversale prima della loro introduzione per valutare l'impatto delle diverse richieste sulle attività di reparto, allo scopo di semplificarle e di non aggravarle. Prevedere una dotazione minima nelle stanze di degenza della terapia intensiva (all'interno dei carrelli)

Settembre 2017 Ricovero in terapia intensiva di paziente allergico, ambulatoriale a causa di arresto cardiaco successivo a Risonanza magnetica con Mezzo di Contrasto (MdC)	Informazione e/o Comunicazione: Rendere maggiormente disponibili su cartella elettronica Informazioni relative allo stato allergico del paziente	Sistema di Allerta su Cartella Elettronica all'atto della prescrizione di procedura con MdC.
	Comunicazione tra sistemi informatici per migliorare la comunicazione tra Operatori Sanitari	Intervento sui sistemi Cartella Clinica Elettronica e Sistema di Prenotazione per interfaccia delle informazioni allergia. Formazione del personale sul corretto utilizzo
	Comunicazione Sanitario- Paziente sulla necessità di eseguire la premedicazione (a domicilio) prima di sottoporsi a procedura diagnostica con somministrazione di mezzo di contrasto in regime ambulatoriale	Documentare l'informazione fornita al paziente sulla procedura e ove necessario sulle particolari attenzioni pre-procedurali da osservare. Fornire il CUPI di materiale informativo da inviare al paziente dopo la prenotazione della procedura

Come emerge dalla tabella, la causa principale che è stata identificata per la maggior parte degli eventi che hanno causato un danno al paziente riguarda la comunicazione. In particolare, la comunicazione tra operatori, la comunicazione tra operatori e il paziente, la comunicazione all'interno dell'organizzazione (per quanto riguarda la capillare conoscenza da parte del personale delle procedure e/o delle linee guida adottate).

L'ISMETT sta rafforzando i meccanismi di supervisione e controllo interni, al fine di formare il personale sulle corrette procedure da seguire e di sensibilizzarlo sulle norme comportamentali da adottare per il controllo delle infezioni.

Sono stati avviati numerosi corsi di formazione rivolti al personale e campagne di sensibilizzazione sui temi della sicurezza del paziente.

Da un punto di vista organizzativo e gestionale sono stati ristrutturati i comitati interni che si occupano di supervisionare i programmi per la qualità e la sicurezza del paziente, e che regolarmente si riuniscono per l'analisi dei dati e per identificare sempre più efficaci strategie migliorative. Per le criticità identificate sugli scostamenti tra quanto previsto nelle procedure aziendali e i comportamenti, al fine di garantire una sempre maggiore implementazione delle procedure è stato rivisto il processo di revisione e approvazione delle procedure e la composizione

del Comitato per le Procedure Aziendali, in cui sono stati integrati l'ufficio Formazione e i formatori infermieristici che potranno così contribuire alla corretta diffusione delle procedure aziendali

Sono inoltre state intensificate le verifiche interne nei reparti a scopo formativo e per garantire una costante supervisione delle attività.

Tutte queste iniziative e attività sono coerenti con la Mission dell'Istituto di garantire cure all'avanguardia e sicure ai propri pazienti.

Beneficiando della forte componente informatica dell'organizzazione, e in particolare della Cartella Clinica Elettronica, mensilmente vengono monitorati circa 100 indicatori (**per il report si veda l'allegato 1**).

Ogni anno L'Ospedale identifica degli obiettivi di miglioramento, sulla base dell'analisi degli indicatori di processo e di *outcome* monitorati stabilmente dall'Ufficio Qualità.

La Direzione dell'Istituto e il Comitato deputato alla supervisione del Programma Qualità (*Total Council on Quality and Patient Safety*) analizzano periodicamente i dati e individuano le priorità annuali che vengono fissate sotto forma di obiettivi di miglioramento della qualità. Per ciascuno di essi viene fissato un Target, ossia il valore misurabile che si vuole raggiungere, in termini di miglioramento della qualità delle cure, riduzione di eventi avversi e complicanze prevenibili. Il processo interno di verifica prevede che, al termine dell'anno, e comunque entro il 31 marzo dell'anno successivo, il Comitato valuti i risultati per verificare che gli obiettivi fissati siano stati effettivamente raggiunti.

