

**Relazione sugli accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative
azioni di miglioramento**
(Art. 2 Comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24)

Sommario

1.Premessa	2
2.Contesto di Riferimento.....	4
3.Accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento (Art. 2 Comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24).....	8
3.1Descrizione degli eventi avversi segnalati negli ultimi 3 anni.....	8
3.2Descrizione degli eventi avversi registrati per tipologia e livello di gravità.....	8
3.3Risultati dell'attività di analisi e approfondimento degli eventi occorsi.....	10
3.4 Attività di Audit (SEA-Significant Event Audit) a seguito di ES Anno 2019	11
3.5Attività di Revisione della documentazione sanitaria	13
3.6 Attività di Audit (SEA-Significant Event Audit) a seguito di ES Anno 2020	14
4.Descrizione della sinistrosità e dei risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni.....	15
art.4 comma3 legge 8 marzo 2017 n. 24.....	15
5.Inquadramento Generale.....	16
6.Modello Organizzativo Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico.....	18
6.1. Attività poste in essere ed implementate in ASL Napoli 1 Centro fino a tutto il 2018...	20
7.Resoconto attività Anno 2019 - Anno 2020	24
8.Resoconto attività realizzate per la gestione della pandemia da SARS- CoV-2	30
9.Conclusioni	32
10.Obiettivi generali e linee d'intervento anni 2021- 2022.....	33

1. Premessa

"La sicurezza dei pazienti è una componente strutturale dei LEA e rappresenta un aspetto fondamentale del governo clinico nell'ottica del miglioramento della qualità" (Ministero Salute)

Per "Governo clinico" si intende un approccio integrato tra vari elementi che concorrono allo sviluppo del SSN, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza nel contempo il ruolo e la responsabilità degli operatori sanitari.

Per assicurare la qualità e la sicurezza delle prestazioni, i migliori risultati possibili in salute e l'uso efficiente delle risorse, vengono impiegate metodologie e strumenti quali le linee guida ed i profili di assistenza basati su prove di efficacia, la gestione del rischio clinico, i sistemi informativi costruiti a partire dalla cartella clinica integrata informatizzata, la valorizzazione del personale e la relativa formazione, la integrazione disciplinare e multiprofessionale, la valutazione sistematica delle performance per introdurre innovazioni appropriate con il coinvolgimento di tutti i soggetti, compresi i volontari e la comunità.

Il Ministero della Salute ha posto come cardine strategico, nell'ambito delle attività di miglioramento continuo della qualità delle cure, la gestione del rischio clinico e nel documento prodotto "Risk Management in Sanità" ha prescritto le seguenti raccomandazioni:

- *individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico;*
- *elaborare direttive e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie;*
- *promuovere eventi di formazione per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore;*
- *promuovere la segnalazione dei near miss;*
- *sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;*
- *monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo;*
- *avviare la costituzione di un network per la realizzazione di un database nazionale per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, anche al fine di istituire un Osservatorio a livello centrale;*
- *definire misure organizzative e appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili;*
- *favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare la sicurezza.*

La sicurezza delle cure è correlata alla qualità e ne rappresenta la dimensione più critica. La prevenzione e la gestione del rischio ne sono gli strumenti principali.

La prevenzione anticipa il rischio introducendo delle procedure e pratiche cliniche controllate, la gestione del rischio è, invece, l'individuazione delle condizioni di pericolo, la sua valutazione in termini probabilistici di causare un danno e il suo controllo o contenimento.

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*. E' compito delle organizzazioni sanitarie intervenire per assicurare ai pazienti l'erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure da tale tipologia di eventi.

Tuttavia gli errori sono insiti nei sistemi complessi e la sicurezza dei pazienti deve essere continuamente sorvegliata e le criticità individuate affrontate secondo un approccio multidimensionale, che consideri ed integri vari aspetti, quali:

- il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi,
- la diffusione e implementazione di raccomandazioni e pratiche per la sicurezza,
- il coinvolgimento di pazienti e cittadini,
- la formazione degli operatori sanitari,

- l'analisi delle interferenze e delle criticità dovuti ad aspetti di sicurezza diversi da quelli propri dell'ambito medico.

Il sistema di gestione del rischio clinico è volto sia alla prevenzione degli errori evitabili (attività di prevenzione) che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi (attività di protezione), nella ricerca di un costante miglioramento della qualità. Requisito fondamentale per una corretta gestione del rischio clinico è la **promozione della cultura dell'imparare dall'errore**, volta a superare la cultura del senso di colpa. 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**.

Le organizzazioni sanitarie dispongono di un insieme di metodi, strumenti e fonti informative per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure.

Occorre precisare che gli "incidenti" correlati alla sicurezza delle cure non sono solo quelli che causano un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (*eventi senza danno*) o le situazioni di pericolo (i cosiddetti "*quasi eventi*"/*near miss*: eventi che non si sono verificati, che "stavano per accadere" ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi).

La Legge 8 marzo 2017,24 "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*", **all'articolo 2 comma 5**, prevede che "*le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano 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*"; è previsto inoltre che detta relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

La relazione annuale descrive, quindi, le azioni predisposte e attuate successivamente all'analisi delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l'incremento del livello di sicurezza.

L'Accordo Stato-Regioni del 20 Marzo 2008, n. 116 aveva di fatto già impegnato le regioni e province autonome ad attivare una funzione aziendale permanente dedicata alla gestione del rischio clinico e alla sicurezza del paziente e delle cure, che includesse il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle pratiche per la sicurezza. L'accordo anticipava le raccomandazioni del Consiglio d'Europa del 2009 e del 2014. Successivamente il Decreto del Ministero della Salute del 11 dicembre 2009 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES) ha creato le condizioni operative e tecniche per il monitoraggio degli eventi sentinella e del contenzioso nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Lo scopo principale di un sistema di segnalazione consiste, infatti, nell'imparare dall'esperienza al fine di migliorare il sistema sanitario (*learn from experience*). Le segnalazioni gestite tramite i sistemi di segnalazione devono rispondere alle caratteristiche di non punibilità, confidenzialità, indipendenza, tempestività, orientamento al sistema, reattività e necessitano di essere analizzate da esperti di analisi in materia di sicurezza e qualità delle cure, per una riflessione costruttiva sui processi organizzativi legati alla qualità dell'assistenza e sicurezza delle cure, indipendente rispetto a ulteriori indagini parallele che indagano l'eventuale responsabilità professionale.

2. Contesto di Riferimento

(dati riportati nella sezione Amministrazione trasparente)

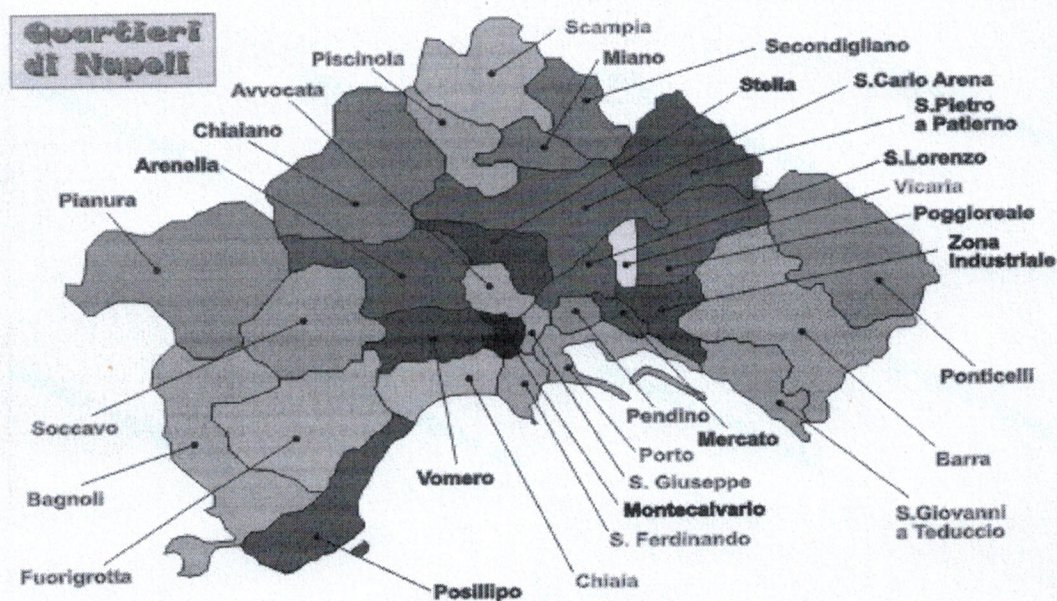
Il territorio dell'A.S.L. Napoli 1 Centro si estende per circa 128 kmq e comprende l'intera città metropolitana di Napoli e l'isola di Capri, con i due Comuni di Capri e Anacapri.

La popolazione assistita dalla ASL Napoli 1 Centro coincide con i residenti nel Comune di Napoli, nei Comuni di Capri e Anacapri e con i detenuti nella Casa circondariale di Napoli Poggioreale, nel Centro Penitenziario di Secondigliano e nell'Istituto penale minorile di Nisida.

La popolazione ASL Napoli 1 Centro per l'anno 2019 è pari a n° 947.440 assistiti (Fonte: Anagrafe Assistiti). Se si prendono in considerazione gli assistibili per fasce d'età, si evince che i cittadini che effettuano la scelta del medico di base presso la nostra azienda appartengono prevalentemente alla fascia di età 50 - 54 anni. La popolazione più giovane 0-14 anni è pari al 14%, la popolazione over 65 è pari al 21% del totale.

L'assistenza sanitaria territoriale, che costituisce il primo livello di interazione del cittadino con il Servizio Sanitario Nazionale viene assicurata da 10 Distretti Sanitari di Base, che coincidono con le municipalità della città di Napoli e dell'Isola di Capri

- Distretti 24 -73- Chiaia, Posillipo, S. Ferdinando, Isola di Capri
- Distretto 25 - Bagnoli, Fuorigrotta
- Distretto 26 - Pianura, Soccavo
- Distretto 27 - Arenella Vomero
- Distretto 28 - Chiaiano, Piscinola, Marianella, Scampia
- Distretto 29 - Colli Aminei, San Carlo all'Arena, Stella
- Distretto 30 - Miano, Secondigliano, S. Pietro a Patierno
- Distretto 31 - Avvocata, Montecalvario, Pendino, Mercato, San Giuseppe Porto
- Distretto 32 - Barra, S. Giovanni, Ponticelli, Insediamento 167
- Distretto 33 - Vicaria, S. Lorenzo, Poggioreale



I Presidi Ospedalieri assicurano tutte le funzioni di assistenza sanitaria destinate a persone affette da patologie che non possono essere trattate nei servizi territoriali o a domicilio. Afferiscono all'A.S.L. Napoli 1 Centro 5 Presidi Ospedalieri:

- ✓ Presidio Ospedaliero Ospedale del Mare - D.E.A. II livello;
- ✓ Presidio Ospedaliero San Paolo - D.E.A. di I livello;
- ✓ Presidio Ospedaliero S. Giovanni Bosco, con annesso Stabilimento Presidio Sanitario Intermedio di Barra - D.E.A. I livello;
- ✓ Presidio Ospedaliero Pellegrini con annesso Stabilimento Ospedaliero degli Incurabili (quest'ultimo chiuso ad aprile del 2019 per crolli - le Unità operative sono state trasferite presso gli altri Presidi Ospedalieri aziendali).
- ✓ Presidio Ospedaliero Santa Maria di Loreto Nuovo con annesso Stabilimento Ospedaliero Capilupi di Capri - Pronto Soccorso.

Il 25 gennaio 2018 il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR Campano ha approvato, con il DCA n.6, il nuovo "Atto Aziendale della ASL Napoli 1 centro" adottato dal Direttore Generale con la Delibera n.1 del 2 gennaio 2018.

Il nuovo assetto organizzativo è di seguito rappresentato.



Nella tabella sottostante è rappresentata la popolazione suddivisa per distretto di residenza, sesso e fascia di età.

