



Casa di Cura
Madre Fortunata
Toniolo

RELAZIONE ANNUALE 2024 (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 e 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 TC e RM, il servizio di medicina fisica e riabilitativa (FKT), il Laboratorio Analisi.

Attività principali svolte in Casa di Cura nell'anno 2024	
Giornate di degenza	17.489
Numero utenti ricoverati	3.956
Interventi chirurgici	3.058 ricoverati + 1.911 ambulatoriali
Esami istologici	4.779
Emotrasfusioni	310

Risorse Umane	
Medici	1060
Infermieri assunti	80
Infermieri libero professionisti	28
Personale di supporto (ausiliario)	39
OSS	52
Medici di guardia	14
Medici anestesisti	27
Medico anestesista di terapia semintensiva	3
Tecnici di laboratorio	1

Biologi	3
Tecnici di radiologia	12 (4 dipendenti Medipass + 8 libero professionisti)
Personale amministrativo	58
Fisioterapisti	12 (7 dipendenti +6 libero professionisti)
Tecnico di neurofisiopatologia	1 (LP)
Magazzino farmaceutico	2

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

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
- responsabile del sistema Qualità
- RSPP
- referenti facilitatori di ogni area funzionale:
 - blocco operatorio (comprensivo di terapia semintensiva)
 - area degenze, (Responsabili Di Area e Facenti Funzione)
 - area servizi diagnostici
 - area gestione emocomponenti
 - servizio endoscopia digestiva (SED)
 - 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 annuale 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 alla sicurezza delle cure e alla 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 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 perché 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
Segnalazioni Eventi Sentinella	Tipo di evento	Qualitativa/quantitativa	Alto
Checklist di sala operatoria	Tipologia non conformità	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 verifichino nuovamente. Di seguito si riportano – in forma di schede - 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.

SCHEDA N. 1 - INCIDENT REPORTING (I.R.)

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<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 Emilia Romagna. 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>
<p>Descrizione dello strumento /flusso informativo</p>	<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</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 2024 sono pervenute n. 12 schede di Incident. Le segnalazioni sono così classificate:</p> <ul style="list-style-type: none"> – n.3 livello 1 (Quasi evento, situazione pericolosa) – n.3 livello 2 (quasi evento, evento intercettato) – n.2 livello 3 (Evento effettivo, nessun esito) – n.4 livello 4 (Evento effettivo, esito minore) <p>Il numero di schede raccolte è leggermente inferiore all'anno precedente (14 schede nel 2023): dobbiamo far crescere ancora in modo diffuso la cultura della sicurezza.</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 vari 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 alcune occasioni</p>

	sono state messe in atto azioni formative e modifiche strutturali direttamente sul campo. In generale permane una certa resistenza alla segnalazione scritta (pur essendo anonima), e non diminuiscono le segnalazioni solo verbali.
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 - Si mantiene abbastanza attivo il gruppo di lavoro nel blocco operatorio costituito da responsabile del rischio, referente del RC per il blocco, Coordinatore, Direzione Sanitaria, Infermieri di sala: analisi del percorso preoperatorio del paziente chirurgico ricoverato, check list preoperatoria e check di Sala, check preuso delle apparecchiature di Sala, verifica dei controlli a fine intervento, analisi documentazione Regionale - Revisione di procedure specifiche; - Incontri finalizzati alla condivisione delle criticità e alle proposte di miglioramento con relativa tempistica
Prospettive future	Si rileva un trend di segnalazione ancora da migliorare. E' fondamentale mantenere e 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. Per il 2025 si vorrebbe attivare l'utilizzo della piattaforma unica regionale per la segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio (applicativo SegnalER)

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. **Nel 2024 non si sono verificati eventi sentinella.** Tutte le azioni di miglioramento sono documentate nelle relazioni di audit o nei verbali degli incontri/riunioni effettuati. Tra principali azioni di miglioramento:

- Migliorata la gestione della manutenzione ordinaria e dell'utilizzo degli apparecchi biomedicali con un coinvolgimento maggiore del personale utilizzatore (momenti formativi sul campo)
- Completato e reso operativo il rinnovamento e potenziamento della linea Wifi per consentire il monitoraggio in sicurezza del paziente bed to bed
- Monitorato l'utilizzo delle check list di controllo preuso delle apparecchiature biomedicali nelle sale operatorie
- Formazione: Aggiornamento del personale infermieristico su assistenza pre e post operatoria aree urologia e ginecologia

AREA	EVENTO/QUASI EVENTO	ESITI	RIDUZIONE DEL RISCHIO	IPR (Indice Priorità di Rischio)
1) Ambulatori	<p>Turno pomeridiano. La paz. si reca nell'ambulatorio di ginecologia per eseguire visita e tampone colturale vaginale. Dopo il prelievo, il tampone viene lasciato nell'ambulatorio, ma senza essere scritto il nome della paziente sopra la provetta. In un secondo tempo il campione è stato portato in laboratorio insieme alla scheda di accompagnamento dentro all'apposito sacchetto rosso. L'infermiera non controlla la corretta compilazione dei dati anagrafici e lascia il campione in frigo. Il giorno seguente l'infermiera viene chiamata dal personale di laboratorio per completare l'etichetta col nome della paziente. Fortunatamente nel frigo era l'unico campione conservato con la sua richiesta. Pertanto la corrispondenza era certa</p>	<p>Evento occorso, ma intercettato prima del coinvolgimento del paziente Livello 2</p>	<p>Briefing con i soggetti coinvolti. Rilettura della procedura e sottolineatura della necessità dei controlli previsti</p>	<p>3,3</p>

<p>2) Ambulatori</p>	<p>Turno della mattina. La paz. si reca nell'ambulatorio di ginecologia per eseguire visita, PAP test, tampone colturale vaginale e tampone HPV. Dopo il prelievo i tamponi sono lasciati dal medico nell'ambulatorio con le schede di accompagnamento. L'infermiera inserisce il materiale (campioni e documentazione) nell'apposito sacchetto rosso e lo consegna in laboratorio. Il personale del laboratorio riscontra la fuoriuscita di liquido dal sacchetto che contamina tutto il materiale. Segnala all'ambulatorio la NC rilevata. Si rende necessario richiamare la paziente per eseguire nuovo campionamento</p>	<p>Evento occorso che ha richiesto ripetizione del prelievo Livello 4</p>	<p>Briefing con i soggetti coinvolti. Rilettura della procedura e sottolineatura della necessità dei controlli previsti. Si tiene monitorato l'andamento</p>	<p>4</p>
<p>3) Sala Operatoria</p>	<p>Nel registro operatorio di un paziente chirurgico l'intervento risulta effettuato in data 04.01.24. Invece nella cartella clinica tutto fa riferimento, come data dell'intervento, al 03.01.24. In data 04.01 il paziente è stato dimesso. Si attiva un'indagine conoscitiva</p>	<p>Evento occorso, ma intercettato prima del coinvolgimen to del paziente livello 2</p>	<p>Errore umano. Mantenere sempre sotto controllo il livello della flessibilità lavorata/straordinario</p>	<p>2,5</p>
<p>4) Sala Urogine</p>	<p>Un paziente, operato di TURV il 20.02 alle ore 14.00, viene riportato in sala urologica il 24.02 di notte per eventuale detamponamento in presenza di urine ematiche e valori bassi di emoglobina. L'equipe medica decide di procedere con chirurgia a cielo aperto. La procedura richiede il monitoraggio della PAI (Pressione Arteriosa Invasiva). L'infermiere di anestesia rileva la mancanza di alcuni elementi del sistema per il monitoraggio,</p>	<p>Quasi evento. Situazione pericolosa Livello 1</p>	<p>Chiesta e ottenuta fornitura completa dei presidi per il monitoraggio PAI anche in sala uro, nonostante lì questo tipo di procedura sia estremamente raro e i presidi siano presenti nella vicina sala operatoria</p>	<p>1,8</p>

