



RELAZIONE ANNUALE 2020
(art. 2 comma 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24)
SUGLI ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE
CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

1. Premessa

La Legge 8 marzo 2017, n. 24: “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”, all’articolo 2 prevede che le strutture pubbliche e private, che erogano prestazioni sanitarie, predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all’interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto tali accadimenti e sulle conseguenti iniziative messe in atto; è previsto inoltre che la medesima relazione venga pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria.

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

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità del 29 settembre 2017 identifica quali sono gli accadimenti di interesse, considerando tutti gli “incidenti” correlati alla sicurezza delle cure, non solo quelli causativi di un danno (eventi avversi), ma anche quelli che non hanno determinato un danno (eventi senza danno, i cosiddetti “quasi eventi”/near miss: eventi che non si sono verificati, che “stavano per accadere” ma sono stati intercettati/impediti prima del loro verificarsi) e i rischi.

L’obiettivo della legge è quello di promuovere la sicurezza delle cure, garantire la trasparenza nei confronti degli utenti (attraverso la pubblicazione nel proprio sito internet della presente relazione e anche dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell’ultimo quinquennio) e dare evidenza dell’impegno che le strutture/organizzazioni mettono in atto per la sicurezza ed il miglioramento. La relazione annuale contiene le “iniziative messe in atto” predisposte e attuate a seguito dello studio delle cause degli accadimenti connessi alla sicurezza delle cure, che rappresentano quindi (specialmente in caso di near miss, eventi senza danno o con basso danno) delle opportunità di apprendimento per il miglioramento e l’incremento del livello di sicurezza. L’obiettivo principale, pertanto, rimane quello della prevenzione e del miglioramento.

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

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

2. Il Contesto della Casa di Cura

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

Attività principali svolte in Casa di Cura nell'anno 2020

Giornate di degenza	17796
Numero utenti ricoverati	3400
Interventi chirurgici	3073 ricoverati + 1234 ambulatoriali
Esami istologici	4421
Emotrasfusioni	689

Risorse Umane

Medici	554
Infermieri assunti	74
Infermieri libero professionisti	10
Personale di supporto (ausiliario + OSS)	96
Medici di guardia	13
Medici anestesisti	13
Medico anestesista di terapia semintensiva	2
Tecnici di laboratorio	2

Tecnici di radiologia	7
Personale amministrativo	51 (47 assunti)
Fisioterapisti	15 (8 dipendenti +7 libero professionisti)
Magazzino farmaceutico	2

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

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

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

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

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

Il NORC si configura come il Board aziendale del Rischio, vero e proprio 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 elaborano il Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e la gestione del rischio clinico - avvalendosi del supporto

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

Le funzioni del Responsabile del Rischio prevedono:

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

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

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

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

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

Lo stato di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali

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

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

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

5. Conoscenza e monitoraggio dei pericoli e misurazione dei rischi

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

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

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

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

INCIDENT REPORTING (I.R.)

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

	<p>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 di allarme di un sistema con la capacità di intercettare una parte degli eventi avversi.</p> <p>Le schede compilate dagli operatori vengono valutate dal risk manager e dai referenti delle rispettive aree, che selezionano gli eventi avversi/near miss sui quali avviare attività di analisi ed approfondimento, avvalendosi della collaborazione degli operatori dei servizi direttamente coinvolti. Spesso proprio da tale analisi scaturisce una mirata attività di formazione.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Le attività assistenziali comportano rischi di varia natura, correlati non solo a fattori umani (distrazione, stanchezza, stress, ecc.), ma anche a fattori di carattere organizzativo (comunicazione, procedure, trasporto, ecc.), tecnologico (cattivo funzionamento, insufficiente addestramento all'uso delle tecnologie, ecc.) e infrastrutturale (impianti, spazi, rumore, temperatura, ecc.). Pertanto è strettamente necessario un sistema di vigilanza a diffusione 'capillare', in grado di intercettare le situazioni di pericolo prima che queste possano dare luogo ad eventi avversi, ma anche di rilevare e segnalare questi ultimi quando purtroppo accadono, affinché possano essere fonte di apprendimento e di miglioramento. Un tale sistema non può prescindere dalla partecipazione diretta di tutti gli operatori alla rilevazione e segnalazione di tali evenienze, ottenibile solo a fronte della diffusione a livello aziendale di una cultura della 'non colpevolizzazione' in caso di segnalazione. All'interno della Casa di Cura è presente: un sistema di sistema di segnalazione (scheda di Incident Reporting), un sistema di segnalazione di non conformità, un sistema di segnalazione infortuni/quasi infortuni sul lavoro. Nel corso del 2019 sono pervenute n. 23 schede di incident 10 delle quali relative alle cadute. Escludendo le cadute quasi tutte le segnalazioni sono dei mancati eventi, solo un incident ha richiesto un reintervento con esito positivo.</p> <p>Tutti i casi segnalati sono stati discussi tra i rispettivi servizi e la Direzione Sanitaria. Grazie ad una analisi fatta tramite audit/ricerca delle cause profonde, sono emersi molti elementi di miglioramento di alcuni processi che hanno portato alla revisione di specifiche procedure. Le stesse sono state condivise con gli interessati e i rispettivi servizi di appartenenza. In molte occasioni sono state messe in atto azioni formative e modifiche strutturali direttamente sul campo. In molti servizi c'è ancora resistenza alla</p>

