



RELAZIONE ANNUALE 2023
(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 Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (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 e 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 sono 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 2023

Giornate di degenza	17.250
Numero utenti ricoverati	3.738
Interventi chirurgici	2.849 ricoverati + 1.841 ambulatoriali
Esami istologici	4.911
Emotrasfusioni	359

Risorse Umane

Medici	706
Infermieri assunti	76
Infermieri libero professionisti	18
Personale di supporto (ausiliario)	52
OSS	34
Medici di guardia	13
Medici anestesisti	23
Medico anestesista di terapia semintensiva	3

Tecnici di laboratorio	1
Biologi	3
Tecnici di radiologia	11 (4 dipendenti Medipass + 7 libero professionisti)
Personale amministrativo	53
Fisioterapisti	12 (7 dipendenti +5 libero professionisti)
Tecnico di neurofisiopatologia	1 (LP)
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 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. È stato formalmente individuato il NORC (Nucleo Operativo Rischio Clinico) composto da:

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

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

La Direzione Generale e la Direzione Sanitaria

La Direzione Generale con la Direzione Sanitaria e il Responsabile del Rischio aggiornano il Piano Programma triennale per la Sicurezza delle Cure e la Gestione del Rischio - avvalendosi del supporto tecnico/operativo del Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC) - validano e approvano le procedure trasversali inerenti alla sicurezza delle cure e la gestione del rischio.

Funzioni del Responsabile del Rischio:

- 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 al 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 Comitato Valutazione 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
- È integrato nel nucleo Rischio Infettivo
- Collabora con l'area Sicurezza sul Lavoro

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, Comitato Valutazione 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

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	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 intranet.
N. 5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0 (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 e ai servizi. Inserita la raccomandazione nella rete intranet.
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
Dispositivo-vigilanza	Incidente correlato a dispositivo medico	Qualitativa/quantitativa	Alto
Emo-vigilanza	Reazione indesiderata conseguente a incompatibilità ABO	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 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	<ul style="list-style-type: none">- 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- 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 -- 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- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).
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 (IR) 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</p>

	<p>(come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme del 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 2023 sono pervenute n. 12 schede di Incident. Quasi tutte le segnalazioni sono dei mancati eventi oppure eventi occorsi, ma intercettati prima del coinvolgimento del paziente. Il numero di schede raccolte è inferiore all'anno precedente (16 schede nel 2022): 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 molte occasioni sono state messe in atto azioni formative e modifiche strutturali direttamente sul campo. In generale, si sta vincendo l'iniziale</p>

	resistenza alla segnalazione scritta (pur essendo anonima), anche se 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 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.
Valutazione dei risultati e prospettive future	Si rileva un trend di segnalazione in lento, ma progressivo miglioramento (soprattutto nel Blocco Operatorio) grazie ai diversi percorsi formativi dedicati al tema dell'Incident Reporting. È 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.

Analisi incident/near miss

Tutte le segnalazioni sono visibili tramite un file condiviso (Direzione Sanitaria-Responsabile del Rischio), file che contiene cartelle individuali per l'inserimento di reclami, non conformità, eventi e mancati eventi. Tutte le segnalazioni vengono analizzate e 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 2023 non si sono verificati eventi sentinella.** Tutte le azioni di miglioramento sono documentate nelle relazioni di audit o nei verbali degli incontri/riunioni effettuati. Principali azioni di miglioramento:

- Migliorata la gestione della manutenzione ordinaria e dell'utilizzo degli emogasanalizzatori (modifiche di procedura e formazione del personale utilizzatore).
- Avviato il rinnovamento e potenziamento della linea Wifi per consentire il monitoraggio in sicurezza del paziente bed to bed.

- Riviste e maggiormente dettagliate le check list di controllo preuso delle apparecchiature biomedicali nelle sale operatorie.
- Formazione: responsabilità professionale, documentazione sanitaria, rischio clinico e rischio cadute, rischio infettivo, gestione emergenze.
- Implementazione gruppo rischio infettivo e attivazione progetto della durata di un anno sulla stewardship antibiotica, prevenzione e controllo delle infezioni, che vede coinvolti la DS l'area rischio infettivo, area qualità e rischio clinico, coordinatori sanitari dei diversi servizi e consulente esterno.

AREA	EVENTO/QUASI EVENTO	ESITI	RIDUZIONE DEL RISCHIO	IPR (Indice Priorità di Rischio)
1) Degenze	Una paziente ricoverata si presenta cianotica, disorientata e non responsiva a stimoli verbali e algici. Avvisato il medico di guardia e rilevati tempestivamente i parametri vitali. Su indicazione del medico di guardia si esegue prelievo per emogasanalisi. Nella gestione dell'evento si verificano due criticità: 1) Il medico si reca in terapia semintensiva, dove risulta impossibile analizzare il campione in quanto la macchina richiede interventi di manutenzione ordinaria importanti. Solo dopo l'esecuzione di tali interventi è stato possibile procedere. 2) Contestualmente si rende necessario un monitoraggio continuo dei parametri della paziente, ma è stato impossibile l'utilizzo del monitor interbed (ritirato dall'Uff Biomedicali dal 16.12.22 per debolezza del segnale Wifi).	Evento intercettato prima del coinvolgimento del paziente livello 2	Migliorate la programmazione e la gestione dei controlli (EGA) e rinnovata e potenziata la linea Wifi (per monitoraggio bed to bed)	2,5