	<p>mancanti in sala Urologia e presenti solo in Sala Operatoria. Il paziente viene quindi trasferito dalla sala uro alla sala operatoria</p>			
<p>5) Sala Urologia</p>	<p>Consegnata dal chirurgo alla paziente la cartellina relativa a intervento di isteroscopia operativa contenente le immagini corrette, ma associate alla paziente successiva. Per la dinamica dei fatti vedi relazione allegata. (Il piano delle attività della sala urologia per quanto riguarda l'inserimento delle immagini relative all'intervento non definisce nel dettaglio l'attribuzione di questa funzione e dei relativi controlli. Essa viene decisa la mattina nel briefing iniziale. In questo caso il chirurgo, vedendo tardare la stampa delle immagini, ha chiesto le foto a un infermiere diverso da quello stabilito nel briefing il quale ha commesso un errore nella procedura di stampa e non ha fatto il controllo finale)</p>	<p>Evento occorso che non richiede visita medica e/o rivalutazioni Livello 3</p>	<p>1. Revisione delle attività con attribuzione più dettagliata dei ruoli e dei controlli anche per quanto riguarda l'acquisizione delle immagini 2. Coinvolgimento dell'Uff. IT per momenti formativi sull'utilizzo dei programmi di acquisizione delle immagini</p>	<p>3</p>

<p>6) Degenze</p>	<p>Il paziente, all'uscita dalla SO, presenta segni di assopimento. Durante il tragitto Sala-Reparto presenta difficoltà respiratoria, non risponde agli stimoli verbali né dolorosi. Portato in stanza, allertato il soccorso medico, il paziente si riprende Gli infermieri del reparto chiedono un tempo di osservazione post operatoria in sala più lungo</p>	<p>Evento occorso che ha richiesto visita medica Livello 4</p>	<p>La Direzione Sanitaria incontra l'anestesista che ha disposto il rientro del paziente in reparto. Il medico anestesista ritiene di aver agito correttamente e di aver dimesso dalla Sala il paziente nei tempi dovuti. Ritiene che quanto successo faccia parte di possibili complicanze nel post operatorio che viene comunque presidiato con competenza dal personale del reparto</p>	<p>3</p>
<p>7) Terapia Semintensiva</p>	<p>Nel deposito temporaneo dei rifiuti a rischio infettivo trovato bidone nero con sacco giallo riempito di vetro ospedaliero e non. Sul coperchio era scritto VETRO, riportata la data, ma non il reparto di provenienza. Si appura che il bidone proviene dalla terapia semintensiva</p>	<p>Evento occorso, ma intercettato Livello 2</p>	<p>Il coordinatore del blocco operatorio riunisce in briefing il personale dipendente e LP e comunica l'evento avvenuto ripercorrendo con loro la corretta procedura di raccolta e smaltimento rifiuti sottolineando l'importanza della procedura</p>	<p>2</p>
<p>8) Degenze</p>	<p>Un medico anestesista segnala che ha annullato un intervento chirurgico e rivisto a data da definire perché il paziente riferisce di aver ricevuto e mangiato il vitto somministratogli all'ora di pranzo</p>	<p>Evento occorso che richiede ulteriori attività Livello 4</p>	<p>La procedura è stata applicata correttamente dal personale. Il paziente (maggiorrenne) è stato informato del digiuno e ha firmato il modulo apposito. Si poteva ripetere anche al paziente (oltre che al padre) che il pranzo portato in camera era per i genitori e non per l'operando. Per le dinamiche che hanno accompagnato l'evento vedi documentazione allegata. Si decide anche (in casi analoghi) di non</p>	<p>3</p>

			portare più di un pasto per compagnia/assistente	
9) Sala UroGine	Durante procedura di RIRS (litotrixxia endoscopica) si è utilizzato un ureterorenoscopio flessibile monouso. Prima di procedere si è verificato il funzionamento dello strumento. Dopo 15 minuti dall'inizio dell'intervento è scomparsa per alcuni secondi l'immagine sul monitor. Il chirurgo ha contattato il tecnico, ma non è stato possibile risolvere la criticità. Sospeso l'intervento, da riprogrammare	Evento occorso che richiede ulteriori attività Livello 4	1. Presi contatti con il fornitore per sostituzione monitor 2. Concordato con la ditta un sopralluogo dello specialist durante procedura di RIRS per valutare il corretto utilizzo dello strumento da parte dell'operatore. Al 08.10 avvenuta sostituzione di monitor e centralina. In attesa di intervento con presenza di specialist	1,8
10) Sala UroGine	Durante l'utilizzo di ureterorenoscopio flessibile monouso fornito in visione per prova si riscontrano 2 criticità: 1. Non integrità delle confezioni contenenti lo strumento 2. Visione non nitida che ha portato all'interruzione del suo utilizzo dopo pochi minuti. La procedura è stata completata senza problemi con l'utilizzo dello strumento monouso già in dotazione della Casa di Cura	Situazione pericolosa Livello 1	Condotta audit con l'equipe coinvolta che evidenzia le seguenti criticità: 1. Carezza di comunicazione fra specialist ed equipe chirurgica (non comunicata la sostituzione dello strumento). 2. Errore nell'apertura della confezione del presidio: deve essere l'inf. strumentista a ricevere lo strumento per poter verificare l'integrità della confezione e dello strumento (qui consegnato dallo specialist direttamente al medico). Redatta nuova Istruzione operativa che traccia in modo più dettagliato il percorso dello strumento	3

<p>11) Degenze</p>	<p>Paziente operata di ernia ombelicale e diastasi dei retti. L'intervento richiede l'inserimento di 4 drenaggi che devono aspirare con efficacia per impedire formazione di ematomi e siero nella zona cavitaria della ferita chirurgica. Tali drenaggi hanno dato da subito problemi di aspirazione. Il giorno successivo in reparto è stato necessario sostituire tutti e 4 i manicotti aspiranti perchè non mantenevano l'aspirazione. Gli infermieri di reparto chiedono una rivalutazione del presidio.</p>	<p>Situazione rischiosa Livello 1</p>	<p>La Direzione Sanitaria contatta il chirurgo il quale non ritiene di dover cambiare il presidio già in uso anche al S. Orsola e che è ritenuto valido. Il chirurgo sottolinea che, con alcuni tipi di intervento, possono verificarsi problemi di aspirazione risolvibili effettuando la vigilanza come da procedura ed eventualmente cambiando solamente il manicotto aspirante esterno</p>	<p>4</p>
<p>12) Endoscopia UroGine</p>	<p>Paziente ricoverato per intervento di endoscopia urologica. Al momento dell'accettazione in sala il nurse di anestesia controlla la completezza della documentazione clinica del paziente e lo interroga per compilare la check list di sala. I consensi anestesiologicalo e chirurgico erano già firmati. Durante l'intervento l'infermiere si accorge che i consensi stampati in reparto dal gestionale H2O non erano del paziente presente in sala, ma recavano la sua firma raccolta dai medici in reparto. Terminato l'intervento si è provveduto alla stampa dei moduli con l'anagrafica corretta e li si è fatti firmare al paziente</p>	<p>Evento occorso che non ha richiesto ulteriori indagini Livello 3</p>	<p>Fatto briefing con l'equipe per analizzare l'evento. La procedura di sorveglianza del post esame è idonea ed è stata osservata integralmente. Non si rilevano provvedimenti ulteriori da applicare.</p>	<p>1,2</p>