	<p>segnalazione scritta (pur essendo anonima) pertanto molte segnalazioni restano ancora verbali e non sempre sono di facile gestione.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Giri per la sicurezza nei piani di degenza per verificare l'applicazione dello strumento SBAR e alcuni cambiamenti introdotti nei giri precedenti - Progetto analisi - tramite consulente esterno - dell'organizzazione, delle competenze, dei percorsi /processi, delle relazioni interpersonali, all'interno del Blocco Operatorio - Gruppo di lavoro nel blocco operatorio costituito da responsabile del rischio, Coordinatore, Direzione Sanitaria, Infermieri di sala: analisi del percorso del paziente chirurgico ricoverato, check list, analisi percorso pre ricovero, analisi documentazione Regionale - Revisione di procedure specifiche; - Incontri finalizzati alla condivisione delle criticità e alle proposte di miglioramento con relativa tempistica
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Formazione sul campo, sui temi del rischio clinico, effettuata da consulente esperto esterno - Giri per la sicurezza nei piani di degenza per verificare l'applicazione dello strumento SBAR e alcuni cambiamenti introdotti nei giri precedenti - Progetto analisi - tramite consulente esterno - dell'organizzazione, delle competenze, dei percorsi /processi, delle relazioni interpersonali, all'interno del Blocco Operatorio - Gruppo di lavoro nel blocco operatorio costituito da responsabile del rischio, Coordinatore, Direzione Sanitaria, Infermieri di sala: analisi del percorso del paziente chirurgico ricoverato, check list, analisi percorso pre ricovero, analisi documentazione Regionale - Revisione di procedure specifiche; - Incontri finalizzati alla condivisione delle criticità e alle proposte di miglioramento con relativa tempistica - Gruppo di lavoro per la revisione della check list preoperatoria condivisa (Degenze-Sala Operatoria) e della check list di Sala

<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Si rileva un trend in aumento di segnalazione rispetto agli anni precedenti, soprattutto in sala operatoria, presumibilmente da ricollegarsi ai numerosi percorsi formativi dedicati al tema dell'Incident Reporting e del rischio e al consolidamento di del referente del rischio clinico nel blocco operatorio. E' fondamentale mantenere ed implementare l'adesione da parte degli operatori al sistema di IR al fine di sviluppare la conoscenza dei rischi, attivi o latenti, che permeano l'attività a diversi livelli. Apprendere dall'esperienza, permette di acquisire tutte le informazioni indispensabili per la gestione del rischio, adottando le misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p>
--	---

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 dei reclami, le non conformità, gli 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. 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:

- Identificazione del paziente tramite braccialetto e tessera sanitaria
- Aggiornamento della cartella linee guida per i medici
- Verifica applicazione SMART per le consegne infermieristiche
- Check list di verifica – nei piani di degenza -sui temi del rischio
- Formazione: responsabilità professionale, documentazione sanitaria, rischio privacy, rischio clinico e rischio cadute, rischio infettivo
- Gruppo di lavoro scheda preoperatoria
- Gruppo di lavoro check list di S.O.
- Gruppo di lavoro giro per la sicurezza e riorganizzazione blocco operatorio
- Percorso paziente chirurgico ambulatoriale
- Percorso paziente chirurgico ricoverato
- Potenziamento Gruppo di lavoro Privacy
- Implementazione gruppo rischio infettivo

AREA	EVENTO/QUASI EVENTO	ESITI	RIDUZIONE DEL RISCHIO	IPR (Indice Priorità di Rischio)
Sala Operatoria	Dopo valutazione anestesiológica, un paziente in preparazione per intervento chirurgico, seppure correttamente informato dagli infermieri, ha bevuto 500 cc di acqua	NESSUNO	Verifica puntuale della comprensione del paziente circa le informazioni ricevute (spesso i paz. intendono il digiuno solo da cibi solidi)	4,3
Servizio Endoscopia Digestiva	Consegna da parte della farmacia di soluzione concentrata di NaCl al posto della soluzione fisiologica. Si segnala l'arrivo di soluzioni fisiologiche di aziende farmaceutiche diverse	NESSUNO	Audit: Risk Manager, RAQ, coordinatore, farmacista Direzione Sanitaria, ufficio acquisti. Si decide il cambio di fornitore per avere farmaco in confezione NON LASA	4
Sala Operatoria	Il paziente è stato accompagnato dal personale di reparto nel blocco operatorio. Dato l'avviso d'arrivo tramite campanello e ricevuta risposta dal personale della S.O. il paz. è stato lasciato in attesa da solo dal personale di reparto che non ha neppure lasciato consegne.	NESSUNO	Riunione del Risk Manager con reparto e Coordinatore di Sala Operatoria. Il paz. in tale situazione non deve essere lasciato solo.	0,3

Degenze	<p>Paziente esterna ricoverata dopo una biopsia tac guidata del timo alle 19:30.</p> <p>Durante la procedura si è verificato uno pneumo-torace e la paziente è stata ricoverata in CdC.</p> <p>Al momento del ricovero il medico di guardia ha visitato la paziente, ma non ha compilato la cartella</p> <p>Nel corso della notte la paz. è peggiorata ed è stata trasferita al sant'Orsola.</p>	NESSUNO	<p>Questa tipologia di esami è opportuno che sia eseguita di giorno in modo da avere a disposizione il servizio per eventuali criticità; i medici referenti devono compilare le cartelle in tempo reale, lasciare consegne più precise e anche la loro reperibilità nel caso di complicità.</p>	2
Degenze	<p>Verso le 5 del mattino il medico di guardia richiede sangue per un paziente chirurgico in seconda giornata a causa di improvvisa emorragia gastrointestinale.</p> <p>Sono state assegnate 2 unità di emazie e 1 di plasma e piastrine.</p> <p>Nella fase iniziale di emergenza il medico ha utilizzato una sacca in deposito nell'emoteca interna senza chiedere al centro trasfusionale la preventiva autorizzazione come richiesto da procedura.</p>	NESSUNO	<p>Il direttore Sanitario ha mandato la notifica di incidente del SIMT al dottore con il quale si è ricondivisa la corretta procedura</p>	5
Sala Operatoria	<p>Dopo la valutazione anestesiológica - a metà mattina - di un paziente che doveva andare in sala</p>	NESSUNO	<p>L'informazione al paziente era stata data. Non se ne è verificata efficacemente la corretta comprensione</p>	4,3

	operatoria, lo stesso viene inviato in sala dopo aver bevuto in camera di degenza oltre 500 ml nelle ultime 2 ore			
--	---	--	--	--