ASL NAPOLI 1 CENTRO
UOC CUP E FLUSSI INFORMATIVI - LEA - PNE

DATI ANAGRAFE ASSISTITI
POPOLAZIONE PER FASCE D'ETA', SESSO e DSB
ANNO 2019

21/03/2019

giorno 01-01-2019

	Fascia da 0 a 4 anni	Fascia da 5 a 9 anni	Fascia da 10 a 14 anni	Fascia da 15 a 19 anni	Fascia da 20 a 24 anni	Fascia da 25 a 29 anni	Fascia da 30 a 34 anni	Fascia da 35 a 39 anni	Fascia da 40 a 44 anni	Fascia da 45 a 49 anni	Fascia da 50 a 54 anni	Fascia da 55 a 59 anni	Fascia da 60 a 64 anni	Fascia da 65 a 69 anni	Fascia da 70 a 74 anni	Fascia da 75 a 79 anni	Fascia da 80 a 84 anni	Fascia da 85 anni	Totale complessivo
Distretto 24	3.211	4.113	4.485	4.510	4.843	4.857	4.577	5.002	6.455	7.738	8.407	7.699	6.682	5.884	5.585	4.626	3.625	4.118	96.417
Donna	1.557	1.988	2.211	2.168	2.385	2.431	2.369	2.648	3.443	4.126	4.549	4.119	3.588	3.225	3.075	2.692	2.167	2.721	51.462
Uomo	1.654	2.125	2.274	2.342	2.458	2.426	2.208	2.354	3.012	3.612	3.858	3.580	3.094	2.659	2.510	1.934	1.458	1.397	44.955
Distretto 25	3.226	3.899	4.240	4.491	4.783	4.967	4.738	4.920	6.132	6.853	7.350	7.108	6.338	5.782	5.469	4.271	3.292	3.378	91.237
Donna	1.545	1.908	2.000	2.210	2.319	2.451	2.443	2.600	3.206	3.595	3.959	3.803	3.340	3.142	3.001	2.475	2.077	2.314	48.388
Uomo	1.681	1.991	2.240	2.281	2.464	2.516	2.295	2.320	2.926	3.258	3.391	3.305	2.998	2.640	2.468	1.796	1.215	1.064	42.849
Distretto 26	4.523	5.337	5.496	5.546	6.045	6.596	6.787	7.081	7.351	7.484	7.560	7.735	7.255	6.335	5.222	3.510	2.320	2.232	104.415
Donna	2.234	2.568	2.688	2.652	2.884	3.283	3.424	3.616	3.726	3.857	3.937	4.204	3.829	3.239	2.739	1.942	1.393	1.515	53.730
Uomo	2.289	2.769	2.808	2.894	3.161	3.313	3.363	3.465	3.625	3.627	3.623	3.531	3.426	3.096	2.483	1.568	927	717	50.685
Distretto 27	3.328	4.592	4.921	5.174	5.501	5.291	4.902	5.292	6.943	8.353	9.251	8.578	7.753	7.421	7.062	6.055	4.640	5.850	110.907
Donna	1.606	2.285	2.417	2.514	2.652	2.572	2.635	2.838	3.809	4.599	5.095	4.709	4.349	4.120	4.028	3.588	2.896	4.030	60.742
Uomo	1.722	2.307	2.504	2.660	2.849	2.719	2.267	2.454	3.134	3.754	4.156	3.869	3.404	3.301	3.034	2.467	1.744	1.820	50.165
Distretto 28	4.083	4.520	4.842	5.414	5.679	5.982	5.369	5.372	5.963	6.647	6.858	6.272	5.679	4.487	3.899	2.731	2.049	1.821	87.667
Donna	2.013	2.128	2.388	2.596	2.794	2.915	2.629	2.686	3.138	3.461	3.513	3.412	2.939	2.321	2.108	1.569	1.262	1.205	45.077
Uomo	2.070	2.392	2.454	2.818	2.885	3.067	2.740	2.686	2.825	3.186	3.345	2.860	2.740	2.166	1.791	1.162	787	616	42.590
Distretto 29	4.052	4.897	5.514	5.486	5.671	5.673	5.568	6.034	7.138	8.286	8.168	7.037	6.020	5.231	5.310	4.088	3.175	3.462	100.810
Donna	1.947	2.342	2.653	2.618	2.716	2.877	2.816	3.103	3.698	4.275	4.196	3.751	3.183	2.845	2.991	2.467	1.953	2.392	52.823
Uomo	2.105	2.555	2.861	2.868	2.955	2.796	2.752	2.931	3.440	4.011	3.972	3.286	2.837	2.386	2.319	1.621	1.222	1.070	47.987
Distretto 30	4.024	4.406	4.844	5.209	5.359	5.871	5.444	5.480	5.918	6.404	6.653	5.975	5.385	4.446	4.046	2.701	2.083	1.865	86.113
Donna	1.949	2.129	2.358	2.522	2.671	2.936	2.723	2.822	2.969	3.307	3.405	3.161	2.807	2.343	2.145	1.555	1.295	1.245	44.342
Uomo	2.075	2.277	2.486	2.687	2.688	2.935	2.721	2.658	2.949	3.097	3.248	2.814	2.578	2.103	1.901	1.146	788	620	41.771
Distretto 31	3.758	4.218	4.454	4.727	5.077	5.416	5.354	5.968	6.685	7.357	7.364	6.711	5.834	5.216	4.691	3.467	2.535	2.938	91.770
Donna	1.822	2.105	2.155	2.311	2.555	2.669	2.717	3.054	3.423	3.795	3.846	3.607	3.136	2.803	2.558	2.026	1.562	2.047	48.191
Uomo	1.936	2.113	2.299	2.416	2.522	2.747	2.637	2.914	3.262	3.562	3.518	3.104	2.698	2.413	2.133	1.441	973	891	43.579
Distretto 32	5.369	6.474	6.467	6.968	7.591	7.739	7.069	7.197	7.771	7.895	8.202	7.713	7.063	6.030	5.364	3.623	2.541	2.542	113.618
Donna	2.556	3.141	3.178	3.348	3.662	3.826	3.549	3.691	3.854	4.094	4.275	4.140	3.704	3.028	2.865	2.107	1.539	1.737	58.294
Uomo	2.813	3.333	3.289	3.620	3.929	3.913	3.520	3.506	3.917	3.801	3.927	3.573	3.359	3.002	2.499	1.516	1.002	805	55.324
Distretto 33	4.238	4.507	4.475	4.941	5.343	5.975	5.676	5.918	6.750	7.256	7.208	6.607	5.901	5.295	4.846	3.504	2.469	2.616	93.525
Donna	2.104	2.149	2.199	2.460	2.537	2.895	2.859	2.969	3.346	3.691	3.747	3.498	3.189	2.766	2.671	2.087	1.517	1.866	48.550
Uomo	2.134	2.358	2.276	2.481	2.806	3.080	2.817	2.949	3.404	3.565	3.461	3.109	2.712	2.529	2.175	1.417	952	750	44.975
Totale complessivo	39.812	46.963	49.738	52.466	55.892	58.367	55.484	58.264	67.106	74.273	77.021	71.435	63.910	56.127	51.494	38.576	28.729	30.822	976.479

Nella tabella sottostante sono riportati i posti letto delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate attivi maggio 2019

Anno	Codice struttura	Descrizione struttura	Codice disciplina	Devezione Disciplina	Progressivo divisione	Subcodice	Devezione Subcodice	Tipo divisione	Day hospital	Day surgery	Degenza ordinaria	Pagamento	
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	08	CARDIOLOGIA	01					2	0	12	1
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	09	CHIRURGIA GENERALE	01					0	2	22	1
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	21	GERIATRIA	01					0	0	6	0
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	26	MEDICINA GENERALE	01					1	0	16	1
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	51	NIDO	01					0	0	8	0
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	56	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	01					0	2	26	2
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	57	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01					0	4	24	5
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	59	PEDIATRIA	01					1	0	0	0
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	63	UROLOGIA	01					0	0	8	0
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	49	TERAPIA INTENSIVA	01					0	0	4	0
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	50	UNITA' CORONARICA	01					0	0	4	0
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	62	NEONATOLOGIA	01					0	0	8	0
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	64	ONCOLOGIA	01					5	0	8	0
2019	150073	OSPEDALE FATEBENEFRATELLI	73	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	01					0	0	6	0
2019	150196	FONDAZIONE EVANGELICA	09	CHIRURGIA GENERALE	01					0	3	27	0
2019	150196	FONDAZIONE EVANGELICA	26	MEDICINA GENERALE	01					3	0	27	0
2019	150196	FONDAZIONE EVANGELICA	54	OCULISTICA	01					0	5	15	0
2019	150196	FONDAZIONE EVANGELICA	56	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	01					0	2	8	0
2019	150196	FONDAZIONE EVANGELICA	57	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01					0	3	35	0
2019	150196	FONDAZIONE EVANGELICA	49	TERAPIA INTENSIVA	01					0	0	2	0
2019	150196	FONDAZIONE EVANGELICA	62	NEONATOLOGIA	01					2	0	8	0
2019	150196	FONDAZIONE EVANGELICA	73	TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	01					0	0	10	0

2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	08	CARDIOLOGIA	01			2	0	18	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	09	CHIRURGIA GENERALE	01			0	2	11	1
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	09	CHIRURGIA GENERALE	02			0	1	5	1
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	09	CHIRURGIA GENERALE	03			0	1	4	1
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	09	CHIRURGIA GENERALE	04			0	0	12	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	14	CHIRURGIA VASCOLARE	01			0	3	13	1
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	19	MALATTIE ENDOCRINE, DEL RICAMBIO E DELLA	01			0	0	5	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	26	MEDICINA GENERALE	01			0	0	27	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	29	NEFROLOGIA	01			0	0	8	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	30	NEUROCHIRURGIA	01			0	0	20	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	32	NEUROLOGIA	01			2	0	13	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	34	OCULISTICA	01			0	10	5	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	36	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	01			0	3	11	1
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	38	OTORINOLARINGOIATRIA	01			0	3	13	1
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	40	PSICHIATRIA	01			0	0	8	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	40	PSICHIATRIA	02			0	0	8	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	43	UROLOGIA	01			0	2	18	1
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	49	TERAPIA INTENSIVA	01			0	0	8	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	50	UNITA' CORONARICA	01			0	0	10	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	51	ASTANTERIA	01			0	0	15	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	58	GASTROENTEROLOGIA	01			0	0	10	0
2019	150442	P.O. OSPEDALE DEL MARE	64	ONCOLOGIA	01			10	0	10	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	08	CARDIOLOGIA	01			0	0	8	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	09	CHIRURGIA GENERALE	01			1	2	18	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	26	MEDICINA GENERALE	01			4	0	20	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	26	MEDICINA GENERALE	02			0	0	14	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	31	NIDO	01			0	0	14	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	32	NEUROLOGIA	01			0	2	12	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	34	OCULISTICA	01			0	2	16	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	36	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	01			0	2	16	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	37	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	01			0	8	14	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	38	OTORINOLARINGOIATRIA	01			0	0	5	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	39	PEDIATRIA	01			2	0	11	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	43	UROLOGIA	01			1	1	6	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	49	TERAPIA INTENSIVA	01			0	0	8	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	51	ASTANTERIA	01			0	0	4	0
2019	150443	P.O. SAN PAOLO	62	NEONATOLOGIA	01			0	0	10	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	02	DAY HOSPITAL	21	02	P.S.J. NAPOLI EST	2	0	0	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	08	CARDIOLOGIA	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	0	0	12	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	09	CHIRURGIA GENERALE	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	0	2	20	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	14	CHIRURGIA VASCOLARE	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	0	1	15	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	26	MEDICINA GENERALE	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	2	0	25	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	30	NEUROCHIRURGIA	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	1	1	20	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	32	NEUROLOGIA	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	0	0	4	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	34	OCULISTICA	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	0	3	0	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	36	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	0	1	8	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	37	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	0	2	19	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	40	PSICHIATRIA	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	0	0	10	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	49	TERAPIA INTENSIVA	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	0	0	8	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	50	UNITA' CORONARICA	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	0	0	6	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	51	ASTANTERIA	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	0	0	8	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	62	NEONATOLOGIA	11	01	SAN GIOVANNI BOSCO	0	0	10	0
2019	150444	P.O. SAN GIOVANNI BOSCO	98	DAY SURGERY	21	02	P.S.J. NAPOLI EST	0	6	0	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	08	CARDIOLOGIA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	1	0	14	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	09	CHIRURGIA GENERALE	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	0	2	11	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	12	CHIRURGIA PLASTICA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	0	1	2	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	14	CHIRURGIA VASCOLARE	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	1	2	8	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	26	MEDICINA GENERALE	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	2	0	10	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	26	MEDICINA GENERALE	21	02	P.O. S.M.D.P. DEGLI INCURABILI	1	0	0	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	29	NEFROLOGIA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	5	1	8	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	29	NEFROLOGIA	21	02	P.O. S.M.D.P. DEGLI INCURABILI	1	0	0	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	34	OCULISTICA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	0	7	5	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	35	ODONTOIATRIA E STOMATOLOGIA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	0	2	0	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	36	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	0	2	14	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	36	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	12	01	P.O. DEI PELLEGRINI	0	4	12	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	38	OTORINOLARINGOIATRIA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	0	2	0	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	49	TERAPIA INTENSIVA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	0	0	5	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	50	UNITA' CORONARICA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	0	0	6	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	51	ASTANTERIA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	0	0	4	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	58	GASTROENTEROLOGIA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	1	0	0	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	62	NEONATOLOGIA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	0	0	12	0
2019	150445	P.O. DEI PELLEGRINI	69	RADIOLOGIA	11	01	P.O. DEI PELLEGRINI	0	1	0	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	09	CHIRURGIA GENERALE	11	01	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	0	1	21	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	09	CHIRURGIA GENERALE	21	02	P.O. CAPILUPI	0	1	6	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	18	EMATOLOGIA	11	01	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	8	0	10	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	26	MEDICINA GENERALE	11	01	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	0	0	24	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	26	MEDICINA GENERALE	21	02	P.O. CAPILUPI	0	1	6	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	31	NIDO	21	02	P.O. CAPILUPI	0	0	5	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	36	ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	11	01	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	0	0	8	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	37	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	11	01	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	0	0	23	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	37	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	12	01	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	0	7	0	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	37	OSTETRICIA E GINECOLOGIA	21	02	P.O. CAPILUPI	0	1	2	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	39	PEDIATRIA	21	02	P.O. CAPILUPI	0	0	2	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	49	TERAPIA INTENSIVA	11	01	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	0	0	8	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	51	ASTANTERIA	11	01	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	0	0	8	0
2019	150446	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	62	NEONATOLOGIA	11	01	P.O. SANTA MARIA DI LORETO	0	0	12	0