IPR (indice priorità di rischio) = **G x F / I**

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

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

= Possibilità di intercettare l'evento da parte degli operatori

SCHEDA N. 2 - PREVENZIONE DELLE CADUTE IN OSPEDALE

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<p>- 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</p>
<p>Descrizione dello strumento /flusso informativo</p>	<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 degli esiti con lo staff di direzione e i referenti/facilitatori formati specificatamente per la prevenzione e gestione delle cadute.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>Nel corso del 2024 si sono verificate n. 22 cadute che hanno coinvolto 22 pazienti, 10 pazienti femmine e 12 maschi. E’ stato rilevato un tasso di cadute pari a 1,25 cadute/1000 gg. di degenza in netta diminuzione rispetto al 2023 (2,37 cadute/1000). I pazienti avevano una età media di circa 81,63 anni, con patologie multiple e in terapia multi farmacologica, soprattutto sedativi del SNC, ipotensivanti e diuretici. Si è rilevato che: - La fine dell’emergenza Covid ha consentito il ritorno ad una maggiore presenza di parenti e/o caregiver per l’assistenza del paziente</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - La nuova scheda Ton.Ri.Ca (subentrata a quella di Conley), a regime nei reparti di degenza dal 2023, si è rivelata molto più funzionale. E' stata elaborata da un gruppo di professionisti della Casa di Cura sulla base delle migliori evidenze scientifiche - E' cresciuto considerevolmente il numero di schede contenenti l'analisi del rischio caduta al momento del ricovero per i pazienti che ne hanno indicazione. - Le schede di descrizione delle cadute sono state migliorate, ma la modalità di compilazione da parte degli operatori risulta ancora un po' essenziale e talvolta carente 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
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>E' proseguito l'impegno del gruppo di lavoro multidisciplinare per consolidare l'applicazione della nuova procedura comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'utilizzo della nuova scala di valutazione del rischio entrata in vigore nel mese di maggio 2022 e a regime dal 2023 - E' stata introdotta una valutazione intermedia del rischio (durante la degenza e ogni qualvolta cambiasse il rischio di caduta), ma spesso non viene effettuata
	<ul style="list-style-type: none"> - Tentato un maggiore coinvolgimento dei medici nella fase di valutazione del rischio e prevenzione delle cadute con risultato ancora da migliorare - Utilizzo di un sistema visivo di segnalazione del livello di rischio tramite bollini colorati. - Elaborazione di schede contenenti le indicazioni operative per ogni livello di rischio - Programmazione di formazione mirata all'interno della periodica formazione MAPO - La Direzione Sanitaria ha coinvolto i medici di reparto che hanno partecipato (seppure poco numerosi) agli incontri del nuovo gruppo di lavoro <p>Tutte le segnalazioni vengono inviate al Risk manager che effettua l'analisi delle schede delle cadute e contatta 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</p>

sinistri. L'analisi viene condivisa con la 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.

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.

Obiettivi:

- mettere in atto strumenti di sensibilizzazione e prevenzione dell'evento caduta
- mantenere la gestione tempestiva e appropriata del paziente caduto, al fine di ridurre le conseguenze;
- sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti, familiari e caregiver aderendo alla campagna regionale ParaCadute per la prevenzione delle cadute

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>Si sta cercando di rafforzare (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 e in fase intermedia in modo da individuare e ridurre le cadute prevenibili.</p> <p>Si è effettuata la sperimentazione in Casa di Cura di un sistema radar per il rilevamento precoce del rischio cadute. La valutazione finale è stata negativa. Si sono stati richiesti alla ditta fornitrice interventi tecnici correttivi sugli apparecchi. In attesa di riscontro.</p>
---------------------------	---

Anno	Numero di cadute pazienti ricoverati	Numero di pazienti ricoverati
2016	4	3.725
2017	1	3.657
2018	19	3.629
2019	14	3.741
2020	16	3.400

2021	27	3.779
2022	27	3.828
2023	40	3.738
2024	22	3.956

ANALISI CADUTE ANNO 2024

Età / sesso	Data	Luogo	Orario	Farmaci	Esito
1) T.F. Anni 72 F. Rischio alto	06.01.24	In camera, solo, cade da posizione eretta mentre si alza dalla sedia per tornare a letto. Riferisce di essere inciampato nella gamba del tavolo. Indossava calzatura chiusa	13.20	Lassativi diuretici ipotensivanti	Nessuna lesione visibile. Non si richiedono accertamenti diagnostici
2) M.F. Anni 84 M. Rischio medio	22.01.24	In bagno, solo, cade da posizione eretta. Riferisce di aver perso l'equilibrio a motivo della calzatura aperta	16.30	No farmaci che favoriscono rischio cadute	Contusione. Eseguito Rx lombo-sacrale e toracica con esito negativo
3) S.G. Anni 75 M.	02.01.24	In camera, in presenza della moglie, cade da seduto mentre tenta di alzarsi. Riferisce di non aver indossato bene le calzature	19.53	Sedativi SNC ipotensivanti	No esiti. Non si richiedono accertamenti
4) S.R. Anni 84 M. Rischio medio	15.02.24	In camera, solo, il paziente cade da posizione eretta mentre si reca in bagno. Riferisce di essere inciampato mettendo male il piede. Indossava calzatura aperta	08.50	No farmaci che favoriscono rischio cadute	No esiti. Non si richiedono accertamenti

5) B.P. Anni 95 F. Rischio alto	27.03.24	In camera, sola, nonostante le raccomandazioni del personale sanitario, la paziente si alza per andare in bagno senza suonare il campanello e avere assistenza. Arrivata in bagno scivola su pavimento asciutto. Indossava calzatura aperta.	15.45	Ipotensivanti	No esiti. Non si richiedono accertamenti
6) C.M. Anni 81 M. Rischio medio	04.04.24	In camera con la moglie, tenta di alzarsi da solo per andare in bagno senza chiamare né moglie né personale. Riferisce di aver perso l'equilibrio e di essere caduto dal letto. Non indossava calzatura	04.30	Sedativi SNC Lassativi Ipotensivanti	No esiti. Non si richiedono accertamenti
7) I.A. Anni 85 F.	06.04.24	Paziente assistita da badante sta deambulando in camera con girello. Scivola su pavimento asciutto. Indossava calzature aperte	11.45	Sedativi SNC	Contusione a polso e anca sin
8) B.A. Anni 81 F. Rischio medio	08.03.24	Paziente solo in camera, con prescrizione di sponde letto. Di notte, tentando di scavalcare le sponde, cade a terra. Attenua l'impatto aggrappandosi alle sponde	23.00	Sedativi SNC	No esiti. Non si richiedono accertamenti
9) C.R. Anni 67 M. Rischio medio	23.04.24	In camera, solo, recandosi in bagno cade da posizione eretta scivolando su pavimento asciutto. Non indossava calzatura, ma calze. Riferisce di aver avvertito una perdita di forza	23.00	Sedativi SNC	Lieve trauma a spalla e gomito sin. Non si richiedono ulteriori accertamenti

10) P.V. Anni 64 M.	25.04.24	In camera, solo, recandosi in bagno, cade da posizione eretta. Riferisce di aver avuto capogiri. Indossava calzature aperte	09.40	No farmaci che favoriscono rischio cadute	Ferita lacero-contusa in sede frontale
11) S.E. Anni 91 F. Rischio Medio	03.05.24	In camera, sola, cade da posizione eretta mentre cerca di sedersi sulla poltrona. Indossava calzatura chiusa	16.00	Sedativi SNC Diuretici ipotensivanti	Eseguita TC rachide, bacino femori. Esito negativo
12) I.AG. Anni 79 F. Rischio medio	05.05.24	In bagno, da sola, cade dal vater mentre si alza dalla poltrona per tornare in camera. Riferisce di essere inciampata. Indossava calzature aperte.	22.00	No farmaci che favoriscono rischio cadute	Escoriazioni a gluteo e coscia destra
13) C.GC. Anni 85 M. Rischio medio	29.05.24	In stanza, di notte, presente un familiare che dormiva, tenta di scendere dal letto (con sponde alzate) per recarsi in bagno. Nel tentativo cade. Non indossava calzature	02.00	Sedativi SNC Diuretici	Due escoriazioni arto superiore sx Fatto Rx bacino e femori con esito negativo
14) B.T. Anni 86 F. Rischio alto	20.06.24	In corridoio, da sola, cammina con il deambulatore. Cade all'indietro battendo il capo. Riferisce di aver perso l'equilibrio. Indossava scarpe ortopediche chiuse	13.35	Sedativi SNC	Ferite l-c/trauma contusivo cuoio capelluto e gomito sx. TC encefalo con esito negativo
15) B.L. Anni 85 F.	16.10.24	In camera, sola, si reca in bagno senza accendere la luce e senza chiamare il personale (come invece raccomandato). Cade da posizione eretta scivolando sull'asciugamano. Indossava calzature aperte	18.10	No farmaci che favoriscono rischio cadute	Contusione in regione glutea