Sala Operatoria	Durante intervento urologico con Holep, nella fase di morcellazione dei frammenti prostatici, l'apparecchio si è bloccato. Era il morcellatore muletto perché quello in dotazione si era guastato la sera precedente. I frammenti prostatici sono stati ridotti ed esportati in altro modo, causando un ritardo di 50' della conclusione dell'intervento	NESSUNO	La situazione di rischio si poteva evitare posticipando l'intervento a quando fossero stati nuovamente disponibili 2 morcellatori.	4
------------------------	--	---------	--	---

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

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

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

= Possibilità di intercettare l'evento da parte degli operatori

PREVENZIONE DELLE CADUTE IN OSPEDALE

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n. 13, novembre 2011 - Regione Emilia Romagna, “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016
---	--

<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/aree di intervento</p>	<p>Nel corso del 2020 ci sono state n. 16 cadute che hanno coinvolto 15 pazienti, 8 pazienti femmine e 7 maschi. E' stato rilevato un tasso di cadute pari a 0,97 cadute/ 1000 gg di degenza in lieve aumento rispetto al 2019 (0,68/1000). I pazienti avevano una età media di circa 82,7 anni, con patologie multiple e in terapia multi farmacologica: diuretici, sedativi del SNC e ipotensivanti.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La vigente scheda di Conley utilizzata nei reparti di degenza si è rivelata non idonea e poco funzionale. - Si è ridotto il numero di schede contenenti l'analisi del rischio caduta al momento del ricovero. - Le schede di descrizione delle cadute risultano troppo essenziali e prive di dettagli che aiutino a individuare con precisione le dinamiche da analizzare - Ancora basso il coinvolgimento dei medici nella fase di valutazione del rischio caduta al momento del ricovero

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Progetto di revisione della procedura per la prevenzione e gestione delle cadute in modo particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Individuare una scala diversa da quella attuale poiché ritenuta non efficace, - Necessità di una valutazione intermedia del rischio (durante la degenza e ogni qualvolta cambiasse il
	<p>rischio di caduta)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maggiore coinvolgimento dei medici nella fase di valutazione del rischio e prevenzione delle cadute - Aggiornamento del personale infermieristico e di supporto <p>Tutte le segnalazioni vengono inviate al Risk manager che effettua l'analisi delle schede delle cadute e convoca il reparto in cui si è verificato l'evento per effettuare una analisi delle cause. Le cadute che hanno determinato un danno, vengono condivise con il piano di degenza in cui si è verificato l'evento, la direzione, il medico intestatario di cartella, il gruppo gestione sinistri. L'analisi viene inviata alla Direzione Generale e Sanitaria. La scheda di valutazione del rischio caduta (al momento del ricovero) e la scheda post caduta vengono inserite in cartella clinica insieme alla relazione medica post caduta.</p> <p>E' attivo un piano per la gestione delle cadute del paziente esterno/visitatore. Sono stati identificati gli interventi strutturali, organizzativi e procedurali per la valutazione e riduzione del rischio.</p> <p>Obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mettere in atto strumenti di sensibilizzazione e prevenzione dell'evento caduta - mantenere e promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurre le conseguenze; - sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno mettendo a disposizione i relativi strumenti di prevenzione.

Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>I contesti a maggiore rischio di cadute si confermano le aree di degenza.</p> <p>Molto ben strutturata e consolidata la gestione post caduta con coinvolgimento di tutto il personale medico ed infermieristico.</p> <p>Necessità di riorganizzare il gruppo di lavoro con i referenti per le cadute dei piani di degenza, coinvolgendo il servizio di FKT e i medici di reparto (il progetto del 2020 tra FKT e reparti di degenza è stato rinviato).</p> <p>Maggiore attenzione alla formazione del personale neo assunto.</p> <p>E' stata effettuata formazione in aula e sensibilizzazione del personale nei reparti.</p> <p>E' necessario ripristinare gli infermieri referenti delle cadute dei piani di degenza (attualmente solo uno) in modo da effettuare dei briefing con i colleghi - contestualmente all'evento - e incentivare l'analisi del rischio caduta al momento del ricovero in modo da individuare e ridurre le cadute prevenibili.</p>
---	---

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

ANALISI CADUTE ANNO 2020

Età / sesso	Data	Luogo	Orario	Farmaci	Esito
N.G. Anni 80 F.	09.01.20	Caduta in camera di degenza in presenza di familiari mentre si trovava seduta sulla poltrona. La paziente dichiara, come causa del disequilibrio, una perdita di forza	Di giorno, in ora non specificata	Non farmaci predisponenti	Nessuno

B.D. Anni 76 M.	30.01.20	Riferisce di essere andato in bagno in presenza dei familiari e di aver avuto un episodio lipotimico con istantanea perdita di coscienza. Si ricorda dell'accaduto	06.05	Sedativi SNC	Nessuno
E.C. Anni 79 M.	05.02.20	In camera, in presenza dei familiari, nel tentativo di alzarsi dalla sedia a rotelle, è inciampato e caduto	11.45	Sedativi SNC Ipotensivanti Diuretici	Contusione lombare
L.L. Anni 80 F.	10.02.20	Caduta non testimoniata in bagno: deambulava sola con l'ausilio di un bastone. Racconta di essere scivolata impattando con il fianco destro. No perdita di coscienza, orientata, ricorda l'accaduto. Neurologico indenne	03.50	Sedativi SNC Ipotensivanti	Nessuno
F.L. Anni 91 F.	10.02.20	In camera da sola, si voleva alzare da seduta per andare in bagno. Scivolata con pavimento asciutto	14.45	Diuretici Ipotensivanti	Contusione sacrale. Non altre lesioni traumatiche
A.V. Anni 74 F.	15.02.20	Seduta da sola in bagno sull'alzawater, ha percepito lo scivolamento del presidio e lentamente è scivolata a terra.. L'alzawater non presenta difetti o rotture	07.30	Diuretici	Ematoma facciale senza altre lesioni da trauma
L.M. Anni 91 M.	07.03.20	Paziente in camera a letto in condizioni di sicurezza (letto vicino al muro, con sponde alzate). Riesce comunque a scavalcare le sponde cadendo a terra	12.30	Diuretici Ipotensivanti	Ferita escoriata gomito sinistro

