



RELAZIONE ANNUALE 2021
(art. 2 comma 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24)
SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE
CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

1. Premessa

La Legge 8 marzo 2017, n. 24: “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, all’articolo 2 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 tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

Tale previsione richiama anche precedenti indirizzi normativi, come quelli contenuti nella Legge 28 dicembre 2015, n. 208 in cui si disponeva che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivassero un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), anche per l’effettuazione di percorsi di audit o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 identifica quali sono gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno, 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) e i rischi.

L’obiettivo della legge è quello di promuovere la sicurezza delle cure, garantire la trasparenza nei confronti degli utenti (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e dare evidenza dell’impegno che le strutture/organizzazioni mettono in atto per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale contiene le “iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio 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’obiettivo principale, pertanto, rimane quello della prevenzione e del miglioramento.

Nel caso in cui ci fosse un aumento degli eventi avversi è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell’organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema. Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all’attività svolta per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza

con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per l'applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali e lo sviluppo delle Pratiche per la Sicurezza del paziente.

2. Il Contesto della Casa di Cura

La Casa di Cura Toniolo è una struttura sanitaria privata autorizzata non accreditata, nata negli anni cinquanta è dotata di 180 posti letto distribuiti su 5 piani di degenza. All'interno della struttura è presente un blocco operatorio con 6 sale operatorie, 2 ambulatori chirurgici, 5 posti letto di terapia sub-intensiva, una recovery room. Parte integrante del blocco operatorio è la centrale di sterilizzazione e la sub sterilizzazione annessa alle sale uro-ginecologiche. I medici, tutti in regime di libera professione, svolgono la loro attività – in base alle specifiche competenze - anche presso le degenze, il poliambulatorio (costituito da 47 ambulatori), il servizio di Endoscopia Digestiva (costituito da tre sale endoscopiche), il servizio di radiodiagnostica con TAC e RMN, il servizio di medicina fisica e riabilitativa (FKT), il Laboratorio Analisi.

Attività principali svolte in Casa di Cura nell'anno 2021

Giornate di degenza	17047
Numero utenti ricoverati	3779
Interventi chirurgici	2840 ricoverati + 2011 ambulatoriali
Esami istologici	4988
Emotrasfusioni	614

Risorse Umane

Medici	743
Infermieri assunti	76
Infermieri libero professionisti	24
Personale di supporto (ausiliario + OSS)	91
Medici di guardia	18
Medici anestesisti	18
Medico anestesista di terapia semintensiva	3
Tecnici di laboratorio	1

Biologi	2
Tecnici di radiologia	10 (7 dipendenti + 3 libero professionisti)
Personale amministrativo	49
Fisioterapisti	15 (8 dipendenti +7 libero professionisti)
Magazzino farmaceutico	2

3. Assetto organizzativo per la Gestione del Rischio e la Sicurezza delle Cure

L'attuale assetto organizzativo per la gestione del Rischio Clinico si integra con:

- Processi di certificazione ISO 9001-2015
- Sistema SGSSL (Sistema Sicurezza sul Lavoro)
- Area rischio infettivo

Le tematiche del "Rischio Clinico" afferiscono alla Direzione Sanitaria. E' stato formalmente individuato il NORC (Nucleo Operativo Rischio Clinico) composto da:

- responsabile del Rischio e del sistema Qualità
- RSPP e coadiutore RAQ
- referenti facilitatori di ogni area funzionale:
 - blocco operatorio
 - area terapia semintensiva
 - area degenze, RDA e Facenti Funzione
 - area servizi diagnostici
 - area gestione emocomponenti
 - coordinatore SED
 - coordinatore FKT
 - area biomedicale
 - area tecnica
- referente prevenzione cadute
- responsabile del servizio Farmacia
- referente del rischio infettivo

Il NORC si configura come il Board aziendale del Rischio, organismo tecnico che partecipa all'analisi dei processi e collabora con la Direzione Generale e Sanitaria ai fini della programmazione e verifica delle attività afferenti alla sicurezza delle cure. Tutte le attività previste possono subire variazioni a seguito di priorità emergenti.

La Direzione Generale e la Direzione Sanitaria

La Direzione Generale con la Direzione Sanitaria e il Responsabile del Rischio aggiornano il Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e la gestione del rischio clinico - avvalendosi del supporto

tecnico/operativo del Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC) - validano e approvano le procedure trasversali inerenti la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.

Le funzioni del Responsabile del Rischio prevedono:

- Collabora con la Direzione Generale, la Direzione Sanitaria, l'area Qualità, l'area Rischio Infettivo all'elaborazione e aggiornamento periodico del Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio;
- Con la Direzione Generale e Sanitaria coordina il NORC per il perseguimento e la realizzazione degli obiettivi declinati nella programmazione annuale del Piano Programma;
- Analizza insieme al responsabile della qualità (nel nostro caso è la medesima persona) e RSPP gli incident reporting, gli eventi sentinella e ogni evento segnalato relativo alla sicurezza dei pazienti;
- Promuove la cultura del patient safety
- Promuove, con il Gruppo Formazione Toniolo, la formazione per i facilitatori interni del rischio
- Promuove, con il Gruppo Formazione Toniolo, la formazione per il personale
- Elabora la relazione annuale sulla sicurezza delle cure
- Collabora con il NORC alle relative azioni di miglioramento.
- Collabora – per quanto di sua competenza -con il gruppo gestione sinistri e per alcuni di essi risale alle cause profonde proponendo alla Direzione Generale e Sanitaria azioni di miglioramento
- Fornisce supporto all'ufficio tecnico per la gestione del rischio Legionella
- E' integrato nel nucleo rischio infettivo
- Collabora con l'area sicurezza sul lavoro

Le funzioni dei Referenti/Facilitatori del rischio clinico per ogni area:

- 1) Partecipazione alla formazione, alla promozione e diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori.
- 2) Segnalazioni spontanee degli eventi e dei near miss attraverso il sistema dell'Incident Reporting secondo le modalità previste dalla procedura della Casa di Cura.
- 3) Collaborazione nella selezione e formazione dei facilitatori sul tema di rischio clinico.
- 4) Informazione e aggiornamento sulle Raccomandazioni e buone pratiche
- 5) Collaborazione con il NORC

L'interazione fra le diverse aree: Rischio Clinico, Rischio Infettivo, Servizio Prevenzione e Protezione, Qualità, Gruppo Gestione Sinistri ha come obiettivo quello di creare sinergie operative, coerenza metodologica e condivisione dei contenuti e dei risultati soprattutto in fase di programmazione oltre che in fase di verifica.

4. Percorso di implementazione dei processi e degli strumenti per la gestione del rischio clinico

Lo stato di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali

RACCOMANZAZIONI MINISTERIALI E	DOCUMENTO
N. 1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio (Marzo 2008)	P-FAR-03
N. 2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico (Marzo 2008)	P-SOP-01
N. 3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura (Marzo 2008)	P-SOP-01 P-SOP-06
N. 4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale (Marzo 2008)	Condivisa la Raccomandazione nei piani di degenza e in rete
N. 5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO (Marzo 2008 prima edizione - Gennaio2020)	P-03-COBUS
N. 7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Marzo 2008)	P-DEG-09
N. 8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari (Novembre 2007)	Procedura elaborata mai applicata (non si sono mai verificati – allo stato attuale - episodi di violenza a danno degli operatori)

N. 9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (Aprile 2009)	P-BIO-01
N. 10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati (Settembre 2009)	Condivisa e inviata la raccomandazione ai medici ai servizi. Inserita la raccomandazione in rete
N. 11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero) (Gennaio 2010)	P-DEG-08
N. 12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" (Agosto 2010)	P-FAR-03
N. 13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie (Novembre 2011)	P-DEG-04 Prot-P-deg-04
N. 14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (Novembre 2012)	Prot Gestione Chemioterapici
N. 17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica (Dicembre 2014)	P-DEG-09
N. 18 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi sigle e simboli (Settembre 2018)	P-DEG-09 Mod Abbreviazioni
N. 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche solide (Novembre 2019)	Condivisa e inviata la raccomandazione agli infermieri delle degenze Inserita la raccomandazione nella rete intranet

Tutte le Raccomandazioni Ministeriali e i rispettivi aggiornamenti sono stati pubblicati in intranet all'interno della cartella "Rischio Clinico".

5. Conoscenza e monitoraggio dei pericoli e misurazione dei rischi

Nella tabella che segue sono riportate le fonti informative disponibili all'interno della Casa di Cura; dall'analisi dei dati si estraggono le informazioni necessarie per una mappatura delle tipologie dei rischi.

La sistematica e continuativa individuazione delle tipologie di rischio e delle relative sedi di accadimento rappresentano la base metodologica per l'acquisizione degli elementi necessari ad individuare le aree prioritarie di intervento.