16) C.G. Anni 84 M. Rischio medio	27.10.24	In stanza, da solo, cade da posizione eretta mentre si sta recando in bagno. Riferisce perdita di equilibrio. Il pavimento era asciutto. Indossava calzature aperte.	02.30	Ipotensivanti	No esiti. Non si richiedono accertamenti
17) C.G. Anni 80 M. Rischio basso	30.10.24	In camera, in presenza della figlia che dormiva, si alza da letto per andare in bagno, senza indossare calzature. Scivola in bagno da posizione eretta con pavimento asciutto. Riferisce perdita di equilibrio	02.30	Ipotensivanti	Ferita cutanea in sede cranio (occipitale) Eseguita TC encefalo
18) N.CA. Anni 91 M. Rischio medio	15.11.24	In camera, solo, cade dal letto mentre cerca di alzarsi per raggiungere il cellulare. Riferisce di essersi seduto sul letto scivolando su pavimento asciutto. Non indossava calzature	13.50	Ipotensivanti	No esiti
19) C.E. Anni 91 M. Rischio alto	09.12.24	In camera, con famigliari che lo accompagnano in bagno, il paziente cade da posizione eretta davanti al lavandino. Il familiare presente dice di non aver capito il motivo della caduta.	17.50	Diuretici	Contusione in sede occipitale. Eseguita TC encefalo
20) C.R. Anni 60 M.	13.04.24	In camera, in presenza di un familiare, mentre sta deambulando con le stampelle, cade da posizione eretta su pavimento asciutto. Riferisce perdita di forza in arto inferiore sx. Indossava calzature chiuse	15.15	Lassativi	Eseguito Rx bacino e anche con esito negativo
21) R.AI. Anni 92 F. Rischio alto	18.02.24	In stanza, sola, recandosi in bagno cade da posizione eretta. Riferisce di essere scivolata su pavimento asciutto. Indossava calzature aperte	08.10	Sedativi SNC	Trauma contusivo cranio e rachide lombare

22) M.A. Anni 84 F. Rischio alto	18.01.24	In bagno, solo, cade da posizione eretta. Riferisce perdita di forza e di equilibrio. Indossava calzature chiuse	13.15	Sedativi SNC Ipotensivanti	No esiti
---	----------	--	-------	-------------------------------	----------

Principali cause/concause cadute anno 2024 pazienti ricoverati

Lipotimia	0
Scivolato con pavimento bagnato	3
Scivolato con pavimento asciutto	5
Perdita di equilibrio	6
Sincope	0
Perdita di forza	4
Inciampato	5
Terapia farmacologica sedativa	10
Terapia farmacologica ipotensiva	10
Terapia con lassativi/diuretici	6
Presenza di ostacoli	2
Calzature aperte	9
Calzature assenti	6
Causa non identificabile	2
Dal letto con protezione	3
Dal letto senza protezione	0
Alzandosi dal letto	1
Dalla sedia/poltrona	0
Seduto	2
Dalla poltrona/carrozzina	0
Da posizione eretta	16

SCHEDA N. 3 - EMOVIGILANZA

<p>Letteratura/normativa di riferimento</p>	<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”
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>L'emovigilanza è un sistema coordinato dal Centro Nazionale Sangue</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>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 2024 non si sono registrati eventi avversi nel processo trasfusionale. Sono state segnalate invece Non Conformità gestite dall'area Qualità/Rischio Clinico</p>
<p>Interventi /azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>E' stato confermato 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 effettuati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formazione specifica e condivisione delle procedure con il S.I.M.T. - 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

Prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> - Condivisione di non conformità e IR con i professionisti al fine di mantenere elevata l'attenzione sulla gestione degli emoderivati - Coinvolgimento dei medici di guardia nell'aggiornamento per eventuali modifiche di procedura - Mantenimento del monitoraggio della frigoemoteca tramite sistema Sirius. - Monitoraggio continuo della tracciabilità della temperatura degli emocomponenti in transito da e per la Casa di Cura con sistema Data Logger - Acquisizione nuove borse termiche per trasporto emocomponenti - Corso di formazione per il personale infermieristico e medici tenuto dal SIMT del Maggiore
---------------------------	--

Report 2024

Sacche di sangue richieste	453
Sacche trasfuse	310
Sacche restituite	143
Piastrine (trasfuse)	6
Plasma (trasfuse)	0
Sacche in urgentissima	0
Albumina 5% 250 ml	0 (fl)
Albumina 5% 500 ml	0 (fl)
Albumina 20% 50ml	1.296 (fl)

fl = flaconi

Non conformità/incident

Non conformità (N.C.)	Numero
Dati anagrafici su provetta errati	1
Non rispettata fascia oraria di ritiro/consegna di materiali al SIMT	1
Provetta di prova crociata con nome in stampatello del prelevatore, ma non firmata	1

Non corretta compilazione del modulo di avvenuta trasfusione	4
--	---

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.

SCHEDA N. 4 - SINISTRI/RECLAMI 2024

Letteratura/Normativa di riferimento	Legge 8 marzo 2018, n.24 Certificazione ISO 9001-2015
Descrizione dello strumento /flusso informativo	<p>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 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</p>	<p>- Nel 2024 sono pervenute 5 richieste di risarcimento:</p> <p>5 sinistri sono stati denunciati con le seguenti motivazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 contestazioni errato intervento • 1 contestazione generica di malpractice medica • 1 contestazione di mancata diagnosi • 1 contestazione di errata procedura <p>- 1 procedimento si è concluso con riconoscimento di colpa medica</p> <p>- 62 è il numero di reclami segnalati, 33 sono risultati di natura sanitaria, 29 amministrativa/ibridi. Tutti i reclami sono stati gestiti e risolti seguendo i tempi e le modalità contenute nella procedura sui reclami.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>- 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.</p> <p>-</p>
<p>Prospettive future</p>	<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 numero di sinistri /reclami, valutazione dell'andamento nel tempo, monitoraggio dei reclami che evolvono in sinistri - 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.

- Riorganizzato il gruppo di gestione del contenzioso

Anno 2024 n. richieste risarcimento	n. sinistri liquidati	n. sinistri relativi all'anno 2024
5	4	5

Distribuzione dei Sinistri per tipologia dell'evento anno 2024

Errato intervento	Mancata diagnosi	Errata procedura	Malpractice			
2	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
2022	7	49.419
2023	7	380.241,71
2024	4	123.760,80

SCHEDA N. 5 - FARMACOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento	Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di
---	--

	<p>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> <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>
<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</p>

	<p>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 a tal riguardo siano trasmesse per via elettronica alla "banca dati Eudravigilance".</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità	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
Prospettive future	È stato coinvolto il referente della farmacia e gli operatori dei diversi servizi. Dal confronto con i servizi interessati si sottolinea 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 sia cartaceo che elettronico.