S.T. Anni 84 F.	14.03.20	Paziente in camera a letto in condizioni di sicurezza (sponde del letto alzate). Presente la figlia (che dormiva). La paziente riesce a scavalcare le sponde. Trovata a terra dalla figlia stessa	02.40	Sedativi SNC Ipotensivanti	Nessuno
O.L. Anni 87 F.	21.04.20	La paziente in stanza cade dal letto durante il sonno. Era sola. Trovata in stato di sonnolenza/confusionale	02.25	Sedativi SNC Ipotensivanti Diuretici	Tumefazione in sede temporale destra
R.P. Anni 87 F.	09.05.20	La paziente, sola in camera, si alza dal letto di notte per andare in bagno. Inciampa nel percorso	04.00	Diuretici Ipotensivanti	Tumefazione in sede parieto-occipitale Dolore anca dx
F.S. Anni 93 M.	17.09.20	Paziente nel post operatorio cade alzandosi da letto da solo	22.00	Antidolorifici al bisogno	Lesione lacero-contusa in zona occipitale
I.B. anni Anni 68 F.	01.10.20	Paziente seduta in bagno per fare igiene personale. Alzandosi è scivolata sul pavimento che si era bagnato durante le operazioni	10.05	Sedativi SNC Lassativi	Trauma contusivo al bacino, zona gluteo e fianco destro
R.R. Anno	01.10.20	Nel post-intervento, il paziente, rimasto solo in tenta di alzarsi da letto scivolando a terra. Anestesia spinale ancora lievemente in atto	12.50	Anestesia spinale ancora in atto	Nessuno
G.P. Anni 93 M.	28.11.20	Il paziente, solo in camera, viene trovato dall'infermiere adagiato per terra vicino al letto. Dichiara di non ricordare quanto accaduto	12.30	Diuretici	Nessuno

C.M. Anni 62 M.	12.12.20	Paziente operato di laminectomia rachide cervicale-toracico-lombare. Solo in camera, cade alzandosi da letto per andare in bagno	05.50	Sedativi SNC	Nessuno
-----------------------	----------	--	-------	-----------------	---------

Principali cause/concause cadute anno 2020 pazienti ricoverati

Lipotimia	1
Pavimento bagnato	0
Perdita di equilibrio	1
Sincope	0
Perdita di forza	1
Terapia farmacologica sedativa	7
Terapia farmacologica ipotensiva	7
Terapia con lassativi/diuretici	6
Presenza di ostacoli	0
Causa non identificabile	3

Dal letto con protezione	2
Dal letto senza protezione	6
Dalla sedia/poltrona	4
In piedi	2
Seduto	1
Dalla poltrona/carrozzina	1
Calzature aperte	5

EMOVIGILANZA

Letteratura/normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none">- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”- Decreto Legislativo 9 novembre 2007, n. 207 “Attuazione della direttiva 2005/61/CE, che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi.- Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2007: “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”- DM del 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.- Raccomandazione Ministeriale N° 5 “Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0”
Descrizione dello strumento/flusso informativo	L'emovigilanza è un sistema coordinato dal Centro Nazionale Sangue
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	La scelta della terapia trasfusionale appropriata è guidata dalle indicazioni riportate nel documento "Raccomandazioni per il Buon Uso del Sangue", emesso dal COBUS, e fa riferimento a standard di Medicina Trasfusionale e alle Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti/plasma derivati. Nel 2019 Non si sono registrate eventi avversi nel processo trasfusionale. Sono state segnalate Non Conformità gestite dall'area Qualità/Rischio Clinico
Interventi /azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	E' stato confermato (e ha fatto aggiornamento) il referente interno per la gestione della frigoemoteca, al fine di migliorare ulteriormente l'aderenza alle procedure e soprattutto per coinvolgere e allineare alle procedure i neo assunti. Sono stati programmati: <ul style="list-style-type: none">- Formazione specifica e condivisione delle procedure con il S.I.M.T.I- Condivisione delle nuove procedure con tutti i servizi e verifica della loro applicazione- Verifica interna del corretto monitoraggio e gestione della frigoemoteca- Verifiche esterne con relativo verbale e miglioramenti scaturiti dalle verifiche

Valutazione dei risultati e prospettive future	<ul style="list-style-type: none"> - Condivisione con i professionisti delle non conformità / Incident al fine di mantenere elevata l'attenzione sulla gestione degli emoderivati - Coinvolgimento dei medici di guardia - Mantenimento del monitoraggio della frigo emoteca tramite sistema Sirius. - Implementazione istruzione operativa gestione allarmi
---	--

Report 2020

Sacche di sangue richieste	1130
Sacche trasfuse	703
Sacche restituite	427
Piastrine	18 tutte trasfuse
Plasma	22 tutte trasfuse
Sacche richieste in emergenza	2 (1 unità 0 neg; 1 unità 0 pos)
Albumina 5% 250 ml	9 (fl)
Albumina 5% 500 ml	0 (fl)
Albumina 20% 50ml	2505 (fl)

Fl = flaconi

Non conformità/incident

Non conformità (N.C.)	Numero
Tracciabilità incompleta di emocomponenti (Unità utilizzate, ma non scaricate, mancanza riscontro trasfusionale)	1
Ritardo nella consegna al SIMT di unità non utilizzate	0
Richieste incongrue rispetto ai riscontri clinici e di laboratorio	5

Mancata richiesta al SIMT per utilizzo in urgentissima delle unità di emocomponenti presenti in frigo emoteca	1
Mancato rispetto della procedura P-03	2