<p>2) Endoscopia digestiva</p>	<p>Durante la sistemazione dei campioni da inviare in anatomia patologica, il contenitore di un paziente è stato inserito in una busta contenente i campioni istologici di altro paziente. Il servizio di anatomia patologica esterno si è accorto della presenza di una richiesta priva di campione biptico. Effettuata la ricerca all'interno del SED, il campione è stato trovato nella busta dell'altro paziente. Non è stato effettuato dall'infermiere dell'endoscopia il controllo incrociato che, come da procedura, è previsto nel momento del riordino dei campioni.</p>	<p>Evento intercettato prima del coinvolgimento del paziente livello 2</p>	<p>Riesaminata l'intera procedura, non si trovano punti critici che possono indurre in errore l'operatore. Ripercorso nel dettaglio l'episodio con l'operatore responsabile e riaffermata la procedura</p>	<p>4,8</p>
<p>3) Sala Operatoria</p>	<p>Al termine della seduta operatoria pomeridiana (h 18.00) tutti i campioni istologici sono stati portati nel laboratorio istologico dall'infermiere strumentista che era presente in sala dalle ore 07.30. L'infermiere ha controllato che le richieste corrispondessero al nominativo presente sui campioni, non controllando invece la presenza della numerazione nei campioni</p>	<p>Evento occorso, ma intercettato prima del coinvolgimento del paziente livello 2</p>	<p>L'omissione può essere stata favorita dalla stanchezza dell'operatore causata da flessibilità lavorata nel corso della settimana. Fatto briefing con il personale coinvolto e rafforzato il controllo su flessibilità/straordinario del personale</p>	<p>3</p>
<p>4) Sala Urogine</p>	<p>Rottura della parte terminale della camicia resettoscopica. Gli operatori della Centrale di Sterilizzazione si sono accorti a posteriori dell'evento. Il frammento mancante non è stato ritrovato. Si era trattato di procedura d'emergenza: per procedere più velocemente, lo strumentista aveva consegnato gli strumenti al chirurgo il quale li aveva assemblati rapidamente. Al termine dell'intervento lo strumento era completamente</p>	<p>Evento occorso che ha richiesto rivalutazione medica Livello 4</p>	<p>Effettuato briefing di sala per porre all'attenzione di tutti l'importanza di un attento controllo di materiali e strumentari pre e post uso anche in caso di procedure d'emergenza</p>	<p>2</p>

	coperto di coaguli. Lo strumentista lo ha inviato alla Centrale di Sterilizzazione la quale, accortasi della rottura, ha avvisato immediatamente la sala. Il paziente non ha avuto conseguenze			
5) Sala Operatoria	<p>La sala operatoria stava per accogliere un paziente obeso, con più comorbidità, con previsione di intubazione difficile per la quale era necessario l'utilizzo del videolaringoscopio con relative guide per i tubi oro-tracheali. Questo era stato richiesto all'infermiere di sala prima della chiamata del paziente dal reparto. All'induzione, dopo la verifica di eventuale difficoltà anche ventilatoria in maschera, è stata eseguita l'induzione e la somministrazione di curaro. Alla richiesta del medico anestesista di lama e tubo, gli veniva data una lama adeguata, ma un tubo non guidato. L'infermiere informava in quel momento della "non disponibilità" delle guide rigide. In sostanza non sono stati forniti presidi adeguati per intubazione difficile, per cui l'intubazione è riuscita, ma al terzo tentativo con aumento di rischio per il paziente</p>	Evento occorso che ha richiesto una rivalutazione Livello 4	Raccolte le relazioni di medico anestesista e infermiere di sala. Si è verificata la check list delle attrezzature di sala operatoria. In essa è presente una voce generica sul videolaringo che dice: "verificare se effettuato il controllo", ma non si specifica nel dettaglio che cosa si deve controllare. Si provvede a realizzare una check più dettagliata	3,5

<p>6) Sala Operatoria</p>	<p>La responsabile della Centrale di Sterilizzazione ricomponne il set base 3 usato nell'intervento del prof. I. e riscontra la mancanza di una pinza Kocker retto cm. 24 e di una ciotola. Segnala la mancanza alla Sala Operatoria. Il ferrista cerca insieme alla responsabile della Centrale e trova il materiale nel contenitore dei rifiuti speciali corrispondenti all'intervento</p>	<p>Evento occorso che non richiede visita medica e/o rivalutazioni Livello 3</p>	<p>Svolto audit il 27.03.23 e ricostruiti i fatti. Richiamo verbale alla ferrista da parte della Dirigenza Infermieristica per controllo post intervento affrettato. Si mantiene il monitoraggio del rispetto della procedura. Al 31 dicembre (dopo 9 mesi) il problema non si è più ripresentato</p>	<p>2,2</p>
--	--	--	---	------------