SCHEDA N. 6 - DISPOSITIVI DI VIGILANZA

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<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 (aggiornamento novembre 2022)</p>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<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 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</p>

	compromettere gravemente la sicurezza dei pazienti o degli operatori.
Analisi del rischio ed eventuali criticità	<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 2024 sono stati registrati n. 14 avvisi di sicurezza relativi a dispositivi medici presi in carico e risolti.</p>
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<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. E' in corso di definizione la nomina del RAV della Casa di Cura (Responsabile Aziendale per la Vigilanza) come professionista di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici.</p> <p>La collaborazione tra RAV, 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.</p>

<p>Prospettive future</p>	<p>Il sistema di prevenzione e vigilanza all'interno della Casa di Cura concorre alla sicurezza d'uso dei DM. E' inoltre attivo un sistema di formazione/sensibilizzazione del personale. La procedura specifica per la segnalazione a disposizione di tutti gli operatori sanitari è stata rivista e implementata</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
----------------------------------	--

SCHEDA N. 7 - CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA (SSCL)

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives. - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist", ottobre 2009 - 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>	<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 équipes 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 di Cura l'applicazione della check list di Sala operatoria è stata progressivamente implementata nel corso del tempo ed attualmente riguarda tutti gli interventi in regime di ricovero e ambulatoriale con sedazione . Sono escluse solo le indagini diagnostiche e la piccola chirurgia in anestesia locale.</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</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, conta garze, tamponi e strumenti). Nel 2024 sono stati effettuati i giri per la sicurezza in sala operatoria: durante periodici incontri, la referente del RC del blocco operatorio ha comunicato le criticità/NC emerse di recente per condividere analisi e proposte di soluzione. E' sempre dedicata particolare attenzione al controllo del funzionamento delle apparecchiature con la revisione e l'ampliamento delle check list precedenti. Questi percorsi coinvolgono, 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"> - A seguito dell'analisi degli Incident Reporting si sono svolti momenti di aggiornamento volti a richiamare la corretta applicazione di quanto previsto dalle principali procedure e raccomandazioni in tema di sicurezza del paziente - Effettuati i giri per la sicurezza - A seguito di segnalazione di Non Conformità, effettuato controllo a campione di Cartelle cliniche per verificare la corretta registrazione su gestionale del conteggio di garze, tamponi e strumenti - Effettuata nel 2024 verifica a campione delle NC nella documentazione di sala operatoria: sono state esaminate 200 cartelle cliniche. Documenti analizzati: verbale operatorio, richiesta esame istologico, controllo garze, tamponi e strumenti, checklist di sala operatoria. Si sono riscontrate 92 non conformità dovute prevalentemente ad un uso non corretto del gestionale di recente introduzione. Come azione correttiva è stato programmato un aggiornamento sull'utilizzo del gestionale e qualche aggiornamento del gestionale stesso

Prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> - Continuare il monitoraggio sul corretto utilizzo della check list regionale per la sicurezza in SO (maggiore sensibilizzazione del personale di sala circa la compilazione anche della parte B) - Ripetere il monitoraggio della check list per il controllo preuso delle apparecchiature di sala - A seguito dell’inserimento di nuove unità nell’equipe di sala, potenziare il controllo sul percorso e sulle clinical competence del neoinserto
---------------------------	--

SCHEMA N. 8 - GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza - Progetto INF-OSS (2010) RER - Ministero della Salute “Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori”, gennaio 2012 - “Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all’assistenza e uso responsabile degli antibiotici” (DGR 318/2013) - Piano Nazionale di Contrasto dell’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020. - Il Piano della Prevenzione 2015 – 2018 della Regione Emilia Romagna. - Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico Dossier 2162017 - Linee guida per la prevenzione e il controllo di Enterobatteri, Acinetobacter baumannii e Pseudomonas aeruginosa resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie (2020) ISS - ECDC : Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings Fifth update – 6 October 2020 - Modello assistenziale per le degenze durante la pandemia da Covid-19 – - Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità - Documento multi-societario per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all’assistenza in chirurgia (2022)
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Linee guida INS 2021 (Infusion Therapy Standards of Practice) - Raccomandazioni GaveCelt 2021 per la indicazione, l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso - Raccomandazioni europee sulla corretta indicazione e uso dei dispositivi di accesso venoso periferico (consenso ERPIUP): un progetto WoCoVA. - Guidelines for the safe practice of total intravenous anaesthesia (TIVA) - EPIC 3 2014 - Linee di indirizzo regionali sulla buona pratica di cura degli accessi vascolari - Legge 24 /2017 Legge Gelli - Codice deontologico. - “Linee di indirizzo sull’utilizzo appropriato dei guanti monouso non sterili” Regione Emilia Romagna (2020) - Igiene delle mani Framework per l’Autovalutazione 2010 - Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi gastrointestinali, flessibili, pluriuso (2022) - Il <i>reprocessing</i> degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva (Aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006) - Rapporto tecnico UNI/TR 11662” del dicembre 2016. - Documento Tecnico Protocollo della sorveglianza nazionale delle infezioni del sito chirurgico (snich2) e indicatori di prevenzione negli ospedali (versione 1.0 – 12 ottobre 2022) - Infezioni delle vie urinarie nell’adulto. Linea guida regionale- Dossier 190-2010 - Linee guida SIU -Società Italiana di Urologia - CONTRASTO ALLA SEPSI :Royal College of Physicians: National Early Warning Score (NEWS) 2 – Standardising the assessment of acute illness severity in the NHS. London: RCP, 2017 - INFEZIONI DEL TORRENTE CIRCOLATORIO- AMCLI- Revisione marzo 2023 - Linee di indirizzo sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all’assistenza (ICA) – ANMDO - PSAF

<p>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 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>In aggiunta alle precauzioni standard, in caso di assistenza a pazienti con infezione o colonizzazione nota o sospetta ad elevato rischio di trasmissione o per prevenire la trasmissione di microrganismi patogeni epidemiologicamente importanti, si devono adottare le precauzioni aggiuntive.</p> <p>Le precauzioni aggiuntive si basano sulla via di trasmissione dell'infezione, per cui possono essere Precauzioni da Contatto (diretto o indiretto), Precauzioni da droplet, Precauzioni per via aerea.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità</p>	<p>1. La Direzione Sanitaria ha ottenuto la disponibilità di un infettivologo che possa presidiare e indirizzare il gruppo di</p>

	<p>lavoro per la stewardship antibiotica. Da implementare l'area relativa all'antibiotico profilassi</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Il gruppo di lavoro deve avere a disposizione un maggior numero di ore da dedicare ai temi del rischio infettivo 3. In fase di realizzazione un progetto per la rilevazione, prevenzione e monitoraggio delle infezioni della ferita chirurgica in modo da avere degli indicatori soprattutto dai servizi interessati 4. Attivare analisi consumo antibiotici, analisi multiresistenti e sistema di sorveglianza e controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (KPC, CPE). 5. Da completare la revisione di procedure e protocolli nel blocco operatorio 6. Perfezionamento e mantenimento degli indicatori di processo relativi alla pratica dell'igiene mani secondo gli standard di riferimento OMS: consumo di gel idroalcolico (L/1000 giornate paziente) e percentuale di adesione del personale sanitario alla pratica. 7. Adozione del piano delle azioni per migliorare la pratica dell'igiene delle mani in relazione alle indicazioni riportate nel framework di autovalutazione OMS 8. Implementazione della prevenzione di infezioni o complicanze correlate agli accessi venosi. 9. Implementazione della prevenzione delle infezioni delle vie urinarie (IVU) 10. Attivare una sorveglianza microbiologica post-ricondizionamento degli endoscopi flessibili termolabili
--	---

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento

- 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.
- Revisione di dispositivi medici e loro implementazione in relazione ai progetti in itinere
- È 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
- È attivo il sistema di notifica delle malattie infettive con una regolare e tempestiva segnalazione ai vari organi competenti (es. Dipartimento di Igiene Pubblica)

- Revisione del Sistema di Segnalazione delle Malattie Infettive alla luce del D.M. 7 marzo 2022 - G.U. n. 82 del 7 aprile 2022 e aggiornamento del Sistema Regionale di Segnalazione Rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socioassistenziali e nella popolazione generale. Aggiornamento scheda di segnalazione di malattia infettiva SSCMI /2023 + schema rapido segnalazione.