Fonte informativa	Oggetto della segnalazione	Tipologia di informazione	Contributo rispetto strategie
Data base Incident Reporting	Eventi avversi e near miss	Qualitativa/quantitativa	Alto
Farmaco vigilanza	Reazioni avverse da farmaci e vaccini.	Qualitativa/quantitativa	Basso
Dispositivi di vigilanza	Incidente correlato a dispositivo medico	Qualitativa/quantitativa	Alto
Emovigilanza	Reazione indesiderata conseguente a incompatibilità AB0	Quantitativo	Alto
Registro cadute	Tutte le cadute dei pazienti	Qualitativa/quantitativa	Alto
Sinistri/Reclami	Eventi che causano un contenzioso	Qualitativa/quantitativa	Alto

Le sovra menzionate fonti informative si basano su specifici sistemi di segnalazione, ognuno dei quali costituisce una modalità di raccolta degli eventi indesiderati. Dall'analisi dei dati si generano le informazioni necessarie per individuare le principali criticità rispetto alle quali la Casa di Cura sviluppa le proprie linee strategiche di intervento finalizzate a mettere in atto azioni specifiche per evitare o ridurre la possibilità che tali eventi si verificano nuovamente. Di seguito si riportano le fonti informative considerate maggiormente utili per la messa in atto di una strategia basata sulle evidenze. Tutte le informazioni hanno come obiettivo quello di conoscere le aree di criticità al fine di attuare azioni di miglioramento e aumentare i livelli di sicurezza.

INCIDENT REPORTING (I.R.)

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia Romagna (Collana Dossier): “Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie - Sussidi per la gestione del rischio 2”, Dossier n. 86/2003</p> <p>- Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia Romagna (Collana Dossier): “Gestione del rischio in EmiliaRomagna. 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8”, Dossier n. 146/2007 -</p> <p>- Ministero della salute – Dipartimento della Qualità – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III: “Risk management in sanità. Il problema degli errori”, Marzo 2004</p> <p>- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</p>
Descrizione dello strumento /flusso informativo	<p><i>Segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi).</i></p> <p>Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è rappresentato dalla sottostima o sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Va precisato che l’Incident Reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono quindi da leggere con cautela: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito dalla struttura e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell’organizzazione. In definitiva, l’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall’altro come una spia</p>

	<p>di allarme di un sistema con la capacità di intercettare una parte degli eventi avversi.</p> <p>Le schede compilate dagli operatori vengono valutate dal risk manager e dai referenti delle rispettive aree, che selezionano gli eventi avversi/near miss sui quali avviare attività di analisi ed approfondimento, avvalendosi della collaborazione degli operatori dei servizi direttamente coinvolti. Spesso proprio da tale analisi scaturisce una mirata attività di formazione.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Le attività assistenziali comportano rischi di varia natura, correlati non solo a fattori umani (distrazione, stanchezza, stress, ecc.), ma anche a fattori di carattere organizzativo (comunicazione, procedure, trasporto, ecc.), tecnologico (cattivo funzionamento, insufficiente addestramento all'uso delle tecnologie, ecc.) e infrastrutturale (impianti, spazi, rumore, temperatura, ecc.). Pertanto è strettamente necessario un sistema di vigilanza a diffusione 'capillare', in grado di intercettare le situazioni di pericolo prima che queste possano dare luogo ad eventi avversi, ma anche di rilevare e segnalare questi ultimi quando purtroppo accadono, affinché possano essere fonte di apprendimento e di miglioramento. Un tale sistema non può prescindere dalla partecipazione diretta di tutti gli operatori alla rilevazione e segnalazione di tali evenienze, ottenibile solo a fronte della diffusione a livello aziendale di una cultura della 'non colpevolizzazione' in caso di segnalazione. All'interno della Casa di Cura è presente: un sistema di sistema di segnalazione (scheda di Incident Reporting), un sistema di segnalazione di non conformità, un sistema di segnalazione infortuni/quasi infortuni sul lavoro. Nel corso del 2021 sono pervenute n. 10 schede di incident. Quasi tutte le segnalazioni sono dei mancati eventi; solo un incident ha richiesto un reintervento con esito positivo. Il numero di schede raccolte è leggermente inferiore all'anno precedente (13 schede nel 2020). I numeri riteniamo siano dovuti all'impegno di tutto il personale per la gestione della pandemia. Sicuramente la cultura della sicurezza è sempre da sostenere e da far crescere.</p> <p>Tutti i casi segnalati sono stati discussi tra i rispettivi servizi e la Direzione Sanitaria. Grazie ad una analisi fatta tramite audit/ricerca delle cause profonde, sono emersi molti elementi di miglioramento di alcuni processi che hanno portato alla revisione di specifiche procedure. Le stesse sono state condivise con gli interessati e i rispettivi servizi di appartenenza. In molte occasioni sono state messe in atto azioni formative e modifiche strutturali direttamente sul campo. In molti servizi c'è ancora resistenza alla segnalazione scritta (pur essendo anonima) pertanto molte</p>

	segnalazioni restano ancora verbali e non sempre sono di facile gestione.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Giri per la sicurezza nei piani di degenza per verificare il corretto utilizzo della documentazione sanitaria presente in cartella clinica in relazione all'assistenza - Progetto analisi e revisione - tramite consulente esterno - dell'organizzazione, delle competenze, dei percorsi /processi, delle relazioni interpersonali, all'interno del Blocco Operatorio - Gruppo di lavoro nel blocco operatorio costituito da responsabile del rischio, Coordinatore, Direzione Sanitaria, Infermieri di sala: analisi del percorso preoperatorio del paziente chirurgico ricoverato, check list preoperatoria e check di Sala, analisi percorso pre ricovero in epoca Covid, analisi documentazione Regionale - Revisione di procedure specifiche; - Incontri finalizzati alla condivisione delle criticità e alle proposte di miglioramento con relativa tempistica
Valutazione dei risultati e prospettive future	Si rileva un trend di segnalazione ancora da migliorare (soprattutto nel Blocco Operatorio) nonostante i diversi percorsi formativi dedicati al tema dell'Incident Reporting. E' fondamentale mantenere ed implementare l'adesione da parte degli operatori al sistema di IR al fine di sviluppare la conoscenza dei rischi, attivi o latenti, che permeano l'attività a diversi livelli. Apprendere dall'esperienza, permette di acquisire tutte le informazioni indispensabili per la gestione del rischio, adottando le misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

Analisi incident/near miss

Tutte le segnalazioni sono visibili tramite un file condiviso (Direzione Sanitaria-Responsabile del Rischio), file in cui ci sono cartelle individuali per l'inserimento di reclami, non conformità, eventi e mancati eventi. Tutte le segnalazioni vengono analizzate, viene attribuito un indice di priorità del rischio che stabilisce la priorità con la quale viene trattata la segnalazione. A prescindere dall'indice di priorità ogni segnalazione (anche quelle verbali e quelle segnalate non utilizzando la scheda di incident reporting), viene trattata con modalità diverse secondo l'indice di gravità: audit, riunioni, incontri, etc. Si considera l'evento chiuso quando vengono intraprese azioni di miglioramento. Si è verificato un evento sentinella regolarmente segnalato al Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali. Tutte le azioni di miglioramento sono documentate nelle relazioni di audit o nei verbali degli incontri/riunioni effettuati. Tra principali azioni di miglioramento:

- Verifica applicazione SMART per le consegne infermieristiche in reparti di degenza.

- Check list di verifica – nei piani di degenza - sui temi del rischio, in particolare relativi al paziente chirurgico
- Riviste e dettagliate maggiormente le procedure relative ai controlli di sterilità sugli strumentari provenienti da Centrali esterne
- Formazione: responsabilità professionale, documentazione sanitaria, rischio privacy, rischio clinico e rischio cadute, rischio infettivo
- Gruppo di lavoro per la ridefinizione del percorso prericovero
- Gruppo di lavoro giro per la sicurezza e riorganizzazione blocco operatorio
- Potenziamento Gruppo di lavoro Privacy (inserimento Ingegnere Informatico)
- Implementazione gruppo rischio infettivo

AREA	EVENTO/QUASI EVENTO	ESITI	RIDUZIONE DEL RISCHIO	IPR (Indice Priorità di Rischio)
Sala Urologica	In sala urologica, in corso di intervento con HOLEP, in ALR subaracnoidea, episodio di vomito a getto improvviso. Paziente a stomaco pieno. L'anestesista effettua aspirazione orofaringea + intubazione orotracheale + FBS diagnostica	Evento effettivo con esito minore	Implementazione di un modulo di informativa sul digiuno preoperatorio con firma di avvenuta comprensione da parte del paziente Aggiornamento e sensibilizzazione del personale infermieristico	4,3
Sala Operatoria	Dopo aver indotto anestesia generale, verificando la presenza di piercing sul frenulo labiale superiore (paziente già intubata), durante il tentativo di rimozione la "pallina" cadeva allineatamente in ipofaringe. Effettuato tentativo di rimozione in videoscopia. Si visualizza la pallina a livello dello sfintere esofageo superiore mentre imbocca l'esofago. Si spinge verso lo stomaco con SNG. Vie aeree indenni. Il diametro della pallina era di circa 1 mm.	Evento effettivo con nessun esito	Aggiornamento in degenze e sala operatoria sul corretto utilizzo della checklist preoperatoria con doppio controllo	3,75