Visualizza o Scarica Allegati:

- Dati di popolazione 2019
- Rettifica posti letto strutture di ricovero pubbliche ed equiparate attivi maggio 2019

3. Accadimenti relativi alla sicurezza delle cure e alle relative azioni di miglioramento (Art. 2 Comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24)

Anni 2019-2020

3.1 Descrizione degli eventi avversi segnalati negli ultimi 3 anni

Totale Eventi registrati negli ultimi tre anni							
Anno	Near miss	Evento Avverso	Caduta	Ricaduta	Aggressione	Evento Sentinella	Totale
2018	2	1	10		11	9	33
2019	1		62	2	19	10	94
2020	2	1	85	6	3	2	99
Totale	5	2	157	8	33	21	226

3.2 Descrizione degli eventi avversi registrati per tipologia e livello di gravità

Tipologia dei Near Miss segnalati				
Anno	Non corretta identificazione del paziente	Eventi legati ai dispositivi medici	Rischio Infettivo (mancata azione di prevenzione infezione)	Totale
2018	1	1		2
2019	1			1
2020	1		1	2
Totale	3	1	1	5

Tipologia di eventi segnalati con esito lieve-medio (liv. 3-6)					
Anno	Caduta	Aggressione	Eventi legati ai dispositivi medici	Ogni altro evento avverso legato alla cura del paziente	Totale
2018	10	11	1		22
2019	64	19			83
2020	91	3		1	95

Totale	165	33	1	1	200
---------------	------------	-----------	----------	----------	------------

Tipologia di evento sentinella con esito grave (liv. 7-8)							
Anno	Caduta	Suicidio	Aggressione	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico	Morte, coma o grave danno derivati da errori di terapia farmacologica	Totale
2018	3	3	2	1			9
2019	3	2	2	1	1	1	10
2020	1			1			2
Totale	7	5	4	3	1	1	21

Eventi segnalati/Disciplin			
DISCIPLINE	ANNO 2018	ANNO 2019	ANNO 2020
Neurologia	3	4	13
Oncologia		10	7
Medicina	6	28	45
Pronto Soccorso/Medicina d'urgenza	12	27	11
Anestesia e Rianimazione		1	
Cardiologia/Utic	3	10	9
Chirurgia	3	6	
Chirurgia d'urgenza		1	
Chirurgia senologica			1
Chirurgia vascolare		1	2
Ematologia		1	
Malattie Endocrine			2

Medicina Nucleare			1
Nefrologia			5
Neonatologia/Pediatria			
Neurochirurgia		1	
Ostetricia E Ginecologia	1	1	1
Ortopedia			
Otorinolaringoiatria		2	1
Distretti (Amb./SM)			
Sala Operatoria	4		
SPDC	1		
Urologia		1	
118			
Altri (degenza multidisciplinare)			1
Totale	33	94	99

3.3 Risultati dell'attività di analisi e approfondimento degli eventi occorsi

L'analisi degli eventi registrati nella nostra Azienda ha evidenziato quanto di seguito riportato:

Cause e fattori predisponenti individuati

- ✓ Cause e fattori ambientali (strutturali, logistica)
- ✓ Cause e fattori legati alla comunicazione (problemi di comunicazione medico-paziente, problemi di comunicazione fra operatori)
- ✓ Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie, linee guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure (insufficiente adesione alle procedure adottate dall'Azienda)
- ✓ Cause e fattori umani (organizzazione del lavoro -turni, stress-, conoscenze/competenze, formazione/addestramento)
- ✓ Cause e fattori legati alla fragilità del paziente

Azioni attuate a seguito di eventi avversi segnalati

- ✓ Presa in carico delle segnalazioni di incident reporting
- ✓ Attivazione di SEA (Significant Event Audit) per tutti gli eventi di gravità maggiore e per eventi ritenuti significativi anche se non seguiti da danno
- ✓ Predisposizione di piano di miglioramento
- ✓ Attivazione del Protocollo Ministeriale con la trasmissione della Scheda A e B ai competenti uffici regionali

- ✓ Alimentazione del flusso Ministeriale SIMES degli eventi Sentinella (DM 11.12.2009)
- ✓ Implementazione dell'attività di formazione e della diffusione delle procedure aziendali

3.4 Attività di Audit (SEA-Significant Event Audit) a seguito di ES Anno 2019

<u>EVENTO SENTINELLA</u>	<u>DATA DI AUDIT</u>	<u>CAUSE E FATTORI PREDISPONENTI INDIVIDUATI</u>	<u>AZIONI INDIVIDUATE PER IL PIANO DI MIGLIORAMENTO</u>
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	16/01/2019	<p>-Cause e fattori ambientali (strutturali, logistica)</p> <p>-Cause e fattori legati a protocolli assistenziali, procedure</p> <p>-Cause e fattori umani (organizzazione di lavoro - Comunicazione formazione)</p>	<p>- Attivazione del blocco parziale delle finestre delle camere di degenza con sistema di apertura a vasistas</p> <p>-Pianificazione con cronoprogramma di incontri/ audit periodici con operatori della UO e la direzione medica di presidio per:</p> <p>1) evidenziare ed analizzare problematiche gestionali ed organizzative con predisposizione di protocolli condivisi tra diverse UUOO per la gestione di pazienti critici</p> <p>2) individuare ambiti di miglioramento relativi ai fattori della comunicazione ed ai fattori umani nonché all'approfondimento della tematica sicurezza delle cure e prevenzione di eventi avversi.</p> <p>-Adeguare l'organico della UO con altre unità in base ai carichi di lavoro per complessità assistenziale</p>
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	18/01/2019	-Cause e fattori umani (organizzazione di lavoro - Comunicazione- formazione)	<p>- Progettazione e attivazione corso di formazione per migliorare e rendere efficace la comunicazione tra operatori nel setting assistenziale emergenza – urgenza</p> <p>-Audit periodici per la valutazione della corretta gestione della documentazione sanitaria con verifica a campione dei referti di PS</p>
Caduta del paziente	31/01/2019	“Non sono stati riscontrati fattori contribuenti a determinare l'evento sentinella”	Non necessarie azioni di miglioramento specifiche
Ritenzione di materiale nel sito chirurgico	21/04/2019	<p>-Cause e fattori umani (organizzazione di lavoro - Comunicazione- formazione)</p> <p>-Cause e fattori legati a protocolli assistenziali, procedure</p>	<p>-Pianificazione con cronoprogramma di incontri/ audit periodici con operatori della UO e la direzione medica di presidio per:</p> <p>1) individuare ambiti di miglioramento relativi ai fattori della comunicazione ed ai fattori umani</p>

			<p>2)l'approfondimento della tematica sicurezza delle cure e prevenzione di eventi avversi</p> <p>- Revisione di Procedura e redazione di Istruzioni Operative per i processi critici di Sala Operatoria</p>
Morte, coma o grave danno derivati da errori di terapia farmacologica	26/06/2019	<p>-Cause e fattori legati a protocolli assistenziali, procedure</p> <p>-Cause e fattori umani (organizzazione di lavoro - Comunicazione formazione)</p>	<p>-Richiesta di modifica/integrazione di alcuni campi della cartella clinica informatizzata (<i>inserimento alert di segnalazione rischio allergia anche nella sezione di preparazione e somministrazione terapia</i>)</p> <p>- Attivazione di gruppi di miglioramento per approfondimento delle tematiche relative alla sicurezza delle cure ed alla prevenzione del rischio di errori derivato dal trattamento farmacologico.</p> <p>-Stesura di Procedure o Istruzioni Operative locali per rendere efficace la comunicazione tra operatori e migliorare il passaggio di consegne</p>
Aggressione a operatore	20/08/2019	<p>-Cause e fattori ambientali (strutturali, logistica)</p> <p>-Cause e fattori legati a protocolli assistenziali, procedure</p> <p>-Cause e fattori umani (organizzazione di lavoro - Comunicazione formazione)</p>	<p>-Riorganizzazione degli spazi nei locali del pronto soccorso per i pazienti temporaneamente allocati in barella</p> <p>-regolamentazione degli accessi dei familiari in pronto soccorso con una corretta comunicazione attraverso l'informazione diretta al familiare e modulistica informativa da esporre negli spazi di attesa</p> <p>-Attivazione di gruppi di miglioramento per approfondimento delle tematiche relative alla sicurezza delle cure ed alla prevenzione delle aggressioni agli operatori sanitari</p>
Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	09/07/2019	<p>-Cause e fattori ambientali (strutturali, logistica)</p> <p>-Cause e fattori legati a protocolli assistenziali, procedure</p> <p>-Cause e fattori umani (organizzazione di lavoro - Comunicazione formazione)</p>	<p>-Pianificazione di incontri/ audit periodici con gli operatori della UO interessata e la direzione medica di presidio per evidenziare ed analizzare problematiche gestionali ed organizzative ed individuare ambiti di miglioramento</p> <p>-Introduzione sistema di sicurezza per il blocco parziale delle finestre delle camere di degenza</p> <p>-Richiesta di modifica/integrazione di alcuni campi della cartella clinica informatizzata</p>

			<p>-Implementazione dell'attività di sorveglianza e controllo da parte del personale di assistenza durante le ore notturne attraverso l'osservanza di una pianificazione temporale dell'attività con registrazione della stessa nella documentazione infermieristica</p> <p>-attivazione di gruppi di miglioramento per approfondimento delle tematiche relative alla sicurezza delle cure ed alla prevenzione del rischio suicidio del paziente in ospedale</p>
Caduta del paziente	20/11/2019	<p>-Cause e fattori legati a protocolli assistenziali, procedure</p> <p>-Cause e fattori umani (organizzazione di lavoro - Comunicazione -formazione)</p>	<p>-Implementazione della vigilanza nei pazienti classificati ad alto rischio di caduta come da scala di Conley</p> <p>-Corretta presa in carico assistenziale del paziente nel rispetto della multidisciplinarietà</p> <p>-Miglioramento della comunicazione all'interno del team assistenziale multidisciplinare</p>
Aggressione a operatore	06/12/2019	<p>-Cause e fattori legati a protocolli assistenziali, procedure</p> <p>-Cause e fattori umani (organizzazione di lavoro - Comunicazione -formazione)</p>	<p>-Attivazione di un percorso formativo per l'approfondimento delle tematiche relative alla comunicazione</p> <p>-Adeguamento della dotazione di risorse umane agli standard assistenziali</p> <p>-Pianificazione per la riorganizzazione degli spazi e delle attività a seguito di adeguamento della dotazione organica agli standard assistenziali</p> <p>-Regolamentazione degli accessi dei familiari in pronto soccorso con una corretta comunicazione attraverso l'informazione diretta al familiare e modulistica predisposta da esporre negli spazi di attesa</p> <p>-Redazione di una istruzione operativa da destinare al personale di sorveglianza per fornire indicazioni univoche relative al recupero e conservazione delle immagini video relative ad eventi avversi quali il fenomeno delle aggressioni a danno di operatori</p>

3.5 Attività di Revisione della documentazione sanitaria

<u>EVENTO SENTINELLA</u>	<u>DATA DI REVISIONE</u>	<u>CAUSE E FATTORI PREDISPONENTI</u>	<u>AZIONI INDIVIDUATE PER PIANO DI MIGLIORAMENTO</u>
--------------------------	--------------------------	--------------------------------------	--

Caduta del paziente	30/05/2019	<p>-Cause e fattori legati a protocolli assistenziali, procedure</p> <p>-Cause e fattori umani (organizzazione di lavoro - Comunicazione formazione)</p>	<p>-Definizione piano di miglioramento per allocare il paziente rapidamente nel giusto setting assistenziale</p> <p>-Pianificazione incontri/ audit periodici con gli operatori delle UU.OO presidiali per evidenziare ed analizzare problematiche gestionali ed organizzative ed individuare ambiti di miglioramento</p>
---------------------	------------	--	---