Sanificazione ambientale

- Revisione prodotti di sanificazione-disinfezione

**Sorveglianza e controllo MDRO
(Microorganismi multifarmaco resistenti)**

- Aggiornamento continuo procedure per la gestione delle infezioni da multi resistenti
- Analisi dei referti di laboratorio di patogeni multiresistenti relativi ai degenti, al materiale biologico proveniente dal blocco operatorio
- Controllo e visione giornaliera degli esami colturali ed antibiogrammi con immediata notifica ai reparti di degenza sull'eventuale applicazione delle precauzioni aggiuntive necessarie al controllo e contenimento di MDRO

- Consolidata 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
- Introduzione ed affissione sulla porta esterna delle camere dei pazienti con infezioni/colonizzazioni note o sospette di microrganismi Alert di poster relativi alla segnalazione e relativa adozione delle precauzioni aggiuntive da adottare (contatto- droplet-airborne)
- Introduzione ed affissione sulla porta interna delle camere dei pazienti con infezioni/colonizzazioni note o sospette di microrganismi Alert di poster per gli operatori sanitari sulla corretta procedura di vestizione e svestizione dei DPI
- Presenza in Intranet di Video formativi sulle corrette fasi di vestizione e svestizione dei DPI
- istruzione operativa/ bundle: antimicrobicoresistenza patogeni da sorvegliare e contenere- (guida rapida all'interpretazione degli antibiogrammi)

Sorveglianza CPE/CRE

(Enterobatteri Produttori di Carbapenemasi)

- Disponibile Flow Chart per attivazione sorveglianza attiva tramite tampone rettale nei pazienti segnalati o ad elevato rischio di colonizzazione/infezione).
- Fornita ai reparti una tabella di consultazione e interpretazione rapida degli antibiogrammi per l'individuazione di MDRO Alert e relativa attuazione precoce delle precauzioni aggiuntive a quelle standard.
- Controllo e visione giornaliera degli esami colturali ed antibiogrammi con immediata notifica ai reparti di degenza sull'eventuale applicazione delle precauzioni aggiuntive necessarie al controllo e contenimento di MDRO

Sorveglianza delle infezioni da Clostridioides difficile

- Definizione di un Bundle per standardizzare la corretta gestione di un caso sospetto o accertato di infezione da C. Difficile
- Sanificazione addizionale delle camere di casi sospetti/confermati di C.Difficile con micro nebulizzatore

che aerosolizza la soluzione disinfettante a base di perossido di idrogeno stabilizzato < 8% e cationi di argento

- Concordata con il laboratorio Synlab notifica tramite mail per la segnalazione rapida ai reparti e ai responsabili di area di *C.difficile* tossinogenico.

Sorveglianza Legionellosi

- Monitoraggio, prevenzione e controllo della Legionellosi (Piano programma analisi e prevenzione rischio Legionella)
- Aumentati i punti e la frequenza di campionamento e monitoraggio per la prevenzione della Legionella e Pseudomonas.
- Mantenimento dei flussaggi di acqua sanitaria, specialmente dei terminali poco usati
- Sostituzione/disincrostazione regolare dei rompigetto nei rubinetti/cipolle delle docce
- Installazione al bisogno di filtri assoluti nei punti che mostrano una positività a **L. pneumophila** SG8 e **L. species**.
- Regolare sostituzione dei filtri assoluti come da scheda tecnica se installati
- Controllo e monitoraggio Pseudomonas Aeruginosa

Igiene mani

- Progetto 2022 “Igiene delle mani”; implementazione dei dispenser di gel idroalcolico e formazione sul campo:
 - ✓ posizionati in ogni camera di degenza supporti a muro per l'alloggiamento dei flaconi di gel idroalcolico al fine di agevolare ed incentivare l'igiene mani da parte degli operatori e dei visitatori
 - ✓ posizionati al di sopra degli erogatori a muro presenti nelle camere di degenza promemoria relativi ai 5 momenti in cui il personale sanitario deve effettuare l'igiene mani
 - ✓ monitoraggio periodico erogatori murari di gel idroalcolico in Casa di Cura.
 - ✓ Creazione e affissione nei reparti di degenza di poster relativi alla corretta igiene mani e al corretto utilizzo dei guanti ad uso sanitario.

- ✓ Implementazione di promemoria sottoforma di screen saver impostati nei monitor dei PC delle guardiole dei reparti di degenza relativi alla campagna OMS /Ministero della Salute sull'igiene mani
- ✓ Rivalutazione Framework di autovalutazione Igiene mani 2010 - Maggio 2023.
I risultati della compilazione del documento dopo l'attuazione del piano di azioni di miglioramento hanno collocato la casa di Cura ad un livello INTERMEDIO così definito: è stata sviluppata una adeguata strategia di promozione e la pratica di igiene delle mani è migliorata. Ora è fondamentale sviluppare programmi a lungo termine per garantire che il miglioramento sia sostenuto nel tempo e progressivo. (vedi documento).
- ✓ Inviato on line al personale infermieristico e ausiliario un "Questionario sulle conoscenze dell'igiene mani per gli operatori sanitari" per consolidare le conoscenze acquisite dal personale durante i corsi di formazione e per valutare il bisogno formativo per chi non abbia seguito la formazione sull'igiene mani.
- ✓ Restituzione dell'esito del questionario ed analisi/discussione delle risposte con incontri frontali con il personale sanitario.

- Sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani nei reparti di degenza

- Creazione Bundles igiene mani per fisioterapisti.
- Mantenuti gli erogatori per l'igiene mani agli ingressi della Casa di Cura per tutte le persone (utenti e dipendenti) che vi accedono.

Prevenzione e controllo delle Infezioni correlate all'assistenza(ICA)

- Continua l'aggiornamento di protocolli, procedure e Istruzioni Operative del personale sanitario
- Attivati e promossi corsi di formazione teorico pratici in Casa di Cura e FAD (piattaforma e-llaber edizione 2024) per tutto il personale sanitario dei reparti di degenza (coordinatori, infermieri, OSS, personale ausiliario, neoassunti) relativi alla prevenzione e controllo delle ICA e all'uso razionale dei guanti monouso medicali.

- Attivata dall'azienda Ausl di Bologna consulenza infettivologica per la definizione di un nucleo operativo per il controllo delle infezioni ospedaliere.
 - Effettuati 7 incontri formativi con un infettivologo (Dr. Tumietto) in cui sono stati affrontati diversi temi sul rischio infettivo: igiene mani, antimicrobial stewardship, infezioni del tratto urinario, infezioni del torrente circolatorio ed emocoltura, infezioni della ferita chirurgica, definizione ed esempi di bundle.
- 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
- Implementata la procedura sulle misure di isolamento ospedaliere

Prevenzione e controllo delle infezioni correlate a procedure endoscopiche

Endoscopia Digestive

- Monitoraggio microbiologico servizio di endoscopia digestiva: aria, acqua, superfici della zona lavaggio, acqua e superfici macchine lavaendoscopi, superfici armadi di stoccaggio
- Monitoraggio e verifica della tracciabilità informatizzata di tutto il reprocessing dei fibroendoscopi

Endoscopia ORL

- Istruzione operativa sanificazione /sanitizzazione nuovi riuniti ORL
- Introduzione EC STER SPRAY Sterilizzante rapido Spray per piccole superfici , dispositivi e reprocessing fibroscopi ORL
- Nuova modulistica Tracciabilità' reprocessing fibroscopi e dispositivi medici ORL

Rischio infettivo in Ecografia

- Classificazione di Spaulding dei traduttori ad ultrasuoni per la prevenzione e il controllo delle infezioni in ecografia
- Integrazione e modificazione della scheda Infermieristica « *Impianto accessi venosi* » per standardizzare e definire le buone pratiche relative alle

fasi di pre-impianto e impianto del dispositivo vascolare.

**PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE INFEZIONI
CORRELATE A DISPOSITIVI ACCESSO VENOSO
(BSI – Blood Stream Infection):**

- Revisione procedura Gestione degli accessi venosi nel paziente adulto
- Introduzione con relativa formazione di DM per migliorare la prevenzione delle infezioni catetere correlate:
 - medicazione trasparente semimpermeabile per il fissaggio dei CVP in sala operatoria e degenze al posto del Fixomull
 - suturless per il fissaggio senza punti di sutura dei CVC,
 - port protector per disinfezione passiva dei NFC della linea infusione
 - siringhe di sol. fisiologica preriempite per eliminare l'utilizzo dei flaconi multidose e standardizzare la pratica di Flush/lock dei dispositivi di accesso venoso (DAV)
 - Sostituzione connettori accesso vascolare a pressione negativa con connettori accesso vascolare a pressione neutra per ridurre o azzerare il backflow al momento della disconnessione.
- Introduzione bundles e check list gestione CVP e CVC
- Monitoraggio giornaliero dell'exit site del DAV attraverso l'adozione di scale dedicate (VIP score e VES score)
- Registrazione giornaliera del monitoraggio del DAV in grafica (integrazione in grafica delle voci VIP score e VES score)
- Monitoraggio e sorveglianza da parte dell'ISRI (Infermiere Specializzato in Rischio Infettivo) sull'attuazione delle buone pratiche/raccomandazioni come da procedura aziendale/ istruzioni operative, con relativo feedback dei dati rilevati e segnalazione delle non conformità alle coordinatrici infermieristiche dei reparti di degenza
- Istruzione operativa. Buone pratiche Anestesia endovenosa totale (TIVA)

	<p>Prevenzione e controllo delle infezioni del tratto urinario associate a catetere vescicale (CAUTI)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Elaborazione e introduzione bundle prevenzione delle infezioni delle vie urinarie (IVU) <p>Prevenzione e controllo delle infezioni del sito chirurgico</p> <ul style="list-style-type: none"> – Elaborazione Bundle: prevenzione infezioni del sito chirurgico (fasi pre - intra - post operatorie)
<p>Prospettive future</p>	<p>Sorveglianza e controllo (Microorganismi multifarmaco resistenti)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Perfezionamento del sistema di segnalazione rapido dei microrganismi Alert <p>Sorveglianza CPE/CRE (Enterobatteri Produttori di Carbapenemasi)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Perfezionamento del sistema di segnalazione rapido dei microrganismi Alert – Implementazione / Perfezionamento della sorveglianza attiva tramite tampone rettale di pazienti selezionati da sottoporre a screening – Formazione del personale infermieristico per la consultazione e interpretazione rapida degli antibiogrammi per l'individuazione di MDRO Alert e relativa attuazione precoce delle precauzioni aggiuntive a quelle standard. <p>Sorveglianza delle infezioni da Clostridioides difficile</p> <ul style="list-style-type: none"> – Perfezionamento del sistema di segnalazione rapido in caso di <i>C.difficile</i> tossinogenico. – Formazione del personale infermieristico ed OSS per l'individuazione di un caso sospetto in presenza di diarrea nosocomiale e relativa applicazione delle precauzioni aggiuntive da contatto.

Sanificazione ambientale

- Revisione delle procedure di sanificazione ambientale tramite suddivisione degli ambienti con codice colore in base all'area di rischio e relativa procedura di sanificazione.
- Formazione/aggiornamento degli operatori addetti ai processi di sanificazione /sanitizzazione ambientale attraverso corsi tenuti dagli specialist delle ditte fornitrici dei prodotti di deterzione e disinfezione in uso in casa di cura. La formazione dovrà essere programmata a più livelli, prevedendo sia corsi di base sulle procedure, la sicurezza e qualità, sia step successivi di specializzazione a seconda della tipologia dei locali dove l'addetto opera.
- Individuazione di indicatori di Processo per governare e tenere sotto controllo le fasi salienti dell'erogazione del servizio nelle diverse aree di rischio, intervenendo in caso di non conformità
- Implementato l'utilizzo della macchina 99S a base di perossido di idrogeno e ioni argento

Sorveglianza Legionellosi/Pseudomonas A.

- Mantenimento del controllo e monitoraggio periodico di Legionella e Pseudomonas attraverso il campionamento dei terminali di acqua sanitaria e rilevazione della concentrazione di perossido di idrogeno circolante.

Igiene mani

- Proposta di introduzione del Sistema guanti Safedon per limitare il rischio infettivo dovuto alla manipolazione dei guanti e delle scatole, per aumentare il confort degli operatori sanitari avendo a disposizione in camera sempre guanti della giusta taglia, incentivare l'utilizzo dei guanti in base alle indicazioni d'uso limitando anche gli sprechi.
- Organizzazione corsi torico pratici in piccoli gruppi per infermieri/OSS per migliorare l'adesione alla pratica dell'igiene mani
- Elaborazione questionario per infermieri sulle conoscenze dell'igiene mani per gli operatori sanitari edizione 2025 ed eventuale restiruzione
- Mantenimento sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero

- Continua il monitoraggio dell'adesione alle pratiche di igiene per le mani attraverso la scheda di osservazione OMS per ottenere gli indicatori di processo relativi (consumo gel idroalcolico e % adesione).

Prevenzione e controllo delle Infezioni correlate all'assistenza (ICA)

Perfezionare ed implementare le seguenti misure:

- **Sorveglianza:** Monitorando continuamente la diffusione delle infezioni e i fattori correlati per identificare e correggere tempestivamente i problemi.
- **Igiene delle mani:** Promuovere la corretta igiene delle mani tra gli operatori sanitari, pazienti e caregiver
- **Uso corretto degli antimicrobici:** Implementare sistemi di sorveglianza per monitorare l'uso degli antimicrobici
- **Definizione di protocolli:** Stabilire e monitorare l'adesione a protocolli di buone pratiche per la prevenzione delle infezioni
- **Formazione degli operatori:** Educare il personale sanitario sulle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni
- **Vaccinazione:** Vaccinare il personale e i pazienti appartenenti a gruppi a rischio attraverso campagne di vaccinazione visibili e continue, con poster, email e altre forme di comunicazione

Prevenzione e controllo delle infezioni correlate a procedure endoscopiche

- Valutare attivazione Sorveglianza microbiologica degli endoscopi flessibili termolabili
- Continuerà anche per il 2024 il monitoraggio microbiologico delle superfici, dell'acqua e delle macchine nella zona lavaggio del servizio di endoscopia digestiva

Rischio infettivo in Ecografia

Mantenimento e miglioramento degli standard definiti per il governo del rischio infettivo:

- Igiene delle mani
- Pulizia e disinfezione delle sonde
- Uso di coperture monouso

- Formazione/aggiornamento del personale
- Revisione ed implementazione della documentazione / modulistica sulla base delle più recenti linee guida e standardizzazione delle procedure.