Sala Operatoria	Il medico verifica che il paziente ha bevuto acqua fino a 30' prima dell'ingresso in sala operatoria. Riferisce di non avere avuto alcuna indicazione al ricovero in struttura. Aveva una bottiglia d'acqua in camera	Evento intercettato Nessun esito	Produzione di un modulo di informativa sul digiuno preoperatorio con firma di avvenuta comprensione da parte del paziente Aggiornamento del personale infermieristico	4,3
Sala Operatoria	Il ferrista, controllando il container proveniente da una azienda esterna, si accorge della mancanza dei sigilli di sicurezza e della doc. di tracciabilità della sterilizzazione. Si è attivato un controllo sullo strumentario usato in 3 interventi precedenti che aveva la stessa origine. Si apre un audit di verifica del processo di acquisizione dei ferri da Centrali di sterilizzazione esterne	Nessuno Il materiale era arrivato sterile dalla centrale inviante	1. Specifica in procedura con maggiore dettaglio dei controlli di sterilità da effettuare sullo strumentario in ingresso provenienti da centrali di sterilizzazione esterne 2. Condivisione con il personale dell'aggiornamento delle procedure 3. Richieste ulteriori specifiche alla centrale esterne le modalità di invio del materiale.	2
Sala Operatoria/ Centrale di Sterilizzazione	E' risultato mancante parte di un morso di un portaghi da un set per tiroide . La segnalazione è avvenuta telefonicamente da parte della centrale di sterilizzazione dell'ospedale inviante. Controllati i contenitori dei rifiuti relativi a quella seduta: il morso non è stato trovato. Eseguito il controllo radiografico sul paziente risultato negativo	Nessuno	Fare un controllo molto accurato all'apertura del kit. Lo strumentista lo ha fatto senza notare anomalie	0,75
Sala Urologica	Durante un intervento di TURP l'ansa di resezione (pluriuso nuova) inserita nell'elemento operativo si spezza e viene sostituita. L'intervento termina regolarmente.	Nessuno	E' stata condivisa con Centrale di Sterilizzazione e Uff. Biomedicali un controllo tecnico delle componenti utilizzate.	1,5

			Si suppone un difetto all'origine dell'ansa di resezione pluriuso. La Direzione decide l'utilizzo unicamente del monouso	
--	--	--	--	--

Degenze	L'infermiera delle degenze, prima di accompagnare il paziente in Sala Operatoria, verifica la documentazione infermieristica e si accorge che il tampone molecolare è scaduto da un giorno. Dopo consulto con anestesista e Direzione Sanitaria, il paziente viene tamponato e portato in sala con mascherina FFP2 e camice.	Nessuno	Fatto giro sicurezza nei piani per verificare la conoscenza della procedura e per raccomandare a tutti i colleghi di verificare SEMPRE la validità del tampone per tutti i pazienti che vanno in sala. Inserita nuova voce specifica nella check list preoperatoria	3,5
Degenze	Paziente ricoverato per intervento chirurgico. Esce dalla Sala alle ore 14.00 sveglio e cosciente. Si alza in autonomia senza problemi. Parametri nella norma e decorso post operatorio regolare. Visto dal chirurgo e dimesso alle ore 19.00 dello stesso giorno, lascia il reparto. Prima di uscire dalla Casa di Cura ritorna in reparto chiedendo un controllo della medicazione perchè la sentiva sporca. Visionata dall'infermiera, presentava minime tracce di sangue. Il paziente è stato congedato, ma la notte è ritornato per sanguinamento e riportato in sala operatoria	Esito moderato	Tenuto dal chirurgo un corso di aggiornamento agli infermieri sul tipo di intervento e sulle possibili complicanze	4,3
Sala Urologica	In sala uro, durante un intervento, l'infermiere di sala si accorge che i consensi informati del paziente riportano un'etichetta con anagrafica che	Evento intercettato, nessun esito	Effettuato briefing con sala uro e degenze. Analizzate le procedure per l'identificazione del	3,2

	non corrisponde a quella stampata sul modulo		paziente che sono corrette e prevedono il doppio controllo di degenze e sala operatoria. Richiamo al piano di degenza	
--	--	--	---	--

IPR (indice priorità di rischio) = $G \times F / I$

G = Gravità del potenziale danno che l'evento avrebbe potuto provocare al paziente

F = Numero di volte che l'evento si potrebbe ripetere in un certo periodo di tempo I

= Possibilità di intercettare l'evento da parte degli operatori

PREVENZIONE DELLE CADUTE IN OSPEDALE

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n. 13, novembre 2011 - Regione Emilia Romagna, “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016
Descrizione dello strumento /flusso informativo	<p>Le cadute accidentali rappresentano il più comune evento avverso nelle strutture sanitarie e riguardano soprattutto i pazienti anziani. Le cadute comportano danni diretti strettamente correlati al trauma, ma anche un prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti, ecc. La valutazione di ciascun paziente e l’attuazione di interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio personali ed ambientali è in grado di prevenire e comprimere il rischio di caduta. Inoltre la capacità di una gestione immediata e corretta del paziente dopo una caduta e di una assistenza appropriata per gli eventuali esiti sono obiettivi professionali ed organizzativi fondamentali. All’interno della Casa di Cura, dal 2012 sono state recepite, in una specifica procedura, le indicazioni della Raccomandazione ministeriale n. 13, con particolare riferimento alla sistematica rilevazione del rischio specifico di caduta sui pazienti anziani e/o con fattori di rischio all’ingresso in reparto ed alla conseguente attuazione di una serie di azioni di prevenzione, nonché alla segnalazione di ogni episodio di caduta accidentale in corso di ricovero. È prevista una valutazione di tutti gli episodi di caduta da parte del Risk Manager e una condivisione</p>

	degli esiti con lo staff di direzione e i referenti/facilitatori formati specificatamente per la prevenzione e gestione delle cadute.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel corso del 2021 ci sono state n. 27 cadute che hanno coinvolto 23 pazienti, 7 pazienti femmine e 16 maschi. E' stato rilevato un tasso di cadute pari a 1,58 cadute/1000 gg. di degenza in aumento rispetto al 2020 (0,97/1000). I pazienti avevano una età media di circa 80,16 anni, con patologie multiple e in terapia multi farmacologica: diuretici, sedativi del SNC e ipotensivanti.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La vigente scheda di Conley utilizzata nei reparti di degenza si è rivelata non idonea e poco funzionale. - Si è ridotto il numero di schede contenenti l'analisi del rischio caduta al momento del ricovero. - Le schede di descrizione delle cadute risultano troppo essenziali e prive di dettagli che aiutino a individuare con precisione le dinamiche da analizzare - Ancora basso il coinvolgimento dei medici nella fase di valutazione del rischio caduta al momento del ricovero
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<p>Costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha studiato un progetto di revisione della procedura comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La definizione di una scala di valutazione del rischio diversa da quella attuale poiché ritenuta non efficace, - Una valutazione intermedia del rischio (durante la degenza e ogni qualvolta cambiasse il rischio di caduta)

	<ul style="list-style-type: none"> - Maggiore coinvolgimento dei medici nella fase di valutazione del rischio e prevenzione delle cadute - Utilizzo di un sistema visivo di segnalazione del livello di rischio tramite bollini colorati. - Elaborazione di schede contenenti le indicazioni operative per ogni fascia di rischio - Aggiornamento del personale infermieristico e di supporto sul nuovo sistema - Individuazione di nuovi facilitatori nell'area degenze - Programmazione di formazione mirata all'interno della formazione MAPO da realizzare nell'aggiornamento del 2022 - La Direzione Sanitaria ha coinvolto i medici di reparto che hanno partecipato agli incontri del nuovo gruppo di lavoro e alla presentazione della nuova scheda di rischio. <p>Tutte le segnalazioni vengono inviate al Risk manager che effettua l'analisi delle schede delle cadute e convoca il reparto in cui si è verificato l'evento per effettuare una analisi delle cause. Le cadute che hanno determinato un danno, vengono condivise con il piano di degenza in cui si è verificato l'evento, la direzione, il medico intestatario di cartella, il gruppo gestione sinistri. L'analisi viene inviata alla Direzione Generale e Sanitaria. La scheda di valutazione del rischio caduta (al momento del ricovero) e la scheda post caduta vengono inserite in cartella clinica insieme alla relazione medica post caduta.</p> <p>E' attivo un piano per la gestione delle cadute del paziente esterno/visitatore. Sono stati identificati gli interventi strutturali, organizzativi e procedurali per la valutazione e riduzione del rischio.</p> <p>Obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mettere in atto strumenti di sensibilizzazione e prevenzione dell'evento caduta - mantenere e promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurre le conseguenze; - sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno mettendo a disposizione i relativi strumenti di prevenzione.
--	--

Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>I contesti a maggiore rischio di cadute si confermano le aree di degenza.</p> <p>Molto ben strutturata e consolidata la gestione post caduta con coinvolgimento di tutto il personale medico ed infermieristico.</p> <p>Maggiore attenzione alla formazione del personale neo assunto.</p> <p>E' effettuata formazione continua sul campo e sensibilizzazione del personale nei reparti.</p> <p>Si sta rafforzando (quantitativamente e qualitativamente) il team di infermieri referenti delle cadute nei piani di degenza in modo da effettuare dei briefing con i colleghi - contestualmente all'evento - e incentivare l'analisi del rischio caduta al momento del ricovero in modo da individuare e ridurre le cadute prevenibili.</p>
---	--

Anno	Numero di cadute pazienti ricoverati	Numero di pazienti ricoverati
2016	4	3725
2017	1	3657
2018	19	3629
2019	14	3741
2020	16	3400
2021	27	3779

ANALISI CADUTE ANNO 2021

Età / sesso	Data	Luogo	Orario	Farmaci	Esito
D.E. Anni 88 M.	11.01.21	In camera, cade in ginocchio mentre si alza da letto per andare in bagno. Era da poco rientrato dall'endoscopia digestiva dove era stato sottoposto a colonscopia.	12.10	Sedativi SNC Lassativi ipotensivanti	Lesione lacero contusa alle ginocchia

T.E. Anni 94 F.	08.02.21	In camera, alzandosi da letto in presenza di un familiare, accusa una perdita di forza e cade	06.00	Sedativi SNC Ipotensivanti	Lesione lacero contusa arcata sopraccigliare dx
C.G. Anni 96 F.	25.02.21 e 28.02.21	La prima volta in camera con altro paziente, cade nel tentativo di alzarsi da letto, scivolando scalza su pavimento asciutto La seconda volta in camera da sola, alzandosi da letto, accusa perdita di forza e di equilibrio	08.10 20.00	Ipotensivanti Diuretici Ipotensivanti Sedativi SNC	Non traumi evidenti Ferita lacero contusa sopracciglio dx
S.P. Anni 59 F.	05.03.21	In camera, sola, si vuole alzare da letto avvolta in una coperta e scalza. Scivola su pavimento asciutto	07.15	Sedativi SNC	Non esiti di traumatismo
G.F. Anni 81 M.	23.03.21	In camera da solo, in posizione eretta, riferisce di essere inciampato non sapendo bene in che cosa. Indossava calzature chiuse	08.45	Nessuno	Piccole lesioni cutanee a naso e ginocchio sn
C.M. Anni 91 F.	23.03.	In camera da sola cade dal letto durante il riposo. Trovata in stato di sonnolenza/confusionale	15.30	Ipotensivanti	Trauma contusivo del tronco e degli arti
B.A. Anni 80 M.	08.05.21	Prima caduta. In camera, da solo, di notte, da posizione eretta scivola su pavimento asciutto nel tentativo di andare in bagno. Non perdita di coscienza	01.00	Diuretici Ipotensivanti Sedativi SNC	Ferita cutanea superficiale in regione frontale sn
B.A. Anni 80 M.	13.05.21	Seconda caduta. In camera, da solo, cade da posizione eretta. Riferisce di una perdita di equilibrio. Indossava calzatura chiusa	19.00	Ipotensivanti Sedativi SNC	Ematoma in sede frontale sinistro

M.M. Anni 61 M.	08.05.21	In bagno, solo, scivola su pavimento bagnato mentre si lava i piedi	08.15	Sedativi SNC	Lieve ferita lc in sede parieto-occipitale
B.L. Anni 80 M.	10.05.21	Prima caduta. In stanza, da solo, mentre si reca in bagno, riferisce perdita di forza alle gambe. Si accascia a terra	03.15	Ipotensivanti	Nessuno
B.L. Anni 80 M.	10.05.21	Seconda caduta. In stanza, da solo, mentre ritorna dal bagno, riferisce perdita di equilibrio alle gambe. Si accascia a terra	06.30	Ipotensivanti	Nessuno
C.M. Anni 76 M.	10.06.21	In stanza, da solo. Ricoverato il giorno precedente (ambiente nuovo), a tratti disorientato. Nel tentativo di recarsi in bagno inciampa. Non indossava calzature.	10.00	Diuretici	Escoriazione al naso
D.M. Anni 82 F.	11.06.21	In camera, da sola, si alza per andare in bagno senza chiedere aiuto al personale, nonostante avesse il catetere vescicale. Cade mentre si alza da letto. Riferisce perdita di forze. Non ha indossato calzature.	04.00	Nessuno	Nessuno
A.E. Anni 82 F	02.07.21	In camera, da sola, si alza per andare in bagno con ausilio di stampelle. Indossava calzature aperte. Riferisce perdita di equilibrio.	03.00	Diuretici Ipotensivanti	Piccolo ematoma superficiale in sede ginocchio sn e orbita sn
P.G. Anni 84 M.	21.07.21	Prima caduta. Il paziente, di notte, si alza per andare in bagno dove scivola da posizione eretta con pavimento asciutto. Non aveva indossato calzature	04.00	Diuretici Ipotensivanti	FLC braccio sinistro

P.G. Anni 84 M.	26.07.21	Seconda caduta. Il paziente, solo in bagno, riferisce di essere scivolato con pavimento asciutto, da seduto, mentre tentava di passare dal wc al bidet. Non indossava calzature	15.00	Lassativi Diuretici	Trauma contusivo del bacino
G.I. Anni 86 M.	23.08.21	Solo in camera, a letto, tenta di alzarsi e cade	16.00	Sedativi SNC	Ematoma viso
C.E. Anni 76 M.	27.08.21	Solo in camera, seduto sulla sedia, tenta di alzarsi per andare in bagno e cade da posizione eretta. Non indossava calzature. Viene trovato in stato confusionale e afasico. Viene trasferito al S. Orsola per approfondimenti.	17.00	Ipotensivanti	Non esiti di traumatismo
P.A. Anni 78 F	05.09.21	Paziente con caregiver. Si reca in bagno con deambulatore dove cade da posizione eretta. Riferisce perdita di equilibrio. Indossava calzatura chiusa	00.30	Sedativi SNC Ipotensivanti	Escoriazione e lieve tumefazione alla nuca
C.A. Anni 85 M.	09.01.21	In camera con familiare. Si reca in bagno dove tenta di alzarsi dal bidet, ma scivola con pavimento asciutto. Riferisce perdita di forza agli arti inferiori. Indossava calzature aperte	14.40	Ipotensivanti	Nessuno
A.A. Anni 72 M.	11.10.21	In camera, era in corso la visita neurologica. Il paziente cade da posizione eretta inciampando nella piantana porta flebo	09.45	Sedativi SNC Ipotensivanti	Non esiti di traumatismo
V.A. Anni 83 M.	07.11.21	In stanza, in presenza della moglie, era seduto in carrozzina. Tenta di mobilizzarsi in autonomia e scivola con pavimento asciutto. Era scalzo. Riferisce perdita di forza e di equilibrio	14.40	Sedativi SNC Diuretici	Non esiti di traumatismo

C.F. Anni 82 M.	24.11.21	In camera, solo, il paziente tenta di raggiungere il cellulare per rispondere a una chiamata. Riferisce di essere scivolato sulle calze antitrombo sbattendo il rachide. Cadendo, si scollega il catetere vescicale, si bagna il pavimento, sul quale il paziente scivola nuovamente	21.00	Nessuno	Contusione al rachide lombare
Z.G. Anni 81 M.	15.12.21	In bagno, solo, cade da posizione eretta dopo essersi lavato. Indossava calzatura chiusa. Riferisce perdita di forza e di equilibrio	Di giorno	Diuretici Ipotensivanti Sedativi SNC	Trauma contusivo al rachide
P.C. Anni 65 M.	20.12.21	In stanza, solo, il paziente si alza da letto in autonomia per chiudere la finestra, nonostante le raccomandazioni dei medici di chiedere sempre il supporto del personale sanitario. Era scalzo. Riferisce di essere inciampato. Ha avvertito della caduta il personale solo alle 06.00	02.00	Nessuno	Trauma contusivo della caviglia sinistra (arto precedentemente operato per esiti di frattura)
M.T. Anni 78 F.	26.12.21	In stanza, in compagnia del figlio, scivola dal letto in stato confusionale	23.40	Diuretici Sedativi SNC	Contusione ginocchio dx

Principali cause/concause cadute anno 2021 pazienti ricoverati

Lipotimia	0
Pavimento bagnato	2
Perdita di equilibrio	5
Sincope	0
Perdita di forza	5
Terapia farmacologica sedativa	10

Terapia farmacologica ipotensiva	10
Terapia con lassativi/diuretici	10
Presenza di ostacoli	3
Calzature aperte	2
Calzature assenti	10
Causa non identificabile	0