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

SINISTRI/RECLAMI

Letteratura/Normativa di riferimento	Legge 8 marzo 2018, n.24 Certificazione ISO 9001-2015
Descrizione dello strumento /flusso informativo	All'interno della Casa di Cura è presente una procedura per la gestione dei reclami e una procedura per la gestione dei contenziosi/sinistri . Il Sistema di gestione delle segnalazioni degli utenti rappresenta una delle principali fonti informative della gestione del rischio e consente di indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento. In particolare 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. 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
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<ul style="list-style-type: none"> - Nel 2020 sono pervenute 14 richieste di risarcimento di cui 4 riferite all'anno in corso: <ul style="list-style-type: none"> • 7 sono relative a conseguenze di interventi ortopedici • 2 sono relative a danni subiti a seguito di cadute in Casa di Cura (è seguita revisione dell'applicazione delle procedure sulla prevenzione delle cadute in ospedale) • 1 ciascuna relative a chirurgia urologica, addominale, plastica, ginecologica, litotrissia - 3 sinistri sono stati liquidati nel 2020 - 20 è il numero di reclami segnalati, 10 sono risultati di natura sanitaria. Tutti i reclami sono stati gestiti e risolti seguendo i tempi e le modalità contenuti nella procedura sui reclami.
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	<ul style="list-style-type: none"> - Formazione di tutto il personale sanitario sui temi della responsabilità professionale e nello specifico sulla Legge Gelli/Bianco - Incontri fra i professionisti coinvolti e gli utenti per approfondire e/o per gestire direttamente il reclamo: ciò nell'intento di migliorare i rapporti con l'utenza e di recuperare un rapporto di fiducia fra le parti.
Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>L'analisi delle richieste di risarcimento / reclami per presunta responsabilità professionale sanitaria ha permesso la conoscenza e la dimensione del fenomeno, di avere elementi ai fini del rischio clinico, dati a supporto delle schede di valutazione dei medici, informazioni in merito alle esigenze formative su cui orientarsi per la programmazione e infine di individuare aree organizzative meritevoli di miglioramento.</p> <p>Obiettivi raggiunti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Condivisione e valutazione dei Sinistri/Reclami in tempi brevi in modo da dare risposte concrete agli utenti - Aggiornamento in tempo reale del data base con il
	<p>numero di sinistri /reclami, valutazione dell'andamento nel tempo, monitoraggio dei reclami che evolvono in sinistri</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tracciabilità della gestione del sinistro/reclamo dal momento della segnalazione al momento della conclusione del caso.

	<ul style="list-style-type: none"> - Formulazione in tempi brevi di un parere medico-legale con l'espressione di un giudizio valutativo sulla eventuale "tenuta" del caso in giudizio, cui può conseguire o meno la scelta di una soluzione transattiva in sede stragiudiziale. - Valutazione di quanti e quali sinistri rientrano tra gli eventi sentinella, tra gli incident, e - quando possibile - valutazione della loro prevenibilità. - Consolidato il gruppo di gestione del contenzioso
--	---

Anno 2020 n. richieste risarcimento	n. sinistri liquidati	n. sinistri relativi all'anno 2020
14	3	4

Distribuzione dei Sinistri per tipologia dell'evento anno 2020

Diagnosi	Post operat.	Anestesiologico	Chirurgico	Procedure invasive	Terapia	Infezioni
	6	0	5	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

FARMACOVIGILANZA

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

	<p>2001, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci. Dal 2006 le attività sono state potenziate attraverso il consolidamento della rete nazionale (con il coinvolgimento dei centri regionali) ed il suo collegamento ad Eudravigilance dell'Emea (l'Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale. In particolare, il sistema nazionale di farmacovigilanza è gestito dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in collaborazione con le regioni, le aziende sanitarie e gli operatori sanitari.</p> <p>I medici e gli altri operatori sanitari sono infatti tenuti a segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da medicinali - di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività - al responsabile aziendale della farmacovigilanza il quale provvede, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza, anche per il tramite del Centro Regionale di riferimento. L'AIFA provvede affinché le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali, verificatesi sul territorio nazionale, e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano trasmesse per via elettronica alla "banca dati Eudravigilance".</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nessuna scheda di segnalazione pervenuta</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>Gli operatori non hanno ancora acquisito la sensibilità nei confronti della puntuale segnalazione delle reazioni avverse da farmaco</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento/prospettive future</p>	<p>È stato coinvolto il referente della farmacia e gli operatori dei diversi servizi. Dal confronto con i servizi interessati è emersa la necessità di informare/formare in maniera più incisiva e capillare gli operatori. La scheda di segnalazione è a disposizione in tutti i servizi in formato cartaceo ed elettronico.</p>

DISPOSITIVI DI VIGILANZA

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

	difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti o mancati incidenti che hanno compromesso o rischiato di compromettere gravemente la sicurezza dei pazienti o degli operatori.
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<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 2020 sono state registrate n. 8 segnalazioni relative a dispositivi medici subito prese in carico e risolte. Nessuna riguardava dispositivi impiantabili.</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. La collaborazione tra Risk Manager, responsabile Biomedicali, Direzione Sanitaria, Raq assicura ai professionisti e agli operatori un supporto organizzativo e metodologico per l'analisi degli eventi di maggiore gravità.</p>
Valutazione dei risultati e prospettive future	<p>Il sistema di prevenzione e vigilanza all'interno della Casa di Cura concorre alla sicurezza d'uso dei DM. E' inoltre attivo un attento sistema di formazione/sensibilizzazione del personale. La procedura specifica per la segnalazione a disposizione di tutti gli operatori sanitari, la procedura nel 2019 è stata rivista e implementata, è stata aggiunta una nuova modulistica – condivisa nei diversi servizi - con allegata istruzione operativa per la segnalazione.</p> <p>Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che

	<p>lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi;</p> <p>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</p>
--	---

CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA (SSCL)