Prevenzione e controllo delle infezioni correlate a dispositivi accesso venoso (BSI – Blood Stream Infection)

- Introduzione del National Early Warning Score (NEWS 2) nei reparti di degenza per migliorare significativamente il monitoraggio e la gestione dei pazienti.
- Mantenimento monitoraggio e sorveglianza da parte dell'ISRI (Infermiere Specializzato in Rischio Infettivo) sull'attuazione delle buone pratiche/raccomandazioni come da procedura aziendale/ istruzioni operative, con relativo feedback dei dati rilevati e segnalazione delle non conformità alle coordinatrici infermieristiche dei reparti di degenza
- Revisione protocollo “EMOCOLTURA”+ video formativi in intranet
 - Video: *“Come eseguire correttamente un'emocoltura da vena periferica”*
 - Video: *“Come eseguire correttamente un'emocoltura da CVC/PICC”*

Prevenzione e controllo delle infezioni del tratto urinario associate a catetere vescicale (CAUTI)

- Revisione della procedura “Il cateterismo vescicale”
- Valutare introduzione di kit per il cateterismo
- Formazione e d introduzione bundle prevenzione delle infezioni delle vie urinarie (IVU)
- Monitoraggio e sorveglianza da parte dell'ISRI (Infermiere Specializzato in Rischio Infettivo) sull'attuazione delle buone pratiche/raccomandazioni come da procedura aziendale/ istruzioni operative/bundle , con relativo feedback dei dati rilevati e segnalazione delle non conformità alle coordinatrici infermieristiche dei reparti di degenza

Prevenzione e controllo delle infezioni del sito chirurgico

- Revisione protocollo “GESTIONE DELLE FERITE CHIRURGICHE”
- Introduzione/formazione Bundle” prevenzione infezioni del sito chirurgico “(fasi pre - intra - post operatorie)

<p>Misure adottate per contrasto e contenimento di diffusione virus SARS-CoV2 all'interno della Casa di Cura</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aggiornamento di Documenti, Procedure, Protocolli, Istruzioni Operative e materiale informativo per l'emergenza SARS-CoV-2 (per operatori sanitari e utenti) in relazione allo scenario corrente della pandemia da Covid-19 - Gestione degli accessi dei visitatori in relazione all'attuale scenario della pandemia da Covid-19 - a tutto il personale data indicazione di indossare mascherine FFP2 o FFP3 sulla base dell'andamento epidemiologico e della valutazione del rischio - 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. - Aggiornamento materiale informativo e allerte epidemiologiche all'interno della cartella intranet "rischio infettivo", comunicazione patogeni emergenti compreso il SARS-CoV-2 - 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 ove raccomandata. - 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. - affissione alla porta della camera dei pazienti isolati di reminder relativi alle precauzioni aggiuntive da adottare e di poster dimostrativi sulle fasi di vestizione e svestizione dei DPI raccomandati. - Modulo di educazione sanitaria per caregiver e parenti di pazienti positivi al Covid 19 - Creazione e aggiornamento cartellonistica per reparti, ambulatori e aree di attesa relativamente alle indicazioni/aggiornamenti sull'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie all'interno delle strutture sanitarie. - Apertura dell'area Covid sita al 1° Piano ala nuova in caso di Cluster/Focolai e riorganizzazione dell'area sulla base del "Modello assistenziale per le U.O. con pazienti isolati da Covid-19" <p>La Direzione Sanitaria mantiene aggiornate le indicazioni per il percorso in sicurezza di pazienti e operatori per:</p>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> – attività ambulatoriali per esterni e interni – attività di diagnostica per esterni – attività del Punto Prelievi per esterni – Portineria edificio B Galleria edificio A e front-office presidiati dal personale che effettua il controllo d’accesso – aggiornamento continuo delle procedure per gestire dipendenti positivi o con contatto stretto, dipendenti di rientro dall’estero – aggiornamento continuo del documento interno “Misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV2” – implementazione Ambulatorio Prericovero con abilitazione a effettuare e analizzare tamponi antigenici di 3° gen ed effettuare molecolari per pazienti in attesa di ricovero, chirurgia ambulatoriale e caregiver – 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 ha costituito una bolla covid per la gestione dei pazienti che si positivizzavano durante la degenza., e hanno formato il personale dedicato a tale area. – Monitoraggio situazione epidemiologica dell’epidemia, sorveglianza e gestione di eventuali casi sospetti/probabili/confermati COVID-19. – Condivisione periodica con i reparti di degenza e i servizi della casa di cura dei dati sulla Sorveglianza Integrata COVID-19 estrapolati dal sito Epicentro-ISS al fine di raccomandare, in base alla situazione epidemiologica, l’utilizzo dei dispositivi di protezione respiratoria a tutela dei soggetti fragili e per controllare la diffusione dell’epidemia.
<p>NOTE:</p>	<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

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 cercando di consolidare il nucleo operativo dedicato sia al rischio clinico che infettivo. **Resta un ambito critico la prevenzione delle cadute nei piani di degenza.** 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. La nuova scheda è entrata in vigore nel maggio del 2022. Nel 2023 si è avviata la sperimentazione di un sistema radar per il rilevamento precoce del rischio cadute, ma la valutazione finale è risultata negativa. Sono stati richiesti alla ditta fornitrice interventi tecnici correttivi sugli apparecchi, per ora senza risultato.

- E' ancora diffusa in diversi servizi **un'insufficiente consapevolezza dell'importanza delle 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:

- o la difficoltà nel reperire i dati di attività suddivisi per area; è in agenda l'implementazione di un programma informatizzato dedicato al rischio, ma con tempi non brevissimi
- o il fatto che, pur essendo in atto un cambiamento culturale, persiste ancora una disomogenea sensibilità ai temi in questione e 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, E' stato anche avviato un percorso di innovazione e ristrutturazione dei sistemi informatici che agisse non solo su nuove tecnologie e strumenti, ma anche sulla revisione dei processi e dell'organizzazione. 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 dei lavori 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 2024. Sono state coinvolte non solo le figure sanitarie ma anche quelle tecniche e amministrative. Temi principali della formazione: corretta gestione della documentazione sanitaria, cadute, buon uso del sangue, flussi informativi (Incident), aggiornamento sull'utilizzo dei nuovi sistemi gestionali, addestramento all'utilizzo in degenza di nuove tecnologie, esercitazioni teorico pratiche sulla gestione di urgenza/emergenza. Particolare attenzione è stata dedicata alla formazione in area Rischio Infettivo: effettuati 7 incontri formativi con un infettivologo (Dr. Tumietto) in cui sono stati affrontati diversi temi quali: igiene mani, antimicrobial stewardship, infezioni del tratto urinario, infezioni del torrente circolatorio ed emocoltura, infezioni della ferita chirurgica, definizione ed esempi di bundle. Inoltre un corso specifico è stato dedicato alle buone pratiche sulla prevenzione delle infezioni correlate agli accessi venosi (dott.ssa Nicastro).

Blocco Operatorio

Si è mantenuto un costante monitoraggio sulle attività di sala operatoria volto a garantire: una corretta programmazione degli interventi, un utilizzo efficiente delle sale e delle apparecchiature, una turnazione il più possibile regolare del personale, un costante presidio della sicurezza delle procedure e in generale un 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; revisione e implementazione delle procedure relative a quest'area (v. sopra par. Formazione)

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

Gruppo di lavoro sul Rischio Cadute: gruppo operativo su verifica e monitoraggio dell'applicazione del progetto di miglioramento nelle Degenze.

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.

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

Area Tecnica

Analisi e monitoraggio costante del rischio Legionella nei sistemi aeraulici.

Giri per la Sicurezza

I giri per la sicurezza sono stati effettuati in modo mirato:

- nei reparti di degenza riguardo all'applicazione del progetto di miglioramento per la prevenzione delle cadute
- in sala operatoria per la corretta gestione delle check list di sala e delle check preuso delle apparecchiature biomedicali

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.

Aggiornamento della documentazione

In intranet è presente 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 uscente, Davide Roncarati RM neominato