3.6 Attività di Audit (SEA-Significant Event Audit) a seguito di ES Anno 2020

<u>EVENTO SENTINELLA</u>	<u>DATA DI AUDIT</u>	<u>CAUSE E FATTORI PREDISPONENTI</u>	<u>AZIONI INDIVIDUATE PER PIANO DI MIGLIORAMENTO</u>
Caduta del paziente	24 /06/ 2020	<p>-Cause e fattori umani (organizzazione di lavoro - Comunicazione formazione)</p>	<p>-Miglioramento dei processi di comunicazione tra gli operatori - modalità condivise per il corretto passaggio di consegne</p> <p>-Miglioramento della qualità della documentazione sanitaria attraverso il monitoraggio della completezza e della corretta compilazione della cartella clinica integrata e attraverso audit periodici</p> <p>-Attivazione di corso di formazione FAD per approfondimento delle tematiche relative alla sicurezza delle cure ed alla prevenzione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie</p>
Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	05/10/ 2020	<p>-Cause e fattori legati a protocolli assistenziali, procedure</p> <p>-Cause e fattori umani (organizzazione di lavoro -Comunicazione formazione)</p>	<p>-Implementazione di Protocolli/Procedure condivise per migliorare la redazione della documentazione sanitaria, in particolare la cartella ambulatoriale ed il referto di PS, in cui devono essere registrate con completezza e chiarezza tutte le attività assistenziali effettuate</p> <p>-Adozione di strumenti condivisi per uniformare i comportamenti degli operatori sanitari e migliorare la comunicazione -predisposizione di una scheda /cartella ambulatoriale per la registrazione delle informazioni necessarie all'inquadramento diagnostico/terapeutico</p> <p>-Attivazione di incontri/ audit periodici multiprofessionali con gli operatori</p>

			della UO per monitorare le azioni di miglioramento intraprese
NEAR MISS per potenziale Rischio infettivo (mancata azione di prevenzione infezione -percorsi Covid)	07/05/2020	-Cause e fattori legati a protocolli assistenziali, procedure -Cause e fattori umani (organizzazione di lavoro - Comunicazione formazione)	-Miglioramento dei processi di comunicazione tra gli operatori per rafforzare la necessaria attenzione all'osservanza delle procedure aziendali attraverso momenti di approfondimento con gli operatori sanitari , riportando all'attenzione il rispetto della procedura prevista per la tutela dei pz e degli operatori nel percorso COVID , nello specifico durante il trasferimento dei pz dal PS all'UO di Rianimazione. -Monitoraggio dell'applicazione di procedure introdotte e verifica dell'avvenuta formazione di tutti gli operatori interessati circa il corretto utilizzo dei DPI e la corretta esecuzione della procedura di vestizione /svestizione da parte degli operatori esposti al rischio infettivo, attraverso corso FAD online, attivato dall' ASL Napoli 1 centro sulla piattaforma fad.talete.net , o direttamente con il servizio di Prevenzione e Protezione.

4.Descrizione della sinistrosità e dei risarcimenti erogati negli ultimi 5 anni art.4 comma3 legge 8 marzo 2017 n. 24

(dati forniti dalla UOC Affari Giuridico-Legali e Contenzioso)

ANNO	N° SINISTRI	RISARCIMENTI EROGATI
2016	7	€ 325.334,68
2017	33	€ 3.317.055,62
2018	46	€ 5.638.561,12
2019	51	€ 7.694.051,18
2020	37	€ 4.890.732,00

Al fine di ottemperare a quanto previsto dall'art.10 comma 4 della legge 8 marzo 2017 n. 24, si precisa che la ASL Napoli 1 Centro non ha al momento una polizza per responsabilità civile, si avvale di analoghe misure per la copertura della responsabilità civile verso terzi e pertanto gestisce in proprio le richieste risarcitorie per responsabilità civile.

5. Inquadramento Generale (da Ministero della Salute)

La gestione del rischio clinico in sanità (clinical risk management) rappresenta l'insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti, sicurezza, tra l'altro, basata sull'apprendere dall'errore. Solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Il Servizio Sanitario Nazionale ha avviato dal 2003 un programma molto articolato per affrontare i principali rischi in ambito assistenziale.

Le azioni si sviluppano nei seguenti ambiti prioritari:

- elaborazione di Raccomandazioni
- monitoraggio e analisi degli eventi sentinella segnalati attraverso il "Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità" (SIMES).
- elaborazione di Guide per il coinvolgimento dei cittadini, pazienti ed utenti
- monitoraggio degli adempimenti regionali e verifica attraverso il questionario LEA.

Il Ministero inoltre segue insieme alle Regioni e Province autonome e agli altri enti coinvolti il processo di attuazione della Legge n.24 del 2017.

Le raccomandazioni derivano da fatti e situazioni di casi realmente accaduti e nascono dall'esigenza di poter fruire di indicazioni chiare e semplici da applicare per evitare l'accadimento di analoghe situazioni di rischio. Sono documenti specifici elaborati dal Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema.

Le raccomandazioni sono oggetto di revisione ed aggiornamento da parte dell'Ufficio 3 - Direzione generale della programmazione sanitaria, in collaborazione con Regioni e Province Autonome, AgeNas, AIFA, ISS, Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico, Società scientifiche e altri stakeholder.

Elenco Raccomandazioni

Numero	Titolo
1	Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
2	Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
3	Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
4	Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
5	Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
6	Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
7	Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
8	Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
9	Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
10	Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
11	Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
12	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
13	Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
14	Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici

Numero	Titolo
15	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso
16	Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita
17	Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica
18	Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
19	Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Sono definiti "**eventi sentinella**" quegli eventi avversi di particolare gravità, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. La sorveglianza degli eventi sentinella, già attuata in altri Paesi, costituisce un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione di tali evenienze e per la promozione della sicurezza dei pazienti.

Per questa ragione il Ministero della Salute ha elaborato, con il supporto tecnico di esperti un protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei Livelli essenziali di assistenza.

La segnalazione di un evento sentinella deve essere fatta al Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) solo attraverso la piattaforma informatica dedicata.

Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi. Tale processo rappresenta una parte molto importante, preliminare ad ogni azione di miglioramento continuo in tema di rischio clinico.

La check list di sala operatoria

La chirurgia, per l'elevata complessità che la contraddistingue, è uno dei contesti nei quali è necessario assicurare elevati livelli di sicurezza.

In ambito internazionale viene data sempre più attenzione alle problematiche relative alla sicurezza in sala operatoria, in quanto gli eventi avversi in chirurgia costituiscono una percentuale rilevante sia nel nostro Paese che negli altri Paesi europei ed extra-europei.

In questo senso, l'impiego delle check list di sala operatoria è uno degli strumenti introdotti nei diversi sistemi sanitari con l'intento di garantire adeguati livelli di qualità e di sicurezza. Anche in Italia sono state promosse attività per la diffusione dell'uso della check list di sala operatoria. Nel 2010 il Ministero della Salute ha pubblicato e diffuso una check list sulla base di quella proposta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, adattata al contesto del nostro Paese, ed è stata condotta una prima indagine nell'anno 2010 per verificare lo stato di implementazione della check list. Successivamente, il monitoraggio dell'applicazione e dell'uso della check list è stato effettuato in modo sistematico e puntuale.

Guide "Uniti per la sicurezza"

Il Ministero della Salute ha elaborato, in collaborazione con Regioni e Province autonome e altri stakeholder, dieci Guide per un'assistenza sanitaria più sicura, rivolte a tutti coloro che sono coinvolti, a vari livelli, nella promozione della sicurezza dei pazienti.

Scopo delle Guide è fornire indicazioni precise, provenienti dalla letteratura e dalle esperienze nazionali ed internazionali, a cittadini, familiari, volontari, pazienti degli studi odontoiatrici, operatori e aziende sanitarie per concorrere alla sicurezza delle cure.

Non si tratta di manuali, né di Linee guida per i servizi sanitari, ma di fogli informativi orientati a segnalare accorgimenti per la sicurezza dei pazienti. Solo se tutti collaboriamo la nostra salute potrà giovare, poiché ognuno di noi, anche se inconsapevolmente, contribuisce alla qualità delle cure.

6. Modello Organizzativo Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico

La ASL Napoli1 Centro, in ottemperanza a quanto sancito da norme e circolari in materia, nel recepire quanto disposto dalla programmazione nazionale e regionale, ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio clinico attivando all'interno della Direzione Aziendale la funzione per la gestione del rischio clinico con l'istituzione di un Team e l'individuazione di un Referente per i rapporti con la Regione (Delibera n° 127 del 7/02/07)

Con successiva Delibera Aziendale n° 574 del 22/03/2013 la suddetta funzione di gestione per il rischio clinico è stata attribuita alla UOC Controllo Qualità, sono state apportate modifiche e integrazioni al team ed è stato adottato specifico Modello Organizzativo per la gestione del rischio clinico che prevede un approccio multidisciplinare e multiprofessionale articolato in un livello centrale (costituito da un team multidisciplinare definito "Team per la gestione del rischio clinico" che si avvale di competenze professionali tali da garantire un approccio sistemico ed una visione olistica della gestione del rischio) ed un livello periferico (costituito dalla rete di referenti di struttura per il rischio clinico e facilitatori) sviluppando una rete di interazione fra le strutture centrali ed i presidi ospedalieri e territoriali, in una ottica di sinergia operativa tra i ruoli manageriali e quelli più propriamente clinico-assistenziali.

E' stato istituito il Comitato Valutazione Sinistri (delibera aziendale n° 574 del 22/03/2013) con lo scopo di fornire assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso.

E' stata istituita una rete di facilitatori nei presidi ospedalieri della ASL (delibera aziendale n.01074 del 19.12.2017)

Successivamente, con delibera aziendale n.501 del 15/03/2018, è stato adottato nuovo regolamento del CVS e procedura per la gestione e definizione delle richieste di risarcimento danni, e con Delibera n. 1018 del 17/05/2018 nominati i componenti del nuovo Comitato Valutazione Sinistri il cui coordinamento è affidato al Responsabile della UOC Affari Legali.

Con il DCA n.6 del 25/01/2018 la Regione ha approvato il nuovo Atto Aziendale. Con il nuovo assetto organizzativo aziendale è stata istituita una UOS Gestione rischio clinico e PDTA in staff alla Direzione Sanitaria. La UOS è stata attivata con le Delibere aziendali 2213 del 16/11/2018 e 2307 del 30/11/2018 e l'incarico di Responsabile della UOS è stato conferito, a seguito di avviso interno aziendale, con Delibera n. 880 del 04/09/2020.

Dal 2013 al 2018 la funzione di Gestione Rischio Clinico è stata attribuita alla UOC Controllo Qualità e le risorse umane impegnate a tempo pieno per l'attuazione delle linee di attività erano rappresentate da:

- 1 dirigente Medico con funzione di Referente Aziendale Gestione Rischio Clinico*
- 1 dirigente sociologo esperto di sistemi gestione qualità*
- 1 collaboratore professionale sanitario.*

Dalla istituzione della UOS Gestione rischio clinico e PDTA in staff alla Direzione Sanitaria, e fino a tutto il 2019, l'organico assegnato è stato rappresentato dal *Dirigente Medico con funzione di Responsabile UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA*

Durante tutto il 2019, per l'attuazione di specifiche attività, precedentemente programmate, la UOS si è avvalsa della collaborazione, parziale, di risorse assegnate alla UOC Qualità e Umanizzazione e precisamente di:

- 1 dirigente sociologo esperto di sistemi gestione qualità*
- 1 collaboratore professionale sanitario*

A far data dal 01/01/2020 il *collaboratore professionale sanitario* è stato assegnato a tempo pieno alla UOS Gestione rischio clinico e PDTA.