I risultati del 2017 sono stati valutati allo scopo di verificare il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento che l'Ospedale si era dato a inizio anno. Inoltre i risultati del 2017 sono stati messi a confronto con quelli del 2016. Per ciascun indicatore è stata condotta un'analisi volta a verificare se le differenze osservate possano considerarsi statisticamente significative. A tale scopo è stato condotto un test bidirezionale, ed è stato fissato un livello di significatività $\alpha = 0.05$.

Il livello di significatività (p-value) è indicato nella tabella di confronto ogni qualvolta sia stata individuata una significatività statistica.

Per ogni indicatore viene espressa una valutazione, secondo i criteri riportati alla tabella sottostante, che è la base per la definizione degli obiettivi di miglioramento per il 2018.

	cod. colore	SIGNIFICATO	AZIONE
LEGENDA	*	1) obiettivo annuale (target QI) non raggiunto e/o 2) performance peggiorativa rispetto l'anno precedente statisticamente significativa ($p < 0.05$)	azione migliorativa necessaria
	*	1) performance peggiorativa non significativa ($p > 0,05$) rispetto periodo precedente	necessario valutare
	*	1) obiettivo annuale (target QI) raggiunto e/o 2) Performance migliorativa o invariata rispetto periodo precedente	nessuna azione necessaria

Si rileva che, dal confronto dei dati del 2016 con quelli dell'anno precedente, è emersa una stabilità nell'andamento della performance in quasi tutti i processi osservati.

Gli obiettivi di miglioramento della Qualità risultano raggiunti nei seguenti casi:

- La documentazione del controllo giornaliero dell'appropriatezza dei dispositivi invasivi (Catetere venoso centrale e catetere vescicale) e quindi della necessità di mantenerli - per l'impatto che questi hanno sul rischio infettivo - per il Dipartimento Addominale
- L'aderenza alla procedura in conta di sala operatoria per il Dipartimento Cardiochirurgico
- La riduzione di trasfusioni di sangue in Chirurgia Toracica
- La riduzione delle Batteriemie associate al catetere venoso centrale in Terapia Intensiva

Le aree di monitoraggio che richiedono interventi migliorativi riguardano invece il controllo delle infezioni, ed in particolare:

- L'aumento delle infezioni da MDRO (*Multi Drug -Resistant Organism*) da 2.0‰ al 4.2‰ (p-value 0.000)
- L'aumento delle infezioni CRE (*Carbapenem Resistant Enterobacteriaceae*) dallo 0.6‰ al 2.0‰ (p-value 0.000)
- Il tasso di Infezioni del Sito Sterile in cardiocirurgia, sebbene in lieve decremento, resta un ambito di miglioramento su cui l'Istituto è impegnato già dal 2017.

La diffusione dei germi resistenti in tutto il mondo è il risultato di tanti anni di terapie antibiotiche inappropriate. Oggi questa problematica è diventata una vera e propria priorità di sanità pubblica a livello mondiale, non soltanto per le importanti implicazioni cliniche (aumento della morbilità, letalità, durata della malattia, possibilità di sviluppo di complicanze, possibilità di epidemie), ma anche per la ricaduta economica delle infezioni da batteri antibiotico-resistenti, dovuta al costo aggiuntivo richiesto per l'impiego di farmaci e di procedure più costose e per l'allungamento delle degenze in ospedale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'Unione Europea ha da tempo richiamato l'attenzione su questo ambito. Il Ministero della Salute ha di recente dichiarato che l'Italia è un paese "iperendemico" per incidenza di queste infezioni.

I pazienti portatori di queste infezioni (acquisite in altri ospedali) che vengono ricoverati presso ISMETT rappresentano un rischio per la trasmissione delle infezioni ad altri pazienti sani ricoverati.

