



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DIREZIONE GENERALE

UNITA' DI STAFF RISK MANAGEMENT E QUALITA'

Relazione periodo 2012- 2025

“Attività di Rischio Clinico”

ai sensi delle legge dell'articolo 2 comma 5 della legge 08 marzo 2017

INTRODUZIONE

Il rischio clinico può essere definito come la possibilità che un paziente sia vittima di un *evento avverso*, cioè subisca un qualsiasi danno/disagio, *imputabile*, anche se in modo involontario, *alle cure mediche prestate durante il ricovero*. Come conseguenza di ciò, il paziente potrebbe subire un *prolungamento della degenza*, un *peggioramento delle condizioni di salute*, un *danno irreversibile* o, addirittura, *morire*.

Il Risk Management, è l'insieme delle varie azioni complesse messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente, promuovendo la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori sanitari. Garantire la **sicurezza dei pazienti** è un **dovere** dei professionisti, che a tal fine devono utilizzare tutti gli **strumenti disponibili** per comprendere le **cause di un evento avverso** e mettere in atto i comportamenti/azioni di miglioramento necessari per **evitarne la ripetizione**.

L'AOUP "P. Giaccone" ha promosso già da alcuni anni la Gestione del Rischio Clinico (GRC) quale strumento del governo clinico, nella consapevolezza che l'adozione di strategie operative (individuazione e valutazione dei rischi, gestione dei processi decisionali e controllo delle procedure), finalizzate alla riduzione degli errori, possa portare numerosi vantaggi tra i quali:

1. Aumentare la sicurezza del paziente e contestualmente la tutela degli operatori;
2. Migliorare l'efficacia, l'efficienza, la qualità e l'immagine aziendale e del SSR;
3. Sviluppare, negli operatori sanitari, la cultura *dell'imparare dagli errori*;
4. Contenere i costi assicurativi.

L'AOUP, negli anni, ha implementato, nel quadro del sistema qualità aziendale, misure per il monitoraggio, l'analisi ed il contrasto del rischio clinico.

Si è infatti proceduto, a partire dall'anno 2011, ad introdurre in Azienda la procedura Aziendale DSP n.41 del 30/07/2011 e, nel 2012, la procedura Aziendale DSP 64 del 16/10/2012. L'azienda ha adottato un sistema di "*incident reporting*" attraverso il quale gli operatori, anche in forma anonima e confidenziale, hanno proceduto a segnalare sia possibili eventi avversi che near miss.

Con delibera n.750 del 04/07/2024 è stato istituito il Team Multidisciplinare per il Safety Walk Round (SWR).

Con delibera n.945 del 06/07/2023 e n.1012 del 19/07/2023 è stata istituita la Rete di Referenti Aziendali per il Rischio Clinico e la Qualità

Con Delibera n. 1111 del 15.11.2019 - "Modifica composizione Comitato Aziendale Valutazione Sinistri e nomina componenti supplenti CAVS"

Con nota Prot. n.292/18 del 29/06/2018 è stato istituito un Tavolo tecnico permanente "Patient Safety"

Con Delibera n.1072 del 16/10/2018 - "Integrazione e sostituzione componenti Comitato Aziendale Rischio Clinico delibera n. 1 del 10.01.2011 - Direzione Sanitaria Di Presidio"

Accanto al sistema di incident reporting, l'azienda ha anche attivato, in ragione di quanto previsto dal Ministero della salute, il programma per la segnalazione degli eventi sentinella attraverso il quale, a partire dall'anno 2010, sono stati segnalati eventi da parte degli operatori sanitari.

I ricercatori di sanità pubblica hanno stabilito che solo il 10-20% degli errori vengono segnalati e, di questi, il 90-95% non causa alcun danno ai pazienti. Gli ospedali hanno pertanto bisogno di un modo più efficace per identificare gli eventi che causano danni ai pazienti, al fine di quantificare il grado e la gravità degli stessi, e per individuare e testare appropriate azioni correttive.

Pertanto, al fine di individuare il maggior numero di eventi che hanno causato danni o potenzialmente in grado di causare danno, l'Azienda partecipa al progetto regionale Global Trigger Tool, metodologia predisposta dall'IHI per la quantificazione degli eventi avversi, per la loro identificazione e per il monitoraggio nel tempo.