Nell'ambito delle politiche aziendali per il miglioramento dell'appropriatezza clinica e organizzativa e di sviluppo della sicurezza delle cure, come da Atto Aziendale vigente:

la UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA cura direttamente le seguenti attività:

- Effettua la valutazione del rischio aziendale, promuove lo sviluppo di procedure finalizzate alla riduzione del rischio clinico, anche con riferimento all'implementazione delle raccomandazioni ministeriali;
- promuove le attività di audit clinico ed i programmi di ricerca scientifica ed istituzionale;
- adotta sistemi di incident reporting;
- effettua revisioni periodiche delle cartelle cliniche e promuove l'adozione della scheda terapeutica unica;
- promuove l'informazione al paziente e l'implementazione del processo di consenso informato;
- analisi e valutazione dei sinistri sanitari aziendali;
- supporta la Direzione Sanitaria per le attività di governo della Medicina di Laboratorio e Trasfusionale Aziendale;
- supporta la Direzione Sanitaria per le attività di governo della Diagnostica per Immagini Aziendale;
- sviluppo di progettualità per la promozione del parto spontaneo e dell'allattamento al seno;
- promozione della formazione dei professionisti;
- identifica anche su indicazione delle aree cliniche i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali; fornisce supporto tecnico metodologico per la definizione degli stessi, ne promuove l'adozione e ne verifica l'implementazione;

il Comitato Rischio Clinico:

“definisce il programma di gestione del rischio clinico, identifica le circostanze che sono causa di rischio, definisce le modalità di monitoraggio degli eventi avversi, valuta periodicamente le informazioni provenienti dal monitoraggio, analizza i risultati delle valutazioni approfondite eseguite sugli eventi sentinella e raccomanda le azioni di miglioramento tese a minimizzare i rischi e/o ad evitare il ripetersi degli incidenti. I Componenti del Comitato Rischio Clinico sono nominati dal Direttore generale e sono scelti, tra i dipendenti, sulla base di una documentata competenza e rappresentativi di diverse specifiche professionalità”.

il Comitato per la prevenzione e controllo delle Infezioni Correlate all'assistenza (ICA),

ha la funzione di elaborare e diffondere:

- le linee guida sugli interventi di contenimento della diffusione delle infezioni nosocomiali;
- organizzare il sistema di monitoraggio e sorveglianza mediante indagini di prevalenza ed incidenza;
- definire le misure di prevenzione da adottare, in particolare nelle aree a rischio e per le procedure assistenziali che possono comportare un rischio di complicità infettiva;
- verificare la corretta e puntuale applicazione dei programmi di sorveglianza;
- promuovere la formazione del personale; fornire, periodicamente, report sui risultati ottenuti.

il Comitato per il Buon Uso del Sangue

è un organismo consultivo che ha la responsabilità di elaborare e diffondere le linee guida per:

- l'uso razionale, sicuro e appropriato degli emoderivati;
- sviluppare le azioni per l'incremento delle donazioni di sangue, anche al fine del perseguimento dell'autosufficienza di sangue, emocomponenti e plasmaderivati;
- promuovere le pratiche dell'autotrasfusione e del predeposito di sangue per gli interventi programmati.

I Gruppi operativi interdisciplinari

sono momento di diffusione e applicazione delle conoscenze in medicina e nell'assistenza, di sviluppo del miglioramento della qualità, di diffusione delle migliori pratiche cliniche e assistenziali e del governo clinico. Sono costituiti da più professionisti appartenenti a discipline e/o UUOO differenti in relazione alla necessità di raggiungere specifici obiettivi e finalità assistenziali, organizzative, di studio e di ricerca da perseguire in via transitoria o permanente. I gruppi operativi interdisciplinari vengono costituiti a livello di

Dipartimento/Distretto. Tra i gruppi operativi interdisciplinari assumono rilevanza quelli dedicati alla concreta applicazione degli strumenti del governo clinico tra i quali: EBM, linee guida, Clinical Audit, Percorsi Assistenziali, Risk Management, Disease Management, Technology Assessment, Sistemi di Indicatori, Accreditamento.

A far data dal 2008 l'Azienda ha individuato gli obiettivi generali e specifici per la gestione del rischio clinico pianificando le relative azioni per il raggiungimento degli stessi.

Obiettivi Generali:

- ✓ Promuovere la cultura della sicurezza per il paziente e per gli operatori
- ✓ Migliorare la qualità e la sicurezza delle cure prestate
- ✓ Introdurre cambiamenti nella pratica clinica
- ✓ Ridurre il verificarsi degli eventi avversi prevedibili
- ✓ Contenere i costi

Obiettivi Specifici:

- ✓ Sviluppo di un approccio alla gestione del rischio basato sul processo positivo di apprendimento dagli errori
- ✓ Identificazione, segnalazione, monitoraggio ed analisi degli eventi avversi
- ✓ Introduzione e sperimentazione di metodologie e strumenti, già validati a livello internazionale, per l'individuazione, analisi e valutazione dei rischi
- ✓ Promozione di una comunicazione efficace tra i diversi stakeholders
- ✓ Diffusione e sviluppo dell'Audit clinico come metodologia e strumento per migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure
- ✓ Diffusione e sviluppo di Raccomandazioni, Linee guida, Manuali e procedure per la prevenzione di eventi avversi
- ✓ Valorizzazione delle competenze professionali
- ✓ Promozione e sviluppo di modelli organizzativi e gestionali in grado di modificare in senso positivo le attività clinico-assistenziali (corretta gestione della cartella clinica, consenso informato, scheda unica di terapia, procedure)
- ✓ Potenziamento dei flussi informativi (incident reporting, applicazione check list sala operatoria, schede valutazione rischio caduta) attraverso un processo di informatizzazione

6.1. Attività poste in essere ed implementate in ASL Napoli 1 Centro fino a tutto il 2018

Adempimenti LEA nell'ambito della sicurezza delle cure

1) Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali:

a) Attività di redazione, verifica e diffusione di documenti aziendali finalizzati all'implementazione delle raccomandazioni ministeriali

- ✓ attivazione gruppi di lavoro multidisciplinari
- ✓ stesura, verifica e diffusione di procedure riferite alle raccomandazioni per la prevenzione di errori in sala operatoria: Raccomandazioni n. 2 e n. 3 (Delibera aziendale di adozione n. 288/2014)
- ✓ adozione Manuale di sala operatoria ed adozione della check list ministeriale (Delibera aziendale n. 1096 del 13/06/2012)
- ✓ stesura, verifica e diffusione di procedura riferita alla raccomandazione per la prevenzione del suicidio: Racc.n.4

- ✓ stesura, verifica e diffusione di procedure riferite alla raccomandazione per la prevenzione di errori in ambito trasfusionale: Racc.n.5 (Delibera aziendale di adozione n. 288/2014)
- ✓ stesura, verifica e diffusione di procedure riferite alle raccomandazioni per la prevenzione di errori in terapia farmacologica: Racc.n.1-Racc.n.7-Racc.n.12-Racc.n.17
- ✓ predisposizione di strumenti operativi: scheda unica di terapia (SUT)e modulistica per farmacia e UUOO ospedaliera
- ✓ stesura, verifica e diffusione di procedure riferite alla raccomandazione per la prevenzione di errori per malfunzionamento di apparecchiature e dispositivi: Racc. n. 9
- ✓ stesura, verifica e diffusione di procedura riferita alla raccomandazione per la prevenzione cadute nelle strutture sanitarie: Racc. n. 13 (Delibera aziendale n. 288/2014)
- ✓ diffusione e implementazione procedura aziendale riferita alla raccomandazione per la prevenzione di atti di violenza a danno di operatori: Racc. n. 8
- ✓ stesura, verifica e diffusione di procedure riferite alla raccomandazione per la prevenzione di errori per malfunzionamento del trasporto: Racc. n. 11 (Delibera aziendale n. 288/2014)
- ✓ stesura, verifica e diffusione di procedure riferite alle raccomandazioni per la prevenzione della mortalità materna Racc.n.6 e del neonato sano con peso >2500gr Racc.n.16
- ✓ stesura, verifica e diffusione di procedura riferita alla raccomandazione per la prevenzione di morte o grave danno per non corretta attribuzione del codice triage in centrale operativa 118 e/o in P.S.: Racc. n. 15 (Delibera aziendale n. 2096/2018)
- ✓ recepimento Piano regionale cadute e predisposizione attività divulgativa attraverso formazione e informazione degli operatori. Revisione procedura esistente Racc. n. 13 ed adozione con Delibera n. 01130/ 2018
- ✓ analisi del fenomeno “violenza su operatore nelle strutture sanitarie” -Attivazione di specifico tavolo di lavoro per l’analisi di criticità e proposte di miglioramento
- ✓ attivazione gruppo di lavoro per la contestualizzazione delle raccomandazioni n.10 e 14 ai fini della stesura di relative procedure aziendali

b) Attività di monitoraggio

- ✓ verifica del numero di raccomandazioni implementate presso ogni struttura aziendale attraverso l’applicazione delle procedure aziendali riferite alle raccomandazioni ministeriali
- ✓ alimentazione e aggiornamento del flusso AgeNaS attraverso monitoraggio annuale per l’implementazione delle raccomandazioni ministeriali
- ✓ partecipazione alle attività di monitoraggio regionale per la verifica degli adempimenti LEA attraverso questionario standardizzato
- ✓ partecipazione alle attività monitoraggio regionale per lo studio del fenomeno “violenza su operatore nelle strutture sanitarie”

c) Attivazione tavolo aziendale permanente per la prevenzione e gestione degli atti di violenza a danno di operatori. Obiettivi assegnati al gruppo di lavoro:

- ✓ realizzare azioni di monitoraggio, valutazione, analisi e proposta di misure di miglioramento
- ✓ determinare una valutazione del fabbisogno formativo del personale coinvolto
- ✓ condurre indagini ad hoc presso il personale coinvolto in episodi di aggressione e audit con il Referente Aziendale Rischio Clinico
- ✓ individuare strategie di miglioramento dell’informazione/comunicazione con i cittadini
- ✓ implementare l’attività segnalazione degli eventi attraverso la piattaforma informatizzata aziendale Talete web

2) Monitoraggio applicazione manuale per la sicurezza in sala operatoria e adozione della check list in sala operatoria

- ✓ monitoraggio dell'applicazione delle procedure aziendali per la sicurezza del paziente in sala operatoria e applicazione check list con presentazione di report annuale
- ✓ analisi e valutazione delle cartelle cliniche delle UUOO chirurgiche per la verifica del numero di UO chirurgiche che applicano la checklist sul totale delle UO chirurgiche
- ✓ individuazione di criticità e proposta di azioni di intervento
- ✓ verifica dell'efficacia delle azioni di intervento

3) Prevenzione delle cadute

- ✓ revisione procedura aziendale per la prevenzione delle cadute e adozione con delibera aziendale n. 01130 del 30/05/2018
- ✓ attivazione corsi formazione per gli operatori sanitari (2 edizioni 2017 e 3 edizioni 2018)
- ✓ monitoraggio adozione nuove schede valutazione fattori estrinseci e intrinseci per la prevenzione cadute in tutte le UUOO dei presidi ospedalieri (Risk Assessment)
- ✓ analisi e valutazione delle cartelle cliniche delle UUOO dei presidi ospedalieri della Asl Napoli 1 Centro
- ✓ predisposizione report annuale
- ✓ predisposizione materiale divulgativo cadute 2018 Brochure informativa "Prevenire la caduta in Ospedale: informazione in pillole per pazienti e familiari"

4) Monitoraggio degli eventi sentinella

- ✓ Stesura, verifica e diffusione di procedura aziendale per la segnalazione, analisi, monitoraggio, comunicazione degli eventi sentinella (PG – ES Rev. 0 del 05/2017)
- ✓ Adesione al Protocollo Ministeriale per il monitoraggio degli Eventi Sentinella con:
 - Presa in carico della Segnalazione di evento avverso
 - Valutazione livello di gravità
 - Compilazione scheda A del protocollo ministeriale ed invio ai competenti uffici regionali
 - Attivazione audit con gli operatori coinvolti nella struttura in cui l'evento è occorso
 - Analisi approfondita dei fattori contribuenti e delle cause secondo i criteri del protocollo ministeriale
 - Predisposizione piano di miglioramento con individuazione di azioni coerenti con i fattori contribuenti individuati
 - Condivisione piano di miglioramento con tutti gli operatori interessati
 - Compilazione scheda B del protocollo ministeriale ed invio ai competenti uffici regionali
- ✓ Implementazione del flusso di Incident-Reporting
- ✓ Informatizzazione del sistema di Incident-Reporting
- ✓ Alimentazione flusso informativo SIMES per Eventi Sentinella (Decreto Ministeriale 11.12.2009 Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità)

5) Formazione rivolta agli operatori sanitari sul tema della sicurezza dei pazienti

Progettazione e attuazione, nel corso degli anni, di numerosi eventi formativi per diffondere la cultura della sicurezza delle cure e fornire agli operatori sanitari conoscenze e strumenti atti a migliorare le pratiche di lavoro ed il rapporto con i pazienti.

Per ogni evento formativo si è proceduto alla:

- ✓ Rilevazione del bisogno formativo
- ✓ Definizione degli obiettivi formativi
- ✓ Scelta dei contenuti e delle modalità didattiche ritenute più idonee al raggiungimento degli obiettivi nel contesto aziendale
- ✓ Stesura del progetto formativo
- ✓ Attivazione corsi di formazione

- ✓ Preparazione supporti didattici
- ✓ Attuazione delle giornate di formazione

La formazione è stata incentrata su tematiche connesse alla gestione del rischio clinico:

- incident Reporting
- raccomandazioni ministeriali
- sicurezza in sala operatoria
- modalità di comunicazione tra operatori e operatori-pazienti
- responsabilità professionale e aspetti medico legali
- qualità della documentazione sanitaria
- corretta acquisizione del consenso informato
- addestramento all'utilizzo di metodiche proprie della gestione del rischio.