L'ISMETT si è dotato di molteplici procedure per prevenire la trasmissione intraospedaliera delle infezioni e ha avviato diversi interventi migliorativi nell'ambito del controllo e prevenzione delle infezioni. Vista la tipologia di pazienti gestiti in ISMETT e l'impatto che le infezioni hanno sull'*outcome* delle cure, la prevenzione delle infezioni rappresenta un aspetto cruciale per la gestione dei propri pazienti. In particolare ogni anno le infermiere per il Rischio Infettivo e gli infettivologi dell'ISMETT sono impegnati in corsi di formazione rivolti a dipendenti per mantenere alta l'attenzione. Sono attive campagne di informazione e formazione rivolte anche ai pazienti e ai visitatori sull'importanza dell'igiene delle mani per la prevenzione della trasmissione delle infezioni. Sono stati fatti importanti investimenti per la dotazione di tutti i dispositivi necessarie per il controllo delle infezioni.

Dal mese di Novembre 2017 è in corso un progetto di miglioramento della qualità per incrementare il tasso di igiene delle mani in maniera stabile e duratura.

Sono inoltre corso la revisione delle procedure di isolamento e la valutazione dell'introduzione di un test rapido per l'identificazione dei portatori di infezione al momento dell'ammissione in ospedale, al fine di garantire l'applicazione di tutte le misure necessarie per la prevenzione della cross trasmissione delle infezioni all'interno dell'Ospedale.

Tutte queste iniziative e attività sono coerenti con la Mission dell'Istituto di garantire cure avanzate e sicure ai propri pazienti.

5 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ E SICUREZZA DEL PAZIENTE PER IL 2018

Sulla base delle analisi condotte nel corso dell'anno, tramite il monitoraggio degli indicatori e l'analisi degli eventi avversi, nonché delle attività di audit, sono stati identificati **gli Obiettivi Prioritari dell'Ospedale per la Qualità e Sicurezza del Paziente per il 2018** che riguardano le seguenti aree:

Obiettivo Qualità	Indicatore
Riduzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)	Tasso Infezioni MDRO (<i>Multi Drug Resistant Organism</i>)
	Tasso neocolonizzazioni CRE (Carbapenem Resistant Enterobatteriacee)
	Tasso CLAB e CAUTI
	Tasso Infezioni Sito Sternale
	Compliance Hand Hygiene
Riduzione degli EA prevenibili e aderenza Linee Guida Cliniche	Riduzione Cadute
	Riduzione discrepanze processo di conta
	Vedi <i>Linee Guida FOCUS 2018</i>
Efficienza Processi e Qualità delle Cure	ERAS in chirurgia addominale
	ERAS in chirurgia toracica
	Compliance Standard JCI per Documentazione Clinica
Umanizzazione delle cure	Gestione dolore (n. pazienti post op con dolore <3)
	<i>Delirium free</i> Hospital
	Adeguamento standard AGENAS
	Sonno in ospedale

Gli obiettivi sono stati declinati in sotto obiettivi per ciascun dipartimento e unità per consentire il coinvolgimento e l'adeguato supporto da parte di tutte le aree dell'ospedale. Per ciascun obiettivo sarà individuato un indicatore misurabile.

Le linee Guida oggetto di monitoraggio per assicurare una maggiore adesione sono:

- Prevenzione Infezioni del Sito Sternale
- Utilizzo Antibiotici
- Insulina
- ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) in chirurgia addominale
- ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) in chirurgia toracica
- Gestione del dolore paziente chirurgico
- Terapia Anti Trombotica (VTE-1)
- Ventilazione Protettiva

Inoltre, in conformità a quanto previsto dagli standard JCI, ciascun dipartimento ha individuato almeno un obiettivo di miglioramento specifico al proprio servizio.

Gli obiettivi sono stati comunicati in riunioni multidisciplinari e tramite la pubblicazione degli stessi sulla intranet aziendale. Aggiornamenti periodici sulle azioni intraprese e sui risultati raggiunti vengono relazionati al comitato *Total Council on Quality and Patient Safety* trimestralmente.

Allegati:

Allegato 1: Dash Board degli indicatori di outcome e di processo. Confronto 2016-2017

Allegato 2: Relazione andamento soddisfazione del paziente per il 2017.