Dal letto con protezione	1
Dal letto senza protezione	0
Alzandosi dal letto	8
Dalla sedia/poltrona	2
Seduto	1
Dalla poltrona/carrozzina	1
Da posizione eretta	12

EMOVIGILANZA

Letteratura/normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati” - Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 “Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi. - Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2007: “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali” - DM del 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. - Raccomandazione Ministeriale N° 5 “Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0”
Descrizione dello strumento/flusso informativo	L'emovigilanza è un sistema coordinato dal Centro Nazionale Sangue

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La scelta della terapia trasfusionale appropriata è guidata dalle indicazioni riportate nel documento "Raccomandazioni per il Buon Uso del Sangue", emesso dal COBUS, e fa riferimento a standard di Medicina Trasfusionale e alle Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti/plasma derivati. Nel 2021 non si sono registrate eventi avversi nel processo trasfusionale. Sono state segnalate Non Conformità gestite dall'area Qualità/Rischio Clinico
Interventi /azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	E' stato confermato (e ha fatto aggiornamento) il referente interno per la gestione della frigoemoteca, al fine di migliorare ulteriormente l'aderenza alle procedure e soprattutto per coinvolgere e allineare alle procedure i neo assunti. Sono stati programmati: <ul style="list-style-type: none"> - Formazione specifica e condivisione delle procedure con il S.I.M.T.I - Condivisione delle nuove procedure con tutti i servizi e verifica della loro applicazione - Verifica interna del corretto monitoraggio e gestione della frigoemoteca - Verifiche esterne con relativo verbale e miglioramenti scaturiti dalle verifiche
Valutazione dei risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> - Condivisione con i professionisti delle non conformità / Incident al fine di mantenere elevata l'attenzione sulla gestione degli emoderivati - Coinvolgimento dei medici di guardia - Mantenimento del monitoraggio della frigo emoteca tramite sistema Sirius. - Implementazione istruzione operativa gestione allarmi

Report 2021

Sacche di sangue richieste	1093
Sacche trasfuse	614
Sacche restituite	479
Piastrine (trasfuse)	8
Plasma (trasfuse)	30
Sacche richieste in emergenza	5

Albumina 5% 250 ml	6 (fl)
Albumina 5% 500 ml	5 (fl)
Albumina 20% 50ml	2939 (fl)

Fl = flaconi

Non conformità/incident

Non conformità (N.C.)	Numero
Tracciabilità incompleta di emocomponenti (Unità utilizzate, ma non scaricate, mancanza riscontro trasfusionale)	0
Ritardo nella consegna al SIMT di unità non utilizzate	1
Richieste incongrue rispetto ai riscontri clinici e di laboratorio	2
Mancata richiesta al SIMT per utilizzo in urgentissima delle unità di emocomponenti presenti in frigo emoteca	0
Innesto del deflussore in una sacca di emazie poi non trasfuse per ulteriore valutazione medica (peggioramento delle condizioni del paziente)	1

Per ogni segnalazione sono state indagate le cause delle non conformità grazie al coinvolgimento di: direzione sanitaria, Risk Manager, i responsabili del servizio, il referente della qualità, il responsabile della frigoemoteca e tutti gli attori coinvolti. Complessivamente le istruzioni operative e le procedure sono ben consolidate e applicate e in alcuni casi l'errore è stato umano/individuale. Sono state distribuite in tutti i servizi le locandine con le indicazioni: **“La gestione della terapia trasfusionale in routine e in emergenza”**. Nessuna delle segnalazioni ha determinato eventi.

SINISTRI/RECLAMI

Letteratura/Normativa di riferimento	Legge 8 marzo 2018, n.24 Certificazione ISO 9001-2015
Descrizione dello strumento /flusso informativo	All'interno della Casa di Cura è presente una procedura per la gestione dei reclami e una procedura per la gestione dei contenziosi/sinistri . Il Sistema di gestione delle segnalazioni degli utenti rappresenta una delle principali fonti informative della gestione del rischio e consente di indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento. In particolare

	<p>rivestono interesse ai fini della gestione del rischio le segnalazioni aventi carattere di reclamo riferito ad aspetti tecnico-professionali, ovvero alla qualità della prestazione sanitaria, agli aspetti deontologici, all'assistenza ed alle informazioni sul percorso di cura erogato. Per i reclami ritenuti a potenziale rischio di risarcimento è prevista la condivisione del reclamo con il nucleo gestione sinistri rappresentato dal medico legale, ufficio legale, Direzione Sanitaria.</p> <p>Ad ogni reclamo viene data una risposta scritta (in alcuni casi preceduta da comunicazione telefonica). L'incontro diretto tra l'utente che ha fatto la segnalazione e il professionista coinvolto è una ulteriore modalità di risoluzione del reclamo. La stessa modalità viene adottata sia per l'area sanitaria sia per l'area amministrativa. Il nucleo gestione sinistri/contenziosi ha lo scopo di analizzare e valutare i contenziosi, individuare le azioni di miglioramento necessarie a prevenirne il riaccadimento. Annualmente viene prodotto uno specifico report tra la compagnia assicuratrice, l'ufficio legale della Casa di Cura/il risk manager: reportistica della sinistrosità, aree maggiormente interessate, professionisti coinvolti, costi a carico della Casa di Cura, costi sostenuti dalla compagnia assicuratrice, aree specialistiche maggiormente coinvolte. L'attuale modalità gestionale dei sinistri/reclami assicura una più diretta conoscenza da parte della struttura del fenomeno della sinistrosità e una risposta rapida per l'utenza</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nel 2021 sono pervenute 12 richieste di risarcimento: <ul style="list-style-type: none"> • 2 sinistri sono stati liquidati • 3 procedimenti civili sono stati conclusi senza alcun riconoscimento di colpa medica in capo alla Casa di Cura o senza il pagamento di alcuna somma da parte della Casa di Cura • 12 sinistri sono stati denunciati con le seguenti motivazioni: <ul style="list-style-type: none"> • 1 qualità Dispositivo Medico in installazione protesi mammaria • 1 infezione contratta in Casa di Cura • 1 complicanze intervento di Isterectomia totale • 2 conseguenze intervento ortopedico • 2 conseguenze caduta ospedaliera • 1 complicanza intervento di colecistectomia • 1 malpractice medica • 1 diagnosi errata • 1 questione prevalentemente amministrativa • 1 esiti di rinoplastica ricostruttiva - 13 è il numero di reclami segnalati, 5 sono risultati di natura sanitaria. Tutti i reclami sono stati gestiti e risolti seguendo i tempi e le modalità contenuti nella procedura sui reclami.

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Incontri fra i professionisti coinvolti e gli utenti per approfondire e/o per gestire direttamente il reclamo: ciò nell'intento di migliorare i rapporti con l'utenza e di recuperare un rapporto di fiducia fra le parti.

Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>L'analisi delle richieste di risarcimento / reclami per presunta responsabilità professionale sanitaria ha permesso la conoscenza e la dimensione del fenomeno, di avere elementi ai fini del rischio clinico, dati a supporto delle schede di valutazione dei medici, informazioni in merito alle esigenze formative su cui orientarsi per la programmazione e infine di individuare aree organizzative meritevoli di miglioramento.</p> <p>Obiettivi raggiunti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condivisione e valutazione dei Sinistri/Reclami in tempi brevi in modo da dare risposte concrete agli utenti - Aggiornamento in tempo reale del data base con il
	<p>numero di sinistri /reclami, valutazione dell'andamento nel tempo, monitoraggio dei reclami che evolvono in sinistri</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tracciabilità della gestione del sinistro/reclamo dal momento della segnalazione al momento della conclusione del caso. - Formulazione in tempi brevi di un parere medico-legale con l'espressione di un giudizio valutativo sulla eventuale "tenuta" del caso in giudizio, cui può conseguire o meno la scelta di una soluzione transattiva in sede stragiudiziale. - Valutazione di quanti e quali sinistri rientrano tra gli eventi sentinella, tra gli incident, e - quando possibile - valutazione della loro prevenibilità. - Consolidato il gruppo di gestione del contenzioso

Anno 2021 n. richieste risarcimento	n. sinistri liquidati	n. sinistri relativi all'anno 2021
12	2	6

Distribuzione dei Sinistri per tipologia dell'evento anno 2021

Diagnosi	Post operat.	Cadute in CdC	Chirurgico	Amministrativa	Terapia	Infezioni
1	5	2	1	1	1	1

Tabella riepilogativa

Anno	Numero sinistri	Liquidati in euro
2015	10	112.282,46
2016	9	10.740,86
2017	12	36.302,67
2018	5	460.635,37
2019	8	56.664,91
2020	3	31.653,77
2021	2	183.489

FARMACOVIGILANZA

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<p>Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).</p> <p>Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.</p> <p>Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).</p> <p>Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)</p> <p>DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini</p>
--	--

	Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.
<p>Descrizione dello strumento /flusso informativo</p>	<p>La farmacovigilanza costituisce l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione. Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea, sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione, agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso. - promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale. <p>Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal novembre 2001, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci. Dal 2006 le attività sono state potenziate attraverso il consolidamento della rete nazionale (con il coinvolgimento dei centri regionali) ed il suo collegamento ad Eudravigilance dell'Emea (l'Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale. In particolare, il sistema nazionale di farmacovigilanza è gestito dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in collaborazione con le regioni, le aziende sanitarie e gli operatori sanitari.</p> <p>I medici e gli altri operatori sanitari sono infatti tenuti a segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da medicinali - di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività - al responsabile aziendale della farmacovigilanza il quale provvede, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza, anche per il tramite del Centro Regionale di riferimento. L'AIFA provvede affinché le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali, verificatesi sul territorio nazionale, e le informazioni successivamente acquisite</p>

	a tal riguardo siano trasmesse per via elettronica alla "banca dati Eudravigilance".
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	Nessuna scheda di segnalazione pervenuta
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	Gli operatori non hanno ancora acquisito la sensibilità nei confronti della puntuale segnalazione delle reazioni avverse da farmaco
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento/prospettive future	È stato coinvolto il referente della farmacia e gli operatori dei diversi servizi. Dal confronto con i servizi interessati è emersa la necessità di informare/formare in maniera più incisiva e capillare gli operatori. La scheda di segnalazione è a disposizione in tutti i servizi in formato cartaceo ed elettronico.

DISPOSITIVI DI VIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Art. 11, D. Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”;</p> <p>Art. 9 e 10, D. Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”;</p> <p>Art. 11, D. Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi Decreto 15 novembre 2005</p> <p>D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.”</p> <p>RER – Commissione Regionale Dispositivi Medici: Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medicodiagnostici in vitro (revisione maggio 2013)</p>
Descrizione dello strumento/flusso informativo	<p>I dispositivi medici (DM) sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l’assistenza (per esempio siringhe, cateteri, protesi impiantabili, ferri chirurgici, strumentazioni per radiologia, ecografia).</p> <p>Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della</p>

	<p>salute, direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato. La comunicazione deve essere inviata anche al fabbricante, cui deve essere segnalato anche ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.</p> <p>In Emilia Romagna nel 2008 è stata istituita una Commissione regionale sui dispositivi medici che ha, fra l'altro, il compito di promuovere e sviluppare la vigilanza sui DM coordinando la rete dei Referenti aziendali, sensibilizzando gli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e numerosità delle segnalazioni, anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo alle Aziende ed implementando un sistema regionale per la raccolta/diffusione delle segnalazioni di incidenti o mancati incidenti tramite la creazione di un registro informatico. I problemi correlati ai Dispositivi Medici possono essere difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti o mancati incidenti che hanno compromesso o rischiato di compromettere gravemente la sicurezza dei pazienti o degli operatori.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>In Casa di Cura la vigilanza è assicurata da una stretta collaborazione tra gli operatori sanitari ed il gruppo di lavoro (ufficio biomedicali, farmacia, ufficio acquisti, raq, responsabile del rischio, direzione sanitaria):</p> <p>la rilevazione di eventi, correlati all'utilizzo dei dispositivi medici, avvia una istruttoria interna che, in base alla tipologia e gravità dell'evento, porta alla segnalazione formale agli organi competenti, oltre all'immediata attuazione di eventuali azioni correttive (ritiro di lotti, attento monitoraggio, ecc.). La Direzione Sanitaria, l'ufficio Biomedicali, il risk manager, il Raq, il personale sanitario di sala operatoria e dei reparti, sono tutti coinvolti nella gestione dei dispositivi medici ognuno per la propria area di competenza. Lo strumento della segnalazione può ridurre la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Nel 2021 sono stati registrati n. 17 avvisi di sicurezza relativi a dispositivi medici subito presi in carico e risolti. Uno riguardava dispositivi impiantabili, ma si è subito accertato che non era mai stato utilizzato in Casa di Cura.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Gli operatori hanno acquisito un buon grado di sensibilità nei confronti della segnalazione degli incidenti/mancati incidenti e questo ha permesso di assicurare una regolare raccolta dei dati.</p>

	La collaborazione tra Risk Manager, responsabile Biomedicali, Direzione Sanitaria, Raq assicura ai professionisti e agli operatori un supporto organizzativo e metodologico per l'analisi degli eventi di maggiore gravità.
Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>Il sistema di prevenzione e vigilanza all'interno della Casa di Cura concorre alla sicurezza d'uso dei DM. E' inoltre attivo un attento sistema di formazione/sensibilizzazione del personale. La procedura specifica per la segnalazione a disposizione di tutti gli operatori sanitari, la procedura nel 2019 è stata rivista e implementata, è stata aggiunta una nuova modulistica – condivisa nei diversi servizi - con allegata istruzione operativa per la segnalazione.</p> <p>Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; 2. Permettere la condivisione delle informazioni tra Ministero della Salute/Regione/Fabbricante, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive

CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA (SSCL)

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives.</p> <p>Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist", ottobre 2009</p> <p>RER, Agenzia sanitaria e sociale regionale, "Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria", febbraio 2010 Regione Emilia-Romagna, progetto "Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)".</p>
Descrizione dello strumento /flusso informativo	<p>Sulla base delle raccomandazioni "Guidelines for Surgery" l'OMS ha costruito una check list per la sicurezza in sala operatoria che rappresenta uno strumento a supporto delle équipe operatorie per la verifica sistematica di aderenza alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria: ciò al fine di prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. In Casa</p>

	<p>di Cura l'applicazione della check list di Sala operatoria è stata progressivamente implementata nel corso del tempo ed attualmente riguarda tutti gli interventi programmati (sono esclusi solo gli interventi di chirurgia ambulatoriale).</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'ambito delle attività di sala operatoria vengono svolte attività sequenziali da parte di un team di professionisti che prevedono diversi controlli al fine di garantire la sicurezza dell'intervento chirurgico. Gli elementi di rischio su cui è necessario porre l'attenzione riguardano l'identificazione del paziente, il consenso all'atto chirurgico ed altre evenienze per cui è necessario migliorare il coordinamento e la comunicazione fra i diversi membri del team (es. controllo delle allergie, lato intervento, antibiotico-profilassi). Nel 2021 sono stati effettuati i giri per la sicurezza in sala operatoria e numerosi incontri si sono susseguiti per monitorare il consolidarsi del corretto utilizzo della check di sala. Essi hanno visto coinvolto, oltre al NORC, anche la direzione sanitaria, i referenti di sala operatoria, referenti esterni e il responsabile del rischio clinico di sala operatoria</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Programmati ed effettuati corsi di formazione volti a richiamare la corretta applicazione di quanto previsto dalle principali procedure e raccomandazioni in tema di sicurezza del paziente (corretta identificazione del paziente, del sito e del lato; consenso informato, ecc.) - Effettuati i giri per la sicurezza - Effettuati controlli sul corretto utilizzo della check list ministeriale di sala operatoria, sulla scheda pre e post intervento, sul percorso pre e post operatorio. - Analisi delle criticità, progetto di miglioramento e relativo programma in tutto il blocco da parte di un gruppo di lavoro interno supportato da un consulente esperto esterno
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Il Referente per il rischio clinico del blocco operatorio ha conseguito il master specifico e ha effettuato un periodo di tirocinio in azienda ospedaliera pubblica - Estendere la check ministeriale in tutto il blocco operatorio in maniera omogenea - Monitorare il numero di schede e la loro completezza - Verificare la completezza e la corretta applicazione delle check list per il controllo pre-uso di tutte le

	apparecchiature biomedicali presenti nel blocco operatorio (controlli a carico del personale utilizzatore)
--	--

GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

<p>1. Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<p>Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza - Progetto INF-OSS (2010) RER</p> <p>Ministero della Salute “Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori”, gennaio 2012</p> <p>“Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all’assistenza e uso responsabile degli antibiotici” (DGR 318/2013)</p> <p>Piano Nazionale di Contrasto dell’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020.</p> <p>Il Piano della Prevenzione 2015 – 2018 della Regione Emilia Romagna.</p> <p>Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico Dossier 2162017</p> <p>Linee guida per la prevenzione e il controllo di Enterobatteri, Acinetobacter baumannie Pseudomona s aeruginosa resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie (2020) ISS</p>
<p>2. Descrizione dello strumento /flusso informativo</p>	<p>Tra i diversi rischi associati all’assistenza sanitaria quello infettivo (il rischio per pazienti e operatori di contrarre un’infezione nel corso di un episodio assistenziale), occupa un posto di primo piano. La sorveglianza rappresenta uno degli elementi che caratterizzano la lotta alle infezioni in generale e quindi anche delle ICA. E’ importante disporre di un sistema di segnalazione rapida per quegli eventi che richiedono interventi tempestivi, come gli eventi sentinella (es. legionellosi acquisita in ospedale, tubercolosi non diagnosticata al ricovero, infezioni sostenute da microrganismi con profili di antibiotico resistenza “nuovi”) o il verificarsi in ospedale o in strutture residenziali di eventi epidemici. L’individuazione tempestiva di tali eventi e l’indagine epidemiologica per identificarne le cause sono azioni essenziali per prevenire ulteriori casi secondari e “imparare dall’errore”. I sistemi devono prevedere anche la sorveglianza dell’antibiotico-resistenza, essenziale per monitorarne il trend e mirare gli interventi correttivi. A fini di prevenire le infezioni in</p>