I contenuti dei corsi di formazione realizzati sono visionabili sul sito web aziendale sezione intranet dedicata alla Gestione Rischio Clinico

Qualità della documentazione sanitaria

- Adozione Linee guida aziendali per la corretta compilazione della cartella clinica (Delibera n.286 del 13/02/2014)
- Adozione procedura aziendale per l'acquisizione del consenso informato (Delibera n.287 del 13/02/2014)
- Monitoraggio annuale per la valutazione della qualità della documentazione sanitaria e dell'applicazione di procedure aziendali per la sicurezza delle cure con controllo delle cartelle cliniche delle UUOO dei presidi ospedalieri della ASL Napoli I Centro
- Predisposizione di report annuale

Sicurezza in area materno-infantile

- Partecipazione progetto pilota dell'ISS per la Sorveglianza Mortalità Materna e progetto monitoraggio Near Miss Ostetrici (individuazione della rete aziendale dei Referenti nelle strutture pubbliche e private del territorio di competenza, attivazione SEA per i casi di mortalità materna, supporto per la formazione a cascata nelle strutture)
- Attività di auditing a seguito di eventi avversi e per attività di prevenzione ai fini dell'implementazione delle linee di indirizzo ministeriali

Mappatura del rischio e relativi piani di miglioramento

- Partecipazione alle attività del Comitato Valutazione Sinistri per l'analisi della sinistrosità aziendale con attivazione di azioni di miglioramento: formazione e attivazione di gruppi di miglioramento per le UUOO di Ortopedia, di Ginecologia e Ostetricia, di Pronto Soccorso
- Revisione delle cartelle cliniche
- Attività di auditing

Implementazione strumenti di supporto per la prevenzione e controllo del rischio

- Informatizzazione di processi (in particolare la segnalazione di eventi avversi e near miss; la prevenzione delle cadute di pazienti nelle strutture di ricovero con aggiornamento periodico delle schede di valutazione per i fattori estrinseci)
- Affiancamento alle strutture aziendali per la stesura di procedure/documenti organizzativi per la gestione dei processi clinico-assistenziali critici

7. Resoconto attività Anno 2019 - Anno 2020

La verifica annuale dell'andamento delle attività e programmi finalizzati alla gestione del rischio clinico costituisce lo strumento di rendicontazione per analizzare i risultati conseguiti in rapporto agli obiettivi aziendali indicati dal programma per la qualità e sicurezza delle cure e rappresenta un importante feedback per gli operatori e le strutture aziendali.

AZIONI INTRAPRESE E RISULTATI CONSEGUITI

<u>Adempimenti LEA nell'ambito della sicurezza delle cure</u>	
1) Diffusione e Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali	
Anno 2019	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Attività di monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella ✓ Verifica dell'applicazione delle procedure aziendali riferite alle raccomandazioni ministeriali ✓ Alimentazione e aggiornamento del flusso AgeNaS attraverso monitoraggio annuale per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali ✓ Partecipazione alle attività di monitoraggio regionale per la verifica degli adempimenti LEA attraverso questionario standardizzato
Anno 2020	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Monitoraggio dell'applicazione delle procedure aziendali riferite alle raccomandazioni ministeriali mediante check list all'uopo predisposta per consentire la verifica, in autovalutazione, delle UUOO (nota prot.0276827 del 19/11/2020) ✓ Alimentazione e aggiornamento del flusso AgeNaS attraverso monitoraggio annuale per l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali ✓ Revisione della Procedura relativa alla Raccomandazione n 5 "Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO" (delibera del DG n 799 del 07/08/2020) ✓ Elaborazione e stesura del "Percorso diagnostico per donatori di sangue" (delibera del DG n 1137 del 29/10/2020)
2) Monitoraggio applicazione manuale per la sicurezza in sala operatoria e adozione della check list in sala operatoria	
Anno 2019	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Analisi e valutazione del 10% delle cartelle cliniche relative al II semestre del 2018 delle UUOO dei 5 Presidi Ospedalieri e di 1 PSI dell'ASL Napoli 1 Centro ✓ Monitoraggio con compilazione sulla piattaforma Taleteweb delle schede di valutazione per la corretta compilazione della check list di sala operatoria , della check list per il conteggio delle garze , del verbale operatorio ✓ Predisposizione di report annuale (report qualità della documentazione sanitaria)

Anno 2020	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Il monitoraggio dell'applicazione delle procedure aziendali riferite alle raccomandazioni ministeriali è stato attuato mediante check list all'uopo predisposta ed inviata alle UUOO per consentire la verifica, in autovalutazione, dell'applicazione delle procedure aziendali (nota prot.0276827del 19/11/2020)
3) Prevenzione delle cadute	
Anno 2019	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Report attività di Risk Assessment "Valutazione dei fattori estrinseci (ambientali /strutturali e dispositivi/presidi)" per la prevenzione della caduta del pz nelle strutture sanitarie anno 2019 di tutte le UUOO dei Presidi Ospedalieri e del PSI dell'ASL Napoli 1 Centro ✓ Attività di supporto agli operatori dei presidi ospedalieri ,in remoto,per la compilazione delle schede di monitoraggio dei fattori estrinseci sulla piattaforma Taleteweb ✓ Analisi e valutazione delle cartelle cliniche delle UUOO dei presidi ospedalieri della ASLNapoli1 Centro per l'utilizzo della scala di valutazione rischio caduta del paziente ✓ Predisposizione report annuale cadute
Anno 2020	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Report attività di Risk Assessment "Valutazione dei fattori estrinseci (ambientali /strutturali e dispositivi/presidi)" per la prevenzione della caduta del pz nelle strutture sanitarie anno 2020 di tutte le UUOO di 3 Presidi Ospedalieri e del PSI dell'ASL Napoli 1 Centro ✓ Attività di supporto agli operatori dei presidi ospedalieri, in remoto, per la compilazione delle schede di monitoraggio dei fattori estrinseci sulla piattaforma Taleteweb ✓ Predisposizione report annuale eventi caduta
4) Monitoraggio degli eventi sentinella	
Anno 2019	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Adesione al Protocollo Ministeriale per il monitoraggio degli Eventi Sentinella ✓ Attivazione audit a seguito di evento sentinella ✓ Alimentazione flusso informativo SIMES per Eventi Sentinella (Decreto Ministeriale 11.12.2009 Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità) ✓ Attività di supporto agli operatori dei presidi ospedalieri in remoto per la piattaforma Taleteweb per le segnalazioni Eventi avversi ✓ Predisposizione Report Eventi Avversi ed Eventi Sentinella segnalati nell'anno 2019
Anno 2020	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Adesione al Protocollo Ministeriale per il monitoraggio degli Eventi Sentinella ✓ Attivazione audit a seguito di evento sentinella ✓ Alimentazione flusso informativo SIMES per Eventi Sentinella (Decreto Ministeriale 11.12.2009 Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità) ✓ Attività di supporto agli operatori dei presidi ospedalieri in remoto per l'inserimento sulla piattaforma Taleteweb delle segnalazioni Eventi avversi ✓ Predisposizione Report Eventi Avversi ed Eventi Sentinella segnalati nell'anno 2020

5) Formazione rivolta agli operatori sanitari sul tema della sicurezza dei pazienti	
Anno 2019	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Attività di audit a seguito di evento avverso con approfondimento di temi oggetto di audit ,coinvolgimento degli operatori nell'analisi (reattiva e proattiva) dei processi critici e nell'individuazione e realizzazione di azioni di miglioramento
Anno 2020	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Attivazione corso FAD per il personale sanitario del P.O. Pellegrini per addestramento all' utilizzo della piattaforma Taleteweb gestione rischio clinico Ed.01 novembre 2020/31 dicembre-2020) ✓ Attività di audit

Qualità della documentazione sanitaria	
Anno 2019	<p>La documentazione sanitaria può essere definita come l'insieme di dati, informazioni, atti che definiscono e oggettivano regole, comportamenti e azioni messe in atto nei confronti del paziente da parte di coloro i quali, a vario titolo, sono deputati ad erogare la prestazione sanitaria. All'interno di questo corpus di informazioni, fondamentale importanza riveste la cartella clinica.</p> <p>La cartella clinica è <i>"lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero. Ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura: essa, conseguentemente, coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La cartella clinica ospedaliera ha così inizio al momento dell'accettazione del paziente in ospedale, ha termine al momento della dimissione del paziente dall'ospedale e segue il paziente nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera."</i> (linee di guida del Ministero della Sanità 17 giugno 1992)</p> <p>La cartella clinica, rappresenta una fonte informativa privilegiata per l'identificazione, l'analisi, la gestione, la prevenzione e la riduzione dell'errore in ambito sanitario. La registrazione sulla cartella clinica delle azioni, dei processi e degli avvenimenti relativi ad un ricovero costituisce un momento fondamentale e cruciale per assicurare quel carattere di trasparenza e di chiarezza in grado di garantire le decisioni corrette, appropriate e tempestive di tutti gli operatori sanitari. Oltre a ciò, quanto riportato nella cartella clinica consente la tracciabilità delle attività svolte, fornendo, quindi, informazioni relative alla responsabilità delle azioni, alla cronologia delle stesse, al luogo ed alla modalità della loro esecuzione.</p> <p>La Revisione delle cartelle cliniche, è un metodo utilizzato per migliorare la conoscenza degli eventi avversi.</p> <p>Con la adozione e diffusione di documenti e procedure aziendali, sono stati introdotti nella pratica assistenziale strumenti operativi per la verifica qualitativa e quantitativa dell'applicazione delle stesse per:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ la corretta compilazione della cartella clinica (Delibera n.286 del 13/02/2014), ✓ l'acquisizione del consenso informato (Delibera n.287 del 13/02/2014),

- ✓ l'implementazione di raccomandazioni ministeriali per la sicurezza in sala operatoria (Raccomandazioni n. 2 e n. 3-Delibera aziendale di adozione n. 288/2014),
- ✓ e della check list in sala operatoria (Delibera aziendale n. 1096 del 13/06/2012),
- ✓ la sicurezza nella gestione della terapia farmacologica e l'utilizzo della scheda unica di terapia (SUT),
- ✓ la sicurezza in ambito trasfusionale
- ✓ l'utilizzo della scala di valutazione rischio per la prevenzione delle cadute

Al fine di una puntuale valutazione dell'effettiva applicazione delle indicazioni operative declinate nelle procedure aziendali e della corretta compilazione della modulistica in uso e delle check list di valutazione finalizzate alla gestione del Rischio Clinico, è stato effettuato il controllo su un campione casuale del 10% delle cartelle cliniche delle UUOO dei 5 Presidi Ospedalieri e di 1 PSI dell'ASL Napoli 1 Centro per il II semestre del 2018 periodo di riferimento 01/06/2018 - 31/12/2018

Sono state valutate 675 CC di pazienti con età uguale o superiore ai 65 anni così suddivise:

Valutazione CC periodo 01/06/2018-31/12/2018				
PRESIDI OSPEDALIERI ASL NAPOLI 1 CENTRO	TOT CC II semestre	Campione 10% CC	CC non valutabili	CC valutate
PELEGRINI	887	88		88
INCURABILI	232	26		26
SAN GIOVANNI BOSCO	1426	143	5	138
PSI NAPOLI EST	195	20		20
LORETO NUOVO	1049	105		105
LORETO NUOVO /CAPILUPI	119	15	2	13
SAN PAOLO	1202	119	1	118
ODM	1781	171	4	167
Totale	6891	687	12	675

L'analisi e valutazione delle cartelle cliniche è stata effettuata con l'utilizzo del sistema informatico Taleteweb, acquisito dall'Azienda per la Qualità e Gestione Rischio Clinico, mediante la compilazione di n. 4 check list :

- ✓ check list per la valutazione della Qualità della cartella clinica
- ✓ check list per la Sicurezza del paziente in Sala Operatoria
- ✓ check list per il Conteggio Garze e strumentario
- ✓ check list per la valutazione di completezza del verbale operatorio

E' stato prodotto un report con l'analisi delle criticità, le aree di intervento, le proposte di miglioramento.