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives.</p> <p>Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, "Manuale per la</p> <p>Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist", ottobre 2009</p> <p>RER, Agenzia sanitaria e sociale regionale, "Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria", febbraio 2010 Regione Emilia-Romagna, progetto "Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)".</p>
Descrizione dello strumento /flusso informativo	<p>Sulla base delle raccomandazioni "Guidelines for Surgery" l'OMS ha costruito una check list per la sicurezza in sala operatoria che rappresenta uno strumento a supporto delle 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 programmati (sono esclusi solo gli interventi di chirurgia ambulatoriale).</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<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). In Casa di Cura, pur mantenendo notevole attenzione alla raccomandazione ministeriale per la sicurezza del paziente in sala operatoria, viene utilizzata da diverso tempo una check list che in parte si discosta da quella ministeriale. Nel 2020 sono</p>

	<p>stati effettuati i giri per la sicurezza in sala operatoria e numerosi incontri si sono susseguiti per sostituire l'attuale check list con quella ministeriale. La costituzione di un gruppo di lavoro – che vede coinvolto oltre al NORC anche la direzione sanitaria, i referenti di sala operatoria, referenti esterni e il responsabile del rischio clinico di sala operatoria – ha determinato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - istruzioni operative sulla corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico - procedure e protocolli sul corretto posizionamento del paziente, gestione del paziente allergico a farmaci, gestione del paziente allergico al lattice, etc. - coinvolgimento della sala uro-gine per l'applicazione della nuova check list
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Programmati ed effettuati corsi di formazione volti a richiamare la corretta applicazione di quanto previsto dalle principali procedure e raccomandazioni in tema di sicurezza del paziente (corretta identificazione del paziente, del sito e del lato; consenso informato, ecc.) - Effettuati i giri per la sicurezza - Gruppo di lavoro sulla check list di sala operatoria, sulla scheda pre e post intervento, sul percorso pre e post operatorio. - Analisi delle criticità, progetto di miglioramento e relativo programma in tutto il blocco da parte di un gruppo di lavoro interno supportato da un consulente esperto esterno - Introduzione della check list ministeriale all'interno del blocco uro-gine
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Il Referente per il rischio clinico del blocco operatorio ha conseguito il master specifico e ha effettuato un periodo di tirocinio in azienda ospedaliera pubblica - Estendere la check ministeriale in tutto il blocco operatorio in maniera omogenea - Monitorare il numero di schede e la loro completezza

GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

1. Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Ministero della Salute “Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori”, gennaio 2012</p> <p>“Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all’assistenza e uso responsabile degli antibiotici” (DGR 318/2013)</p> <p>Piano Nazionale di Contrasto dell’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020.</p> <p>Il Piano della Prevenzione 2015 – 2018 della Regione Emilia Romagna.</p> <p>Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico Dossier 2162017</p>
2. Descrizione dello strumento /flusso informativo	<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 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,</p>

	<p>la corretta collocazione del paziente, le procedure di sanificazione ambientale, la gestione dei dispositivi medici, la gestione della biancheria e delle stoviglie, il trattamento dei rifiuti etc.</p>
<p>3. Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Da implementare l'area relativa all'antibiotico profilassi 2. Mancata disponibilità di un infettivologo che possa partecipare al gruppo di lavoro per la stewardship antibiotica 3. Il gruppo di lavoro deve avere a disposizione un maggior numero di ore da dedicare ai temi del rischio infettivo 4. Da implementare la rilevazione delle infezioni ospedaliere della ferita chirurgica in modo da avere degli indicatori soprattutto dai servizi interessati 5. Da programmare la revisione di procedure e protocolli nel blocco operatorio
<p>4. Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenimento, monitoraggio e verifica delle attività già da tempo in essere (applicazione delle procedure relative alla segnalazione di malattie infettive, igiene delle mani, corsi di formazione sul campo; revisione procedure e protocolli, analisi consumo antibiotici, analisi multiresistenti, analisi reclami/sinistri dovuti a cause di natura infettiva etc.) 2. Sistema di sorveglianza e controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (KPC) 3. Aggiornamento procedure per la gestione delle infezioni da multi resistenti 4. Analisi dei referti di laboratorio di patogeni multiresistenti relativi ai pazienti esterni, ai degenti, al materiale biologico proveniente dal blocco operatorio 5. Aggiornamento materiale informativo e allerte epidemiologiche all'interno della cartella intranet "rischio infettivo", comunicazione patogeni emergenti compreso il SARS-CoV-2 6. Revisione prodotti di sanificazione-disinfezione 7. Monitoraggio, prevenzione e controllo della Legionellosi (Piano programma analisi e prevenzione rischio Legionella)

	<ol style="list-style-type: none"> 8. Controllo e monitoraggio Pseudomonas Aeruginosa 9. Aggiornamento protocolli e procedure personale ausiliario 10. Aggiornamento di Protocolli e Istruzioni Operative relative alla sanificazione dei Dispositivi Medici e superfici in Area Ambulatoriale 11. Stesura di Documenti, Procedure, Protocolli, Istruzioni Operative e materiale informativo per l'emergenza SARS-CoV-2 (per operatori sanitari e utenti) 12. Creato un punto di rilevazione della temperatura corporea, igiene delle mani e triage per tutte le persone (utenti e dipendenti) che accedono in Casa di Cura per l'emergenza SARS-CoV-2 13. Progetto "Igiene delle mani": implementazione dei dispenser di gel idroalcolico e formazione continua sul campo 14. Formazione e aggiornamento procedure CVC, CVP (progetto rimasto in sospeso per emergenza Covid-19) 15. Richiesta all'azienda Ausl di Bologna consulenza infettivologica per il nucleo operativo. 16. Elaborata procedura operativa per i referenti delle aree tecniche (Ced, manutentori, tecnici etc.) che devono recarsi in aree in cui è presente un paziente a rischio infettivo 17. Aumentati i punti di campionamento e monitoraggio per la prevenzione della Legionella e Pseudomonas 18. Implementata la procedura sulle misure di isolamento in ospedale 19. Aggiornamento Piano Programma Rischio Infettivo 20. Giornata di formazione dedicata al rischio clinico e infettivo in endoscopia digestiva (rimasto in sospeso per emergenza Covid-19) 21. Monitoraggio microbiologico servizio di endoscopia digestiva: aria, acqua, superfici della zona lavaggio, acqua e superfici macchine lavaendoscopi, superfici armadi di stoccaggio (rimasto in sospeso per emergenza Covid-19)
--	--