	<p>generale e delle ICA in particolare è importante il trasferimento nella pratica di misure assistenziali efficaci a ridurre il rischio infettivo, tra cui l'adozione di determinati bundle (“pacchetti assistenziali”) e di precauzioni standard, basate sul principio che sangue, liquidi organici, secrezioni, escrezioni, cute non integra e mucose, droplet possono trasmettere agenti infettivi direttamente o indirettamente mediante attrezzature, strumentazioni, dispositivi medici o mani contaminate.</p> <p>Tra le precauzioni standard sono comprese: l'igiene delle mani, l'uso dei guanti e dei dispositivi di protezione individuale (DPI), l'adozione di pratiche sicure per la prevenzione dell'esposizione degli operatori sanitari a patogeni trasmissibili per via ematica, la corretta collocazione del paziente, le procedure di sanificazione ambientale, la gestione dei dispositivi medici, la gestione della biancheria e delle stoviglie, il trattamento dei rifiuti etc.</p>
<p>3. Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Da implementare l'area relativa all'antibiotico profilassi 2. La Direzione Sanitaria ha chiesto la disponibilità di un infettivologo che possa presidiare e indirizzare il gruppo di lavoro per la stewardship antibiotica. 3. Il gruppo di lavoro deve avere a disposizione un maggior numero di ore da dedicare ai temi del rischio infettivo 4. E' in fase di studio la realizzare un progetto per la rilevazione delle infezioni ospedaliere della ferita chirurgica in modo da avere degli indicatori soprattutto dai servizi interessati 5. Attivare analisi consumo antibiotici, analisi multiresistenti e sistema di sorveglianza e controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (KPC, CPE). (Paolo questo veniva fatto : per gli antibiotici basta chiede ad Alessandro della farmacia che ha i dati mentre per i multiresistenti sono messi in atto i sistemi di sorveglianza, ci sono le procedure!) 6. Da completare la revisione di procedure e protocolli nel blocco operatorio
<p>4. Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento 2021</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenimento, monitoraggio e verifica delle attività già da tempo in essere (applicazione delle procedure relative alla segnalazione di malattie infettive, igiene delle mani, corsi di formazione sul campo; revisione procedure e protocolli, analisi reclami/sinistri dovuti a cause di natura infettiva etc.)

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Aggiornamento continuo procedure per la gestione delle infezioni da multi resistenti 3. Analisi dei referti di laboratorio di patogeni multiresistenti relativi ai pazienti esterni, ai degenti, al materiale biologico proveniente dal blocco operatorio 4. Aggiornamento materiale informativo e allerte epidemiologiche all'interno della cartella intranet "rischio infettivo", comunicazione patogeni emergenti compreso il SARS-CoV-2 5. Revisione prodotti di sanificazione-disinfezione 6. Monitoraggio, prevenzione e controllo della Legionellosi (Piano programma analisi e prevenzione rischio Legionella) 7. Controllo e monitoraggio Pseudomonas Aeruginosa 8. Aumentati i punti e la frequenza di campionamento e monitoraggio per la prevenzione della Legionella e Pseudomonas 9. Continua l'aggiornamento di protocolli, procedure e Istruzioni Operative del personale sanitario 10. Aggiornamento di Documenti, Procedure, Protocolli, Istruzioni Operative e materiale informativo per l'emergenza SARS-CoV-2 (per operatori sanitari e utenti) 11. Mantenuto punto Triage per tutte le persone (utenti e dipendenti) che accedono in Casa di Cura per l'emergenza SARS-CoV-2 (rilevazione della temperatura corporea, igiene delle mani, controllo Green Pass) 12. Progetto "Igiene delle mani": implementazione dei dispenser di gel idroalcolico e formazione continua sul campo 13. Richiesta all'azienda Ausl di Bologna consulenza infettivologica per il nucleo operativo. 14. Elaborata procedura operativa per i referenti delle aree tecniche (IT, manutentori, tecnici etc.) che devono recarsi in aree in cui è presente un paziente a rischio infettivo
--	--

	<p>15. Implementata la procedura sulle misure di isolamento in ospedale</p> <p>16. Monitoraggio microbiologico servizio di endoscopia digestiva: aria, acqua, superfici della zona lavaggio, acqua e superfici macchine lavaendoscopi, superfici armadi di stoccaggio</p> <p>16. Monitoraggio e verifica della tracciabilità informatizzata di tutto il reprocessing dei fibroendoscopi</p> <p>17. E' stato implementato il gruppo di gestione del rischio infettivo tramite l'introduzione di una figura infermieristica con un master in rischio infettivo</p> <p>18. E' attivo il sistema di notifica delle malattie infettive con una regolare e tempestiva segnalazione ai vari organi competenti (es. Dipartimento di Igiene Pubblica)</p> <p>19. E' consolidato tramite accordo formale con IRCCS la consulenza di un medico infettivologo nelle aree di degenza per la parte clinica e per tutta l'area di prevenzione</p>
<p>5. Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>1. Da consolidare l'adesione alle misure di isolamento e alle procedure e istruzioni operative per i multiresistenti da parte di tutto il personale a motivo del ricambio cospicuo del personale infermieristico</p> <p>2. Consolidato il controllo e monitoraggio di Legionella e Pseudomonas</p> <p>3. Continua il monitoraggio dell'adesione alle pratiche di igiene per le mani</p> <p>4. Implementato l'utilizzo della macchina 99S a base di perossido di idrogeno e ioni argento</p> <p>5. Continuerà anche per il 2022 il monitoraggio microbiologico delle superfici, dell'acqua e delle macchine nella zona lavaggio del servizio di endoscopia digestiva</p>

6. Misure adottate per contrasto e contenimento di diffusione virus SARS-CoV2 all'interno della Casa di Cura

- Chiusura del laboratorio analisi per pazienti esterni.
- riduzione o sospensione accessi ai visitatori in base all'andamento epidemiologico.
- a tutto il personale data indicazione di indossare mascherine FFP2 o FFP3 sulla base dell'andamento epidemiologico e della valutazione del rischio
- distanziamento/sospensione dell'attività dei gruppi di FKT.
- In base all'andamento epidemiologico, alla valutazione del rischio, alla normativa vigente modulati gli accessi ambulatoriali agli accompagnatori tramite indicazioni scritte e formazione sul campo agli operatori e agli utenti.
- blocco di interventi chirurgici della Casa di Cura fino al 31 maggio (tranne quelli in urgenza e non procrastinabili) per accogliere l'attività chirurgica degli ospedali che ne hanno fatto richiesta specifica richiesta.
- Controllo e monitoraggio dei criteri di accesso alla struttura in modo particolare per quanto riguarda l'igienizzazione delle mani e la corretta applicazione della mascherina.
- presenza erogatori di gel idroalcolico in tutte le camere di degenza
- Aggiornamento, in tutti i reparti, di locandine con indicazioni per la prevenzione ed il controllo dell'infezione COVID-19.

La Direzione Sanitaria mantiene aggiornate le indicazioni per il percorso in sicurezza di pazienti e operatori per:

- attività ambulatoriali per esterni e interni
- attività di diagnostica per esterni
- attività del laboratorio analisi per esterni
- degenze: triage pazienti da ricoverare valutando sintomi, urgenza e provenienza.
- chirurgia: selezione interventi chirurgici valutando sintomi, urgenza e provenienza.
- Portineria: ingresso Ala S. Pio X CHIUSA. Galleria e front-office presidiati dal personale che effettua triage d'accesso
- aggiornamento continuo delle procedure per gestire l'emergenza e **formazione sul campo del personale**, dipendenti positivi o con contatto stretto, dipendenti di rientro dall'estero.
- aggiornamento continuo documento interno "Misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV2".