Anno 2020

Con l'emergenza pandemica le risorse sono state impegnate nelle nuove e prioritarie attività individuate dalla Direzione per fronteggiare l'emergenza dettata dalla pandemia. L'attività di revisione delle cartelle cliniche è stata rimandata. Il monitoraggio dell'applicazione delle procedure aziendali riferite alle raccomandazioni ministeriali è stato attuato mediante check list all'uopo predisposta ed inviata alle UUOO per

	<i>consentire la verifica, in autovalutazione, dell'applicazione delle procedure aziendali (nota prot.0276827 del 19/11/2020)</i>
<u>Miglioramento dell'appropriatezza assistenziale e organizzativa</u>	
Anno 2019	<p>Sviluppo e implementazione di strumenti del governo clinico quali i percorsi assistenziali o percorsi assistenziali integrati: Individuazione aree di intervento-Attivazione gruppi di lavoro.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Attività di organizzazione delle riunioni con i gruppi di lavoro multidisciplinari per la stesura dei PDTA ✓ Registrazione dei verbali delle riunioni per i PDTA sulla piattaforma Taleteweb (Totale n. 30 verbali) ✓ Elaborazione e stesura PDTA con i gruppi di lavoro multidisciplinari: <ul style="list-style-type: none"> - PDTA Dolore toracico (adottato con delibera del DG n 83 del 11/09/2019) - Procedura gestione del pz con ostruzione delle vie aeree (adottata con delibera del DG n 266 del 31/10/2019) - Procedura Gestione Percorso di accesso in OBI (adottata con delibera del DG n 283 del 11/11/2019) - PDTA Emergenze Psichiatriche (adottato con delibera del DG n 367 del 03/12/2019) - PDTA Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) (adottato con delibera del DG n 395 del 11/12/2019) ✓ Pubblicazione delle Procedure e PDTA deliberati nella sezione intranet del sito aziendale dedicata a Gestione rischio clinico
Anno 2020	<p>Sviluppo e implementazione di strumenti del governo clinico quali i percorsi assistenziali o percorsi assistenziali integrati: Individuazione aree di intervento-Attivazione gruppi di lavoro.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Attività di organizzazione delle riunioni con i gruppi di lavoro multidisciplinari per la stesura dei PDTA ✓ Registrazione dei verbali delle riunioni per i PDTA sulla piattaforma Taleteweb (Totale n. 34 verbali) ✓ Elaborazione e stesura PDTA con i gruppi di lavoro multidisciplinari: <ul style="list-style-type: none"> - PDTA Emorragie Digestive (adottato con delibera del DG n 840 del 19/08/2020) - PDTA Gestione Frattura di femore in pz ultra65 (adottato con delibera del DG n 1063 del 15/10/2020) - PDTA gestione integrata del pz affetto da Scopenso Cardiaco (adottato con delibera del DG n 1091 del 19/10/2020) ✓ Pubblicazione sul sito aziendale nella sezione dedicata alla Gestione rischio clinico dei PDTA adottati con delibera aziendale ✓ Avvio attività di monitoraggio implementazione PDTA aziendali (nota prot.0179068 del 24/08/2020)
<u>Diffondere la cultura della sicurezza delle cure: formazione e comunicazione</u>	
Anno 2019	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pubblicazione e aggiornamento di contenuti web nella sezione intranet del sito aziendale dedicata alla gestione rischio clinico ✓ Elaborazione e pubblicazione di poster e brochure per la prevenzione della caduta del pz nelle strutture sanitarie, con distribuzione ai PPOO e DDSSBB e pubblicazione sul sito aziendale nella sezione intranet gestione rischio clinico "materiale informativo" ✓ Elaborazione e pubblicazione sul sito aziendale di contenuti per pagina web dedicata all'igiene delle mani ✓ Elaborazione e pubblicazione sul sito aziendale di Poster per sensibilizzare gli operatori sanitari all'igiene delle mani per la giornata del 05 maggio Giornata Mondiale dell'Igiene delle Mani ✓ Partecipazione alla Giornata Nazionale per la Sicurezza delle Cure e della Persona Assistita I Ed. in data 17 Settembre 2019 presso l'Auditorium regionale – Centro Direzionale, Isola C 3 Napoli

Anno 2020	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Presentazione di Poster al Forum Risk Management Arezzo 15-18 Dicembre 2020: <i>“Risk Assessment dei fattori estrinseci per la prevenzione della caduta del paziente nei presidi ospedalieri dell’ASL Napoli 1 Centro”</i>
Implementazione strumenti di supporto per la prevenzione e controllo del rischio	
Anno 2019	<p>A seguito di costituzione del Comitato Tecnico Centrale Controllo Infezioni Ospedaliere e dei gruppi operativi presidiali per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all’assistenza (nota prot.n. 0081249 del 11/09/2019) sono state promosse azioni per</p> <ul style="list-style-type: none"> • effettuare la ricognizione di procedure/protocolli esistenti e del livello di implementazione delle stesse • pianificare, secondo la priorità indicata dalla Direzione Strategica, l’elaborazione, diffusione ed implementazione di procedure/protocolli aggiornati nel rispetto delle linee guida e delle evidenze scientifiche disponibili • Attivare gruppi di lavoro specifici multidisciplinari e multiprofessionali per la elaborazione delle procedure
Anno 2020	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Supporto metodologico al gruppo di lavoro multidisciplinare per la elaborazione e stesura della procedura operativa per impianto PICC presso l’Ambulatorio del PO Pellegrini ✓ Supporto per la stesura della “Procedura Gestionale Utilizzo Teleradiologia PO G. Capilupi” ✓ Attività di organizzazione delle riunioni con i gruppi di lavoro multidisciplinari per la stesura delle Procedure per la prevenzione e controllo delle ICA ✓ Registrazione dei verbali delle riunioni sulla piattaforma Taleteweb (totale verbali n. 16) ✓ Elaborazione e stesura Procedure per la prevenzione e controllo delle ICA <ul style="list-style-type: none"> - PO igiene delle mani (adottata con delibera del DG n 592 del 22/06/2020) - PO per la Prevenzione delle infezioni delle vie urinarie (IVU) (adottata con delibera del DG n 591 del 22/06/2020) - PO per la Pulizia e disinfezione degli strumenti endoscopici (adottata con delibera del DG n 597 del 23/06/2020) - PO per il Monitoraggio microbiologico ambientale (adottata con delibera del DG n 598 del 23/06/2020) - PO Applicazione misure di isolamento (adottata con delibera del DG n 599 del 23/06/2020) - PO Accesso alle aree critiche (adottata con delibera del DG n 773 del 29/07/2020) - PO Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e antibiotico profilassi perioperatoria (adottata con delibera del DG n 772 del 29/07/2020) - PO Prevenzione delle infezioni da Cateteri intravascolari centrali e periferici (adottata con delibera del DG n 774 del 29/07/2020) - PO Sterilizzazione dispositivi medici (adottata con delibera del DG n 775 del 29/07/2020) - PO Prevenzione delle lesioni da pressione e relativo trattamento (adottata con delibera del DG n 1384 del 24/12/2020) ✓ Pubblicazione sul sito aziendale nella sezione dedicata alla Gestione rischio clinico delle Procedure per la prevenzione e controllo delle ICA adottate con delibera aziendale

Sicurezza in area materno-infantile

Anno 2019	<ul style="list-style-type: none">✓ Sorveglianza Mortalità Materna e monitoraggio Near Miss Ostetrici (aggiornamento della rete aziendale dei Referenti nelle strutture pubbliche e private del territorio di competenza)
Anno 2020	<ul style="list-style-type: none">✓ Supporto, stesura e verifica di istruzioni operative per le attività consultoriali relative al percorso nascita (Dipartimento Assistenza Primaria)✓ Attività di auditing a seguito di evento avverso in PO✓ Affiancamento agli operatori sanitari della UOC Ostetricia e Ginecologia PO San Paolo per l'azione di miglioramento individuata a seguito di evento avverso, elaborazione di procedura specifica - Percorso nascita✓ Attivazione gruppo di lavoro per la stesura del PDTA "Emergenze ostetriche"

8. Resoconto attività realizzate per la gestione della pandemia da SARS- CoV-2

La pandemia da SARS- CoV-2 ha avuto sulle organizzazioni sanitarie effetti devastanti, costringendo le stesse, per l'enorme carico assistenziale e per la rimodulazione dei modelli assistenziali, a modificare drasticamente le attività precedentemente programmate ed erogate.

Anche l'attività programmata di gestione rischio clinico e sicurezza delle cure ha dovuto rimodularsi in funzione dei nuovi assetti organizzativi imposti dalla pandemia, in funzione della necessità di definire nuove priorità di intervento richieste dai problemi emergenti e di realizzare azioni tempestive per rafforzare le attività di controllo dell'infezione, revisionare procedure di sicurezza, fornire consulenza e a volte affiancamento, informazione agli operatori nei diversi contesti assistenziali.

Inoltre, le risorse umane dedicate alle attività proprie della gestione del rischio clinico, sia a livello centrale sia a livello periferico, si sono notevolmente depauperate.

In tale scenario non è stato possibile seguire alcune solite attività, come procedere al monitoraggio dell'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali ed all'applicazione delle procedure aziendali, all'analisi e valutazione della qualità della documentazione sanitaria.

E' stato assicurato il flusso informativo Incident Reporting , la regolare alimentazione dei flussi informativi ministeriali e regionali (SIMES Eventi Sentinella - AgeNaS), il monitoraggio degli Eventi Sentinella con la relativa attività di auditing.

Sono state implementate, viceversa, attività proattive mirate al contenimento del rischio infettivo e degli eventi avversi ed alla gestione della comunicazione/informazione per cittadini e operatori, soprattutto nella prima fase della pandemia, la più critica per l'enorme mole di informazioni circolanti e non sempre affidabili.

A seguito dell'emergenza Covid-19, recependo gli aggiornamenti degli organismi nazionali ed internazionali competenti, la UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA, attraverso le disposizioni emanate dalla Direzione Strategica per la gestione dell'emergenza epidemiologica, ha collaborato a promuovere le azioni per implementare e rafforzare le attività di prevenzione e controllo del rischio infettivo attraverso sopralluoghi,

redazione/revisione di procedure aziendali specifiche, partecipando a riunioni, realizzando audit e fornendo supporto metodologico per la stesura di procedure locali.

Di seguito si elencano in dettaglio le attività organizzative e clinico-assistenziali poste in essere nelle varie fasi della pandemia:

1) Comunicazione

L'emergenza sanitaria ha posto il tema della comunicazione al centro della gestione della stessa emergenza soprattutto nella fase iniziale: la circolazione di una mole d'informazioni spesso non verificate, o addirittura di numerose e pericolose fake- news, ha reso difficile, sia per i cittadini sia per gli operatori sanitari, orientarsi e individuare fonti di conoscenza affidabili. Una delle necessità emerse in questa situazione emergenziale è stata quella di fornire informazioni tempestive, comprensibili e il più possibile accurate, presidiando tutti i flussi comunicativi, mantenendo sufficientemente alto il livello di consapevolezza ed evitando allarmismi generati da informazioni distorte. Pertanto, la UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA ha curato l'impianto e la pubblicazione sul sito web aziendale di una sezione dedicata all'Emergenza COVID-19, al fine di agevolare l'accesso alle informazioni da parte degli operatori sanitari e dei cittadini.

Link di accesso <https://www.asnapolilcentro.it/web/emergenza-covid-19>

Gli obiettivi specifici dell'iniziativa:

- ✓ comunicare al pubblico informazioni su aspetti sconosciuti riguardanti il rischio e la gestione della malattia, attingendo da fonti istituzionali, contrastando la disinformazione;
- ✓ supportare gli operatori sanitari attraverso la diffusione di informazioni normative e scientifiche, la pubblicazione di video dimostrativi per le attività assistenziali ed accesso a corsi FAD tematici aziendali e di vari enti o associazioni scientifiche.