La metodologia Global Trigger Tool (GTT) si basa su una revisione retrospettiva di un campione casuale di cartelle cliniche ospedaliere per la ricerca di "trigger" (o indizi) finalizzati a identificare possibili eventi avversi, al fine di avviare azioni correttive che siano applicabili, oltre che per il singolo caso a tutto l'ambito aziendale.

Eventi sentinella

Nel corso dell'anno 2009 il Ministero della Salute ha pubblicato il Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, in attuazione di quanto deciso dall'intesa Stato/Regioni del 20 marzo 2008 nell'ambito delle quale è stata prevista l'attivazione dell'Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella.

Già a partire dall'anno 2010 l'Azienda ha proceduto alla segnalazione degli eventi sentinella e all'analisi delle cause che hanno determinato l'evento, utilizzando lo schema di segnalazione riportato nel diagramma di flusso mostrato nella DSP n.41 - Identificazione e analisi dei Near Miss (Allegato 2, pag.11)

Dal momento dell'attivazione del percorso di segnalazione degli eventi sentinella, più volte si è proceduto ad indicare alle Unità Operative le modalità attraverso le quali effettuare la segnalazione stessa attraverso audit o root cause analysis e formazione aziendale degli operatori.

In particolare, dal momento dell'attivazione del flusso, sono stati segnalati 39 casi:

- 2 casi nel corso dell'anno 2012;
- 4 casi nel corso dell'anno 2013;
- 3 casi nel corso dell'anno 2014;
- 3 casi nel corso dell'anno 2015;
- 1 casi nel corso dell'anno 2016;
- 6 casi nel corso dell'anno 2017;
- 3 casi nel corso dell'anno 2018;
- 0 casi nel corso dell'anno 2019;
- 0 casi nel corso dell'anno 2020;
- 1 casi nel corso dell'anno 2021;
- 3 casi nel corso dell'anno 2022;
- 3 casi nel corso dell'anno 2023;
- 8 casi nel corso dell'anno 2024;
- 2 casi nel corso dell' anno 2025:

In relazione alla frequenza degli eventi si evidenziano, fino all'31/12/2025:

| Eventi Sentinella | 39 |
|--|----|
| Morte o grave danno per caduta di paziente | 3 |
| Morte o grave danno imprevisi conseguente ad intervento chirurgico | 1 |
| Morte o grave danno da mal funzionamento di Trasporto intraospedaliero o extraospedaliero | 1 |
| Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente | 12 |
| Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita | 2 |
| Morte o disabilità permanente in neonato sano a termine (>= 37 settimane) non correlata a malattie congenite | 1 |
| Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso | 3 |
| Reazione Trasfusionale da incompatibilità ABO | 1 |
| Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte) | 1 |
| Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale | 5 |
| Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia farmacologica | 1 |
| Atti di violenza a danno degli operatori sanitari | 7 |
| Morte o grave danno correlato ad errore e/o ritardo di diagnosi medica | 1 |

L'U.O. Risk Management e Qualità ha implementato una serie di procedure, con la relativa modulistica laddove necessaria, volte a ridurre i rischi collegati ad alcuni degli eventi sopra indicati:

Linee Guida e Procedure (in ordine crescente dal 2025 al 2023)

DSP n.23-DSP n.74-DSP. N25 misure di sicurezza per i pazienti da sottoporre ad intervento chirurgico

DSP n.33 - Linee guida Criteri per il TRIAGE

DSP n.34 - Procedura per il Trasporto Secondario

DSP n.37 - Linee guida trattamento uso e somministrazione di sangue, emocomponenti ed emoderivati, Procedura Modalità di identificazione del paziente prima della trasfusione

DSP n.99 - Linee Guida per garantire la sicurezza Trasfusionale Rev.1 del 15/10/2020

DSP n.30 - Linee Guida Cadute accidentali

DSP n.85 - Linee Guida su assistenza erogata dal nido e dalla neonatologia

DSP n.59 - Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale

DSP n.105 - Linee Guida Aziendali del Patient Blood Management

Delibera n 386 del 18.04.2018 “ Presa d’atto dal protocollo operativo interno dell’ U.O. Ostetricia e Ginecologia e UTIN per la prevenzione della morte e della disabilità permanente in neonato sano di peso >2.500 g non correlata a malattia congenita

DSP n.107 - Procedura Aziendale per la Manipolazione delle forme Farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19) pubblicata sulla Intranet Aziendale il 28 aprile 2020

RMQ n.4 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari Rev. 2024

RMQ n.10 - Linee Guida sulla Gestione del Paziente Sottoposto ad Intervento Chirurgico Rev. 2024