	<p>22. Monitoraggio e verifica della tracciabilità informatizzata di tutto il reprocessing dei fibroendoscopi (progetto non ancora completamente attivo)</p> <p>23. E' stato implementato il gruppo di gestione del rischio infettivo tramite l'introduzione di una figura infermieristica con un master in rischio infettivo</p> <p>24. E' Attivo il sistema di notifica delle malattie infettive con una regolare e tempestiva segnalazione ai vari organi competenti (es. Dipartimento di Igiene Pubblica)</p> <p>25. E' in atto l'accordo con l'Aosp Sant'Orsola per la consulenza di un medico infettivologo nelle aree di degenza</p>
<p>5. Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Consolidata l'adesione alle misure di isolamento da parte di tutto il personale 2. Consolidato il controllo e monitoraggio di Legionella e Pseudomonas 3. Consolidata l'adesione alle procedure e istruzioni operative per i multiresistenti 4. Buona adesione alle pratiche di igiene per le mani 5. Gruppo di lavoro sulla gestione delle ferite chirurgiche (in corso di organizzazione) 6. Implementato l'utilizzo della macchina 99S a base di perossido di idrogeno e ioni argento 7. Continuerà anche per il 2020 il monitoraggio microbiologico delle superfici, dell'acqua e delle macchine nella zona lavaggio del servizio di endoscopia digestiva 8. Realizzati sopralluoghi prima delle riaperture dei vari servizi e reparti per valutare rischi e bisogni formativi in epoca Covid-19. L'occasione dei giri ha permesso di verificare la conoscenza delle procedure da parte del personale, apportare miglioramenti/cambiamenti sul campo, con conseguente nuova stesura di verbali/procedure.
<p>6. Cronologia misure adottate per contrasto e contenimento di</p>	<p>24.02.20 Ordinanza regionale n° 66/2020 Immediata attivazione Gruppo Rischio Infettivo per adeguamento all'ordinanza</p>

**diffusione virus SARS-CoV2
all'interno della Casa di Cura**

- chiusura del laboratorio analisi per pazienti esterni.
- aggiornamento procedure per sanificazione superfici camere di degenza.
- riduzione accessi ai visitatori (massimo 1 al giorno).
- a impiegati di front-office consegnate mascherine, gel idroalcolico per igiene delle mani e notificato l'obbligo di sanificare frequentemente le superfici di lavoro.
- disposizione per uff. prenotazioni di effettuare triage telefonico
- sospensione fino al 1° marzo di gruppi FKT e progetto famiglia.
- consentito accesso al solo paziente per prestazioni ambulatoriali (tranne per paziente non autosufficiente).
- blocco di interventi chirurgici fino al 1° marzo tranne quelli in urgenza e non procrastinabili
- fornitura a medici pneumologi e otorini di mascherine FFP2 su richiesta.
- RIGOROSA IGIENIZZAZIONE DELLE MANI PER TUTTI.
- procedura sul corretto utilizzo, gestione e smaltimento delle mascherine

26.02.20 Circolare Ministero della Salute nr 5443

Nuove indicazioni e chiarimenti sul COVID-19

- il Medico Competente fornisce la lista dei dipendenti “fragili” e dispone utilizzo FFP2
- pubblicazione in “intranet” aziendale di linee di indirizzo assistenziali del paziente critico affetto da COVID-19 (WHO)

27.02.20 Ordinanza Contingibile e Urgente n° 1 (Min. Sal. Intesa con presidente Regione ER)

- diffusione presenza erogatori di gel idroalcolico e relativa cartellonistica sul corretto utilizzo

**28.02.20 RER n° 168113 + comunicazione AIOP ER:
Oggetto: indicazioni in merito all'isolamento dei casi COVID-19 o sospetti in ambiente ospedaliero**

- Istruzioni operative per la sanificazione delle postazioni di lavoro (ambienti sanitari e impiegatizi).
- Appese, in tutti i reparti, locandine con indicazioni per la prevenzione ed il controllo dell'infezione COVID-19.
- Flow-chart su processo decisionale per procedure endoscopiche

La Direzione decide **la sospensione** di:

- attività ambulatoriali per esterni

	<ul style="list-style-type: none"> - attività di diagnostica per esterni - attività del laboratorio analisi per esterni <p>Inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Degenze: triage pazienti da ricoverare valutando sintomi, urgenza e provenienza. - Chirurgia: selezione interventi chirurgici valutando sintomi, urgenza e provenienza. - Portineria: ingresso Ala S. Pio X CHIUSA. Galleria e front-office presidiati dal personale che effettua triage d'accesso
	<p>12.03.20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stesura procedure ad hoc per gestire la nuova emergenza e formazione del personale: regolamentazione accesso in Casa di Cura, modalità di ricovero pazienti, gestione pazienti sospetti, sanificazione e disinfezione ambienti, arredo, apparecchiature ecc, vestizione e svestizione DPI e DM, dipendenti positivi o con contatto stretto, dipendenti di rientro dall'estero. <p>30.04.20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stesura documento interno "Misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV2".
	<p>15.04.20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inizio sopralluoghi nei singoli servizi per valutare le criticità nella prospettiva della graduale riapertura agli utenti esterni. Procedure specifiche di mitigazione del rischio e formazione del personale di reparto <p>20.04.20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inizio graduale riapertura sulla base del livello di rischio
	<p>29.05.20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Screening dei dipendenti con test sierologico rapido su base volontaria, come da normativa (Resp. Medico Competente)
	<p>15.06.20</p> <p>FINE DEL LOCK-DOWN</p> <ul style="list-style-type: none"> - Riapertura di quasi tutte le attività ambulatoriali e diagnostiche per utenti esterni
	<p>01.07.20</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apertura ambulatorio pre-ricoveri con abilitazione a effettuare tamponi molecolari per pazienti in attesa di ricovero - Aggiornamento protocollo per presa in carico del paziente in regime di ricovero - Secondo screening dei dipendenti
	<p>11.10.20</p>