2) Interventi mirati al contenimento del rischio infettivo e degli eventi avversi

- ✓ Elaborazione e stesura della Istruzione Operativa "Sanificazione ambientale e smaltimento rifiuti nell'emergenza sanitaria da COVID-19" (adottata con delibera del DG n 614 del 26/06/2020)
- ✓ Elaborazione e stesura della istruzione operativa "IO per la gestione dei farmaci in struttura residenziale per soggiorno post ricovero pz clinicamente guariti, paucisintomatici, asintomatici ma positivi al Covid-19 provenienti da struttura ospedaliera o dal proprio domicilio: COVID RESIDENCE" e della relativa cartella infermieristica (adottata con delibere del DG n. 1041 del 13/10/2020 e n. 1309 del 09/12/2020)
- ✓ Audit a seguito di Near Miss segnalato presso la UOC MeCAU PO OdM, effettuato in data 07/05/2020
- ✓ Audit a seguito di segnalazione criticità degli operatori sanitari UOC MeCAU PO OdM effettuato in data 04 e 05 /11/2020 -Ridefinizione percorsi Covid
- ✓ Audit a seguito di richiesta di individuazione percorso neonato sano nato da madre COVID positiva presso la UO di Neonatologia PO SG Bosco effettuato in data 07/12/2020
- ✓ Partecipazione alle attività per l'avvio della campagna vaccinale presso l'OdM – V-Day del 27-12-2020

3) Implementazione strumenti di supporto per la prevenzione e controllo del rischio

- ✓ Predisposizione e adozione di uno strumento per monitorare le azioni messe in essere in azienda a seguito delle disposizioni ministeriali, regionali e aziendali (Check list di controllo delle misure di prevenzione e contenimento dell'infezione da SARS-CoV-2 attivate nelle strutture aziendali)
- ✓ Attivazione monitoraggio delle misure di prevenzione e contenimento dell'infezione da SARS-CoV-2 attivate nelle strutture aziendali (nota 0268074 del 13/11/2020)

4) Diffondere la cultura della sicurezza delle cure: formazione e comunicazione

- ✓ Partecipazione al webinar organizzato dall'associazione scientifica HCRM (Hospital & Clinical Risk Managers) nella giornata del 06/05/2020 "Il Ruolo del Risk Manager nelle Unità di crisi in era COVID-19" con l'intervento "La realtà campana: dal rischio focolaio a modello virtuoso"
- ✓ Realizzazione di poster informativo, distribuito nelle strutture aziendali ospedaliere e territoriali, in cui si focalizzano i macrotemi che hanno caratterizzato la difficile e faticosa gestione dell'emergenza Covid-19 nella prima fase nelle strutture aziendali
- ✓ Realizzazione di evento informativo con collegamento web nella giornata del 17 settembre 2020 dalle ore 12.00 alle ore 13.00 per un approfondimento con le Direzioni di alcune strutture aziendali su quanto posto in essere nel corso dell'epidemia da SARS-CoV-2 e per valutarne l'efficacia e gli ambiti di miglioramento.
- ✓ Presentazione di n 2 Poster al Forum Risk Management Arezzo 15-18 Dicembre 2020:
 - *"Esperienza dell'ASL Napoli 1 Centro nella gestione dell'emergenza sanitaria da SARS-CoV2- Fase 1"*
 - *"L'informazione e la comunicazione on line in relazione all'emergenza SARS – CoV-2. La scelta dell'ASL Napoli 1 Centro"*
- ✓ Predisposizione di materiale informativo da destinare agli operatori sanitari CPSI assunti temporaneamente per l'attività presso il Covid Residence e le strutture territoriali per le attività di sorveglianza sanitaria effettuate dal Dipartimento di Prevenzione.
- ✓ Realizzazione Corso di formazione su tematiche correlate alla sicurezza del paziente tenutosi presso il PO Ospedale del Mare il 14-10-2020, erogato per gli operatori CPSI assunti temporaneamente.

9. Conclusioni

A seguito delle attività realizzate ed in relazione ai dati analizzati, alle criticità evidenziate nei report prodotti, emerge quanto segue:

- **l'analisi delle cartelle cliniche** finalizzata 1) alla valutazione della qualità e completezza delle stesse e 2) a monitorare il grado di implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione di eventi avversi mostra:
 - ✓ una variabilità tra i diversi presidi e tra le UUOO anche dello stesso presidio nell'applicazione di strumenti per la prevenzione e controllo del rischio di errore
 - ✓ la documentazione sanitaria è spesso incompleta così come il consenso informato
 - ✓ la check list di sala operatoria e la check list per la conta di garze e strumentario non sono sempre utilizzate e quando presenti non perfettamente compilate
 - ✓ la scheda unica di terapia (SUT) non è usata diffusamente
 - ✓ la scheda di valutazione rischio caduta (scala di Conley) non è usata diffusamente
 - ✓ ottima aderenza alle misure di prevenzione del rischio di errore da trasfusione

La valutazione dettagliata è riportata nel report prodotto.

- **il Monitoraggio eventi avversi evidenzia:**
 - ✓ una buona sensibilizzazione al riconoscimento e alla segnalazione spontanea di eventi avversi da parte degli operatori, indice di una diffusa cultura della sicurezza delle cure
 - ✓ in linea con i dati di letteratura l'evento maggiormente segnalato, perché più frequente, è la caduta di paziente durante il ricovero
 - ✓ la necessità di implementare l'adesione alle buone pratiche e l'utilizzo di strumenti per la prevenzione del rischio di errore in tutti gli ambiti assistenziali

- ✓ la necessità di migliorare gli aspetti della comunicazione tra operatori e tra operatori e pazienti in tutte le aree specialistiche
- ✓ la necessità di implementare l'azione di sensibilizzazione e formazione del personale
- ✓ la necessità di monitorare, sistematicamente, il livello di adesione a raccomandazioni Ministeriali, PDTA e procedure che impattano sul livello di rischio
- ✓ la necessità di promuovere ed implementare l'utilizzo degli audit clinici per aumentare la consapevolezza dei professionisti, e monitorare i piani di miglioramento a seguito di eventi avversi

La valutazione dettagliata è riportata nei report prodotti.

➤ **il monitoraggio delle cadute evidenzia che:**

- ✓ tra i fattori predisponenti intervenuti nel causare l'evento ricorrono principalmente **fattori legati all'organizzazione del lavoro** (la fascia oraria in cui si registra il maggior numero di cadute è quella dalle 20-8.00 (46,7%) e riguarda soprattutto le ore notturne; il fenomeno si registra anche nelle altre due fasce orarie in particolare durante il cambio turno del personale sanitario) e **fattori intrinseci legati alle condizioni cliniche del paziente** (multipatologie associate, farmaci, stato psicologico -tono dell'umore depresso, problematiche legate all'equilibrio e all'andatura)
- ✓ la valutazione dei fattori intrinseci del paziente (Scheda di Conley) non è sempre presente
- ✓ relativamente alla tipologia di utenti, frequente è la caduta nei pazienti di sesso maschile con età compresa tra i 65 e 85 anni.
- ✓ le Unità Operative maggiormente coinvolte sono: medicina generale, neurologia, cardiologia, MECAU, oncologia, nefrologia
- ✓ la valutazione dei fattori estrinseci è a regime con l'aggiornamento periodico delle schede in uso da parte dei CPSE delle UUOO

La valutazione dettagliata è riportata nei report prodotti.

Considerazioni

Bisogna programmare e attuare interventi per implementare la cultura della sicurezza delle cure e l'adesione degli operatori alle buone pratiche: **interventi formativi** per specifiche tematiche (cadute-farmaci-sicurezza in sala operatoria-sicurezza in PS-ecc.) connesse alla qualità e sicurezza delle cure e **interventi finalizzati al confronto diretto e continuato** con il personale per instaurare un clima di fiducia e per promuovere un concreto miglioramento nella pratica assistenziale.

Promuovere la diffusione dell'Audit nelle strutture a tutti i livelli come modalità sistematica di confronto multidisciplinare, di verifica, di monitoraggio delle azioni di miglioramento e promuovere la metodologia dei "giri della sicurezza" (SWR- Safety Walkaround), tecnica proattiva che cerca, con la collaborazione del personale della UO in cui viene applicato, di rilevare le vulnerabilità latenti. Il confronto con gli operatori e con i pazienti e il carattere discorsivo rendono questa metodica uno strumento efficace per la diffusione della cultura della sicurezza del paziente e dell'operatore, da utilizzare sempre con maggiore frequenza per realizzare un impegno condiviso a tutti i livelli ed in tutte le fasi del processo di cura.

E' necessario implementare l'informatizzazione dei processi, con l'introduzione di nuovi supporti informatici (cartella clinica informatizzata nei presidi in cui non è presente- cartella per l'assistenza domiciliare, cartella per i percorsi di cura).

Bisogna, inoltre, vincolare la valutazione delle performance professionali al raggiungimento di obiettivi per la sicurezza del paziente

10.Obiettivi generali e linee d'intervento anni 2021- 2022

In ragione delle priorità individuate dalle criticità emerse, sono stati definiti per gli anni 2021 e 2022 gli obiettivi e le linee di intervento come di seguito riportato.

Consolidare e potenziare il sistema per la gestione del rischio clinico attraverso le azioni di:

- ✓ promozione e sviluppo di un approccio alla gestione del rischio basato sul processo positivo di apprendimento dagli errori
- ✓ potenziamento dei flussi informativi attivati, rendendoli strutturati e sistematizzati
- ✓ promozione e realizzazione di programmi di formazione sulla sicurezza del paziente, con particolare riferimento ai sistemi di rilevamento e di analisi degli eventi avversi
- ✓ promozione e realizzazione di Attività di monitoraggio per la verifica dell'applicazione di strumenti di valutazione del rischio caduta in tutte le UUOO dei presidi ospedalieri aziendali
- ✓ promozione e realizzazione di Attività di monitoraggio per la verifica della corretta compilazione della cartella clinica in tutte le UUOO dei presidi ospedalieri aziendali
- ✓ implementazione della metodica di SWR e pianificazione degli incontri in tutte le UUOO secondo priorità di intervento, per complessità dei processi assistenziali o per criticità segnalate

Obiettivo Generale	Linea d'intervento	Responsabilità
Miglioramento della qualità della documentazione sanitaria	<p>Controllo delle cartelle cliniche e utilizzo della check list di controllo. Inserimento dati di verifica sulla piattaforma Taleteweb</p> <p>Controllo di un campione (5-10%) delle cartelle cliniche e verifica della completezza</p> <p>Monitoraggio e controllo documentazione sanitaria nel corso degli audit e delle visite effettuate nelle UUOO durante i giri della sicurezza</p> <p>Revisione della procedura per la corretta compilazione della cartella clinica Revisione della procedura per l'acquisizione del consenso informato</p>	<p>Operatori della UO</p> <p>Direzione Medica di presidio</p> <p>Responsabile Gestione Rischio Clinico</p> <p>Responsabile Gestione Rischio Clinico E Gruppo Operativo della UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA</p>
Implementazione delle Raccomandazioni ministeriali	<p>Revisione/stesura di procedure aziendali</p> <p>Applicazione procedure aziendali per l'implementazione delle Raccomandazioni ministeriali e applicazione check list di sala operatoria</p> <p>Verifica e monitoraggio applicazione procedure</p> <p>Promozione ed implementazione di audit clinici e organizzativi</p>	<p>Responsabile Gestione Rischio Clinico E Gruppo Operativo della UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA</p> <p>Operatori UO</p> <p>Direzioni di UO e Direzioni Mediche</p> <p>Direzioni di UO e Direzioni Mediche</p>

	Promozione attività di auditing nelle UUOO aziendali	Responsabile Gestione Rischio Clinico
Miglioramento della conoscenza delle criticità e individuazione dei rischi (mappatura dei rischi)	Individuazione delle fonti informative aziendali relative alla sicurezza delle cure Integrazione e armonizzare di diversi flussi informativi aziendali (incident reporting, sinistri, reclami, emovigilanza farmacovigilanza, sorveglianza infezioni ospedaliere) per migliorare la raccolta e la conoscenza delle informazioni di interesse per la sicurezza.	Direzione Aziendale Responsabile Gestione Rischio Clinico Direzione Aziendale Referenti aziendali responsabili dei singoli flussi
Promozione e diffusione della cultura della sicurezza per il paziente e per gli operatori	Promozione e attivazione corsi di formazione sulle tematiche della sicurezza del paziente e gestione rischio clinico Corso FAD per la prevenzione delle cadute Promozione e attivazione di incontri con gli operatori nelle strutture aziendali Pianificazione e organizzazione delle "visite o giri della sicurezza"	Responsabile Gestione Rischio Clinico Responsabile Formazione Responsabile Gestione Rischio Clinico Responsabile Gestione Rischio Clinico
Miglioramento comunicazione interna	Implementazione e aggiornamento della sezione intranet dedicata alla gestione rischio clinico	Operatori UOS Gestione Rischio Clinico
Monitoraggio degli Eventi Sentinella	Revisione procedura aziendale per la segnalazione, gestione, comunicazione degli eventi avversi Implementazione dell'attività di segnalazione Attivazione Audit a seguito di eventi sentinella Monitoraggio piani di miglioramento proposti a seguito di eventi sentinella occorsi	Responsabile Gestione Rischio Clinico E Gruppo Operativo della UOS Gestione Rischio Clinico e PDTA Referenti e facilitatori delle strutture aziendali Direzioni di UO Direzioni Mediche Responsabile Gestione Rischio Clinico Direzioni di UO Direzioni Mediche

		Responsabile Gestione Rischio Clinico
Implementazione interventi mirati al contenimento del rischio infettivo e degli eventi avversi	Implementazione delle raccomandazioni e buone pratiche per la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza	Direzione Aziendale Comitato Centrale ICA
	Applicazione Procedure per la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza	Operatori UO
	Monitoraggio e controllo	CIO/CICA locali
Miglioramento dell'appropriatezza assistenziale e organizzativa	Individuazione aree di intervento e attivazione gruppi di lavoro per elaborazione e stesura di PDTA	Direzione Aziendale Responsabile Gestione Rischio Clinico
	Monitoraggio dell'applicazione dei PDTA	Direzioni macrostrutture Responsabile Gestione Rischio Clinico

Responsabile UOS Staff
Gestione Rischio Clinico e PDTA

Dott.ssa Carmen Ruotolo