	<ul style="list-style-type: none"> – Sorveglianza dei dipendenti con tampone molecolare a seguito di contatto stretto con caso di Covid (Resp. Medico Competente) – Implementazione ambulatorio pre-ricoveri con abilitazione a effettuare tamponi molecolari per pazienti in attesa di ricovero, chirurgia ambulatoriale e dipendenti per sorveglianza sanitaria – Aggiornate le procedure per l’accesso in struttura di tecnici/specialisti per manutenzioni programmate e straordinarie su macchinari, apparecchiature, dispositivi, impianti – La Direzione Sanitaria con il supporto di un infettivologo esterno e con il gruppo di lavoro hanno costituito una bolla covid per la gestione dei pazienti che si positivizzavano durante la degenza., e hanno formato il personale dedicato a tale area.
NOTE:	<p>Tra le misure di contenimento e di contrasto alla pandemia è stata dedicata particolare attenzione alla stesura e all’aggiornamento delle procedure di sanificazione ambientale in tutte le aree della Casa di Cura.</p> <p>Tale documentazione è stata continuamente rivista, modificata e integrata sulla base dei più recenti aggiornamenti scientifici.</p>

Conclusioni

Nel 2019 abbiamo pubblicato una tabella con l’esito dell’applicazione – in due piani di degenza - di una check sul livello di consapevolezza/conoscenza legato ai temi del rischio e di una check relativa al paziente chirurgico ambulatoriale dopo l’analisi del percorso. Lo strumento, rivelatosi molto utile, non è stato ripreso nei due anni successivi perché l’emergenza Covid ha dirottato su altri aspetti l’attenzione della Direzione. Si intende, però, riprenderne l’utilizzo nel 2022.

Punti critici

La presenza di un numero elevato di medici in regime di attività libero professionale (gran parte appartenenti ad aziende ospedaliere diverse) rende difficoltosa e impegnativa la gestione, condivisione e discussione di procedure e protocolli.

L’assunzione di responsabilità da parte dei referenti del rischio per ogni area/servizio sta lentamente crescendo, ma non è ancora soddisfacente per tutte le aree individuate.

Si sta consolidando il nucleo operativo dedicato al rischio. La lentezza del percorso è prevalentemente dovuta alla mancanza di tempo in gran parte dedicata esclusivamente ai temi del Covid.

Fino a pochi mesi fa è stato un ambito critico la gestione delle cadute nei piani di degenza, gestione resa difficile per le limitazioni all’ingresso dei parenti/caregivers imposte in epoca Covid, per la carenza di personale, per l’arrivo di personale nuovo da formare e affiancare. Nel 2021 è stato costituito un gruppo interdisciplinare che si è occupato specificatamente di un ampio progetto di

miglioramento rispetto a questa tematica, con anche la produzione di una nuova scheda di valutazione del rischio in sostituzione della scheda di Conley

Sono ancora molti i servizi resistenti alle segnalazioni di incidenti/mancati incidenti (pur essendo anonime), pertanto per l'analisi dei rischi sono state utilizzate anche le segnalazioni verbali durante i giri per la sicurezza, l'analisi dei processi, l'analisi delle non conformità, i dati dell'area rischio infettivo e gestione sinistri, i reclami, le segnalazioni dell'ufficio biomedicale e tecnico, etc.

Restano ancora come elementi di criticità: la difficoltà nel reperire i dati di attività suddivisi per area; la mancanza di un programma informatizzato dedicato al rischio (anche se è in agenda); il fatto che, pur essendo in atto un cambiamento culturale, persiste ancora una disomogenea sensibilità ai temi in questione e soprattutto la cultura del rischio non ha ancora permeato in profondità tutte le aree.

Punti di forza

La Casa di Cura in questi ultimi anni è stata impegnata in un importante lavoro di ristrutturazione / costruzione a livello strutturale: nuovi blocchi operatori, nuovi ambulatori, nuova area lavanderia, nuove aree di degenza, etc.). In parte il lavoro è ancora in corso. Tutti gli operatori sono stati impegnati in un notevole sforzo per gestire la routine quotidiana e adattarsi ai nuovi percorsi, procedure e indicazioni dettate dalla presenza del cantiere e dalle numerose verifiche ispettive per le nuove autorizzazioni. Naturalmente a queste modifiche strutturali si sono affiancate gli aggiornamenti e in molti casi vere e proprie nuove acquisizioni di attrezzature, del parco macchine, dei dispositivi, dei presidi. Tutto questo ha comportato una riorganizzazione del lavoro in quasi tutte le aree: sanitarie, amministrative, tecniche. Tutto il personale e tutta la direzione hanno dovuto fare un notevole sforzo avendo come obiettivi prioritari:

- La sicurezza del paziente
- La qualità del servizio offerto
- La sicurezza degli operatori
- Mantenere/raggiungere elevati standard di sicurezza

Formazione

La formazione sui temi del rischio ha visto la Casa di Cura impegnata anche nel 2021, ma il maggiore impegno è stato orientato alla gestione il più possibile in sicurezza dell'emergenza Covid 19. Sono state coinvolte non solo le figure sanitarie ma anche quelle tecniche e amministrative. Temi principali della formazione, oltre al tema Covid 19: corretta gestione della documentazione sanitaria, cadute, buon uso del sangue, check list perioperatoria condivisa fra degenze e sala operatoria, flussi informativi (Incident, SIMES), sicurezza sul lavoro..

Blocco Operatorio

E' stato realizzato un progetto di riorganizzazione delle attività di sala operatoria volto a: una migliore programmazione degli interventi, un utilizzo più efficiente delle sale, una turnazione più regolare del personale, una ridefinizione di responsabilità e funzioni per un miglior presidio della sicurezza delle procedure e in generale per un più soddisfacente contesto lavorativo.

Il gruppo ha visto il coinvolgimento anche dei medici anestesisti, dei referenti di terapia sub intensiva e centrale di sterilizzazione.

Area degenze

Mantenuta formazione/aggiornamento continuo su rischio infettivo in epoca Covid; revisione e implementazione delle procedure relative a quest'area

Mantenuta aggiornata e condivisa con il personale la procedura per la gestione del paziente a rischio infettivo con accesso a poliambulatori e servizi di diagnostica per immagini

Condivisione con i medici della Casa di Cura delle procedure interne in merito alla prevenzione e gestione delle reazioni allergiche.

Gruppo di lavoro sul Rischio Cadute: attivato un gruppo di lavoro "Rischio Cadute" e avviato il progetto di revisione del sistema. In elaborazione nuova scheda di valutazione del rischio

Sulla base dell'analisi delle non conformità, ridefiniti i bisogni formativi ed effettuata formazione nei singoli reparti.

Incontri con i medici di guardia sulla sensibilizzazione in merito ai temi del rischio e condivisione dei documenti di riferimento.

Area Biomedicali

Aggiornamento dispositivi medici per garantire maggior sicurezza delle cure

Monitoraggio e controllo tramite procedura e check list dei dispositivi medici introdotti dall'esterno e non di proprietà

Consolidamento del sistema di tracciabilità informatizzato – dal ricevimento all'archiviazione - degli avvisi di sicurezza/alert.

Terapia Semintensiva: Aggiornamento tecnologico con nuovi monitor emodinamici e centrale di monitoraggio;

L'ufficio biomedicali partecipa attivamente alla formazione continua sul campo di tutto il personale.

Area Tecnica

Mappatura e analisi del rischio Legionella nei sistemi aeraulici.

Giri per la Sicurezza

I giri per la sicurezza sono stati ridotti a motivo della situazione di emergenza Covid 19. Sono stati effettuati in modo mirato per situazioni particolari soprattutto in reparti di degenza, TAC- RMN e Sala Operatoria

La condivisione e collaborazione multidisciplinare

(RSPP, medico competente, OESSECI, nucleo rischio infettivo, nucleo rischio clinico, farmacia, Biomedicali/ufficio Tecnico, consulenti esterni) e un rapporto diretto con la direzione generale e sanitaria, permettono di risolvere ed affrontare eventuali criticità in tempi rapidi e a volte direttamente sul campo.

Condivisione del documento annuale relativo al rischio.

Aggiornamento della documentazione

In intranet è stata predisposta una specifica sezione sul tema della gestione del rischio clinico in cui sono presenti le Raccomandazioni Ministeriali, la documentazione Regionale, il materiale bibliografico, il materiale didattico utilizzato durante le giornate di formazione, le linee guida, i protocolli interni.

Gestione Sicurezza

Tutta la struttura si impegna sul tema della sicurezza; allo stato attuale è presente un sistema di gestione ibrido cioè:

- Safety I, orientata a rispondere agli eventi indesiderati per cercare di capirne le cause e le eventuali barriere e proporre soluzioni di miglioramento.
- Safety II, sempre più proattiva, volta ad anticipare gli eventi e a vedere nei professionisti sanitari le risorse necessarie per mantenere la sensibilità ai possibili incidenti, sviluppare soluzioni flessibili ai problemi potenziali e comprendere anticipatamente quali siano le condizioni di difficile monitoraggio e controllo.

Il passaggio dall'ottica Safety I a quella Safety II è tuttora in corso ed è costante. Il lavoro di squadra, la formazione, le competenze, la partecipazione attiva, sono essenziali per garantire cure sicure e di buona qualità e su questo ci si propone di lavorare ancora e costantemente grazie al coinvolgimento attivo della Direzione Generale e Sanitaria.

Documento verificato, approvato e validato da: Direzione Generale e Direzione Sanitaria

Documento redatto da: Paolo Santopadre Risk Manager