	<p>INIZIO SECONDA ONDATA DELLA PANDEMIA 15.10.20</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pazienti da ricoverare: obbligo di tampone molecolare eseguito entro 48/72 ore prima del ricovero
	<p>03.11.20 Nuovo DPCM</p> <ul style="list-style-type: none"> – Doc. gestione di assenza da Covid-19 del lavoratore – Screening dei dipendenti
	<p>26.11.20 Nuovo DPCM</p> <ul style="list-style-type: none"> – Formalizzato il già esistente e operativo <i>Comitato per il contrasto e contenimento della diffusione del virus</i> – Aggiornate le procedure per l'accesso in struttura di tecnici/specialisti per manutenzioni programmate e straordinarie su macchinari, apparecchiature, dispositivi, impianti
	<p>NOTE:</p> <p>Tra le prime misure di contenimento e di contrasto alla pandemia è stata dedicata particolare attenzione alla stesura delle procedure di sanificazione ambientale in tutte le aree della Casa di Cura.</p> <p>Tale documentazione è stata continuamente ricista, modificata e integrata sulla base dei più recenti aggiornamenti scientifici.</p>

CONCLUSIONI

Punti critici (spunti di miglioramento)

La presenza di un numero elevato di medici (circa 600) e 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'individuazione dei referenti del rischio per ogni area/servizio sta progredendo, ma non è ancora a regime per tutte le aree individuate.

Si sta strutturando il nucleo operativo dedicato al rischio. La lentezza del percorso è prevalentemente dovuta alla mancanza di tempo, incentivi e risorse umane.

Non sono stati sostituiti i referenti delle cadute nei piani di degenza e questo ha determinato un rallentamento all'implementazione della raccomandazione sulla prevenzione delle cadute e soprattutto un rallentamento dei progetti in corso. Per il 2021 è in previsione la costituzione di un gruppo interdisciplinare che si occupi specificatamente di un percorso migliorativo rispetto a questa tematica.

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

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

Punti di forza

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

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

Formazione

La formazione sui temi del rischio ha visto la Casa di Cura impegnata anche nel **2020, ma il maggiore impegno è stato orientato alla gestione il più possibile in sicurezza dell'emergenza Covid 19. Sono state coinvolte non solo le figure sanitarie ma anche quelle tecniche e amministrative.** Temi principali della formazione, oltre al tema Covid 19: check list di sala operatoria, cadute, raccomandazioni ministeriali/regionali per la sicurezza delle cure, buone pratiche, responsabilità professionale legge Gelli/Bianco, FMEA, FMECA, RCA, flussi informativi (Incident, SIMES).

Blocco Operatorio

E' stato nominato e formato il referente del Rischio Clinico per il blocco operatorio (Master di I livello in Risk Management)

Ha completato il suo percorso il gruppo di lavoro (con coinvolgimento dei medici) per l'implementazione della check list e della scheda pre operatoria e post operatoria condivisa tra le degenze e le sale operatorie.

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

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

Endoscopia Digestiva

Realizzata nuova sala lavaggio con relativo percorso sporco/pulito, armadi di asciugatura, dispositivo di automazione assistita della fase di lavaggio manuale degli endoscopi, carrelli e vassoi per trasporto endoscopi. Le nuove lava endoscopi (modello EW 1 S) funzionano in modalità di sterilizzazione liquida, fornendo quindi un ciclo completo di lavaggio e sterilizzazione che consente di raggiungere una riduzione logaritmica di almeno 6 log, come previsto dalla normativa di riferimento.

Come valore aggiunto è presente un ciclo di auto-termo-disinfezione a 80°C della macchina da effettuare quotidianamente per garantire una completa sanificazione del circuito idraulico e del sistema di filtrazione dell'acqua

Completata la tracciabilità informatizzata di tutto il reprocessing dei fibroendoscopi.

Campionamenti microbiologici di aria e superfici in tutte le tre sale del servizio di endoscopia digestiva

Campionamenti microbiologici aggiuntivi in tutta la nuova zona lavaggio /stoccaggio: acqua in ingresso, acqua in uscita dalle lavastumenti, superfici interne degli armadi per l'asciugatura. Il processo ha visto coinvolti l'istituto di igiene, la microbiologia del Sant'Orsola, l'azienda fornitrice e la Direzione Sanitaria. L'obiettivo era verificare la validità del reprocessing durante tutte le fasi: dal prelavaggio alle fasi di stoccaggio.

A motivo dell'emergenza Covid 19 si è messo in procedura il confezionamento, all'interno del vassoio di trasporto dell'endoscopio, di tutto il materiale necessario per svolgere l'esame (garze, boccaglio, gel, valvole, filtro antireflusso....), per evitare eventuali contaminazioni dei suddetti device precedentemente stoccati nella colonna endoscopica.

Sono state anche create zone pulite e sporche per effettuare le rispettive fasi di vestizione e svestizione dai DPI.

Area degenze

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

Aggiornate le procedure, protocolli e le istruzioni operative su antisepsi della cute.

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

Formazione sul dolore e sulla gestione dei farmaci antidolorifici.

Gruppo di lavoro sul miglioramento del percorso pre ricovero all'interno dell'emergenza Covid 19.

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

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

Area Biomedicali

Aggiornamento dispositivi medici per garantire maggior sicurezza delle cure

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

Acquisizione di un secondo ventilatore da trasporto a completamento di un kit per il trasferimento in sicurezza di pazienti critici.

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

Mappatura e analisi del rischio Legionella nei sistemi aeraulici.

Giri per la Sicurezza

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

La condivisione e collaborazione multidisciplinare

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

Condivisione del documento annuale relativo al rischio.

Aggiornamento della documentazione

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

Safety

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: Katuscia Sponsano, Direttore Sanitario

Documento redatto da: Katuscia Sponsano, Direttore Sanitario e Paolo Santopadre, Risk Manager