<p>7) Degenze</p>	<p>Due cartelle cliniche: 1. Una paziente riferisce telefonicamente all'Uff. Cartelle di essere in possesso, all'interno di una busta consegnata alla dimissione, di documento di altro paziente 2. La terapia prescritta dal medico alla dimissione è incompleta e senza firma</p>	<p>Evento occorso che non richiede visita medica e/o rivalutazioni Livello 3</p>	<p>1. Errore umano: identificato il responsabile e richiamato 2. Effettuato monitoraggio a campione sulla completezza delle lettere di dimissione. L'esito è positivo: la totalità delle lettere esaminate rispettano i requisiti di conformità stabiliti dal Ministero</p>	<p>2</p>
<p>8) FKT</p>	<p>Mancato inserimento di una parte del diario riabilitativo FKT alla chiusura della cartella di un paziente lungodegente. La cartella viene archiviata senza tale documento producendo notevole disagio e costi per la necessità di richiamo dall'archivio esterno e completamento della stessa</p>	<p>Evento occorso che richiede ulteriori attività Livello 4</p>	<p>La paziente era in Casa di Cura da molto tempo e il fascicolo riabilitativo era voluminoso. Una parte di esso era stato depositato temporaneamente in FKT per non appesantire la Cartella. Lì è stato dimenticato Si decide di inserire in cartella, in questi casi, un alert che segnali la situazione. Si mantiene il monitoraggio</p>	<p>2</p>
<p>9) Sala Operatoria</p>	<p>All'interno della cartella clinica di paziente chirurgica risulta inserita la</p>	<p>Evento occorso che non richiede</p>	<p>Briefing di verifica con il coordinatore e il personale di sala</p>	<p>1,5</p>

	Scheda di gestione del rischio clinico con anagrafica di altra paziente	visita medica e/o rivalutazioni Livello 3	Si raccomanda maggiore attenzione nella compilazione dei moduli, soprattutto quando si avvicendano più sedute operatorie della stessa tipologia. Concludere sempre la compilazione della modulistica di un intervento PRIMA di attivarsi per quello successivo	
10) Degenze	L'Uff. Cartelle Cliniche viene contattato da un paziente che riferisce di essere in possesso, all'interno di una busta consegnata alla dimissione, della documentazione di un altro paziente	Evento occorso che non richiede visita medica e/o rivalutazioni Livello 3	Da audit di verifica si evidenzia che c'è ancora l'abitudine da parte dei medici di consegnare al paziente, al momento della dimissione, copia dei referti degli esami eseguiti in Casa di Cura, nonostante sia prassi ormai diffusa tra i pazienti di richiedere copia di Cartella. Questa consuetudine favorisce notevolmente l'errore di scambio paziente. Si decide con la Direzione di fermare questa consuetudine, previa verifica dell'eshaustività della lettera di dimissione (v. IR n° 7)	4

<p>11) Sala Operatoria</p>	<p>Ricevuta segnalazione dal Laboratorio analisi di richiesta esame colturale giunta senza relativo campione. Chiesto chiarimento all'equipe di sala in presenza e a voce alta. Ricevuta l'informazione che non si trattava di un colturale la referente del rischio clinico si è raccomandata di correggere l'errore anche nel gestionale H2O. Il giorno seguente si è visto che è stato corretto il modulo cartaceo di richiesta, ma non il gestionale</p>	<p>Evento intercettato prima del coinvolgimento del paziente Livello 2</p>	<p>Briefing di verifica con il coordinatore e il personale di sala per condividere il caso. Si concorda che occorre una comunicazione più efficiente all'interno dell'equipe riguardo alla compilazione della parte informatizzata (chi inserisce cosa e con quale password).</p>	<p>4</p>
<p>12) Endoscopia Digestiva</p>	<p>In endoscopia digestiva, un paziente esterno viene sottoposto a procedura diagnostica. Ha 92 anni ed è autonomo. Conclusa l'indagine resta in osservazione nell'apposita sala in presenza della figlia. L'OSS stava misurando i PV a un paz. nel letto accanto. Mentre si trova seduto sulla barella in attesa di uscire, si allunga per prendere la sua giacca, perde l'equilibrio e scivola in ginocchio. Cadendo si appoggia al carrello delle medicazioni riuscendo ad attutire l'urto. Non riporta alcun esito</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

PREVENZIONE DELLE CADUTE IN OSPEDALE

Letteratura/Normativa di riferimento	<ul style="list-style-type: none">- Ministero della Salute, “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie ministeriale”, raccomandazione n. 13, novembre 2011- Regione Emilia Romagna, “Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale”, dicembre 2016
Descrizione dello strumento /flusso informativo	<p>Le cadute accidentali rappresentano il più comune evento avverso nelle strutture sanitarie e riguardano soprattutto i pazienti anziani. Le cadute comportano danni diretti strettamente correlati al trauma, ma anche un prolungamento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive, risarcimento di eventuali danni permanenti, ecc. La valutazione di ciascun paziente e l’attuazione di interventi mirati alla riduzione dei fattori di rischio personali ed ambientali è in grado di prevenire e comprimere il rischio di caduta. Inoltre