RMQ n. 17 – Prevenzione Cadute accidentali e monitoraggio delle misure adottate Rev. 2025

RMQ n. 18 – Identificazione e analisi dei near miss Rev. 2025

RMQ n. 19- Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale Rev. 2025

RMQ n. 20- Riconciliazione Farmacologica Rev. 2025

RMQ n. 21- Procedura Aziendale per la Manipolazione delle forme Farmaceutiche orali solide

Percorsi Diagnostico Terapeutici e Assistenziali (in ordine decrescente dal 2025-2024 al 2023)

REV. PDTA n.6 percorso diagnostico terapeutico assistenziale (pdta) per la gestione clinica multidisciplinare di pazienti candidati a procedure di cardiologia interventistica o cardiocirurgia (HEART TEAM)

PDTA n. 17 Percorso Diagnostico terapeutico CardioOncologico

PDTA n. 16 Percorso Diagnostico Terapeutico,Assistenziale (PDTA) per il Carcinoma del Colon-Retto (CCR)

PDTA n. 15 percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) del tumore del polmone

PDTA n.14 per la diagnosi ed il trattamento delle malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI)

PDTA n.13 per la gestione del paziente affetto da diabete

PDTA n.11 - Osteonecrosi delle ossa mascellari da farmaci

PDTA n.10 - Per la gestione dei traumi acuti della mano e dell'arto superiore nei pazienti con età > 14 anni

PDTA n.9 - Percorso Diagnostico Terapeutico (PDTA) per Epatocarcinoma

PDTA n.8 - Percorso Diagnostico, Terapeutico e Assistenziale (PDTA) relativo alla Sindrome dei tumori eredo-familiari della mammella e/o dell'ovaio (HBOCs)

PDTA n.7 - Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il trattamento Neoplasia della Prostata

Sull'Intranet Aziendale sono disponibili tutte le procedure implementate secondo le raccomandazioni Ministeriali.

Dall'analisi degli eventi registrati nella nostra Azienda sono emerse le seguenti criticità:

- Problemi di comunicazione medico-paziente;
- Problemi di comunicazione fra operatori;
- Insufficiente adesione alle procedure e ai regolamenti adottati dall'Azienda;
- Problematiche logistiche e strutturali.

L'AOUP in relazione agli eventi segnalati ha posto in essere azioni correttive sui casi comunicati ed in particolare:

• **Cadute dei pazienti:**

- Acquisto e distribuzione dei letti con i requisiti di sicurezza dei pazienti in tutte le UU.OO;
- Continuazione dell'attività di formazione e della diffusione delle procedure aziendali, distribuzione di segnali identificativi per i pazienti valutati a rischio caduta (C di legno di colore arancio) distribuzione di un decalogo comportamentale.

• **Suicidio:**

- adeguamenti delle strutture;
- implementazione di un bracciale identificativo dei pazienti valutati a rischio suicidario, (R) in rosso cerchiata nel frontespizio della cartella clinica.

• **Identificazione pazienti :**

E' stato implementato l'uso di braccialetti identificativi attraverso una procedura aziendale che individua le diverse aree(Medica, Chirurgica , Intensive, cardiologiche, Psichiatria, Pronto Soccorso Pediatrica e Ginecologica) divise per colore (DSP/23)

• **Atti di violenza a danno degli operatori sanitari:**

Sono state affisse delle locandine come da Decreto Assessoriale 1603 del 21/12//2023” Linee guida per la prevenzione degli atti di violenza e delle aggressioni verbali e /o fisiche a danno degli operatori sanitari delle strutture sanitarie pubbliche della Regione Sicilia GURS n. del 05 gennaio 24 n.1

La segnalazione dell'incident reporting avviene in maniera cartacea e trasmessa all'U.O. Risk Management e Qualità:

- 88 casi nel 2012;
- 134 casi nel 2013;
- 57 casi nel 2014;
- 25 casi nel 2015;
- 49 casi nel 2016;
- 23 casi nel 2017;
- 33 casi nel 2018;
- 31 casi nel 2019;
- 20 casi nel 2020;

- 31 casi nel 2021;
- 38 casi nel 2022;
- 38 casi nel 2023;
- 59 casi nel 2024;
- 46 casi nel 2025;

Alcune di queste segnalazioni sono state inserite nel Flusso SIMES – Eventi Sentinella.

Per l'anno 2026-2027 verranno avviate azioni correttive e audit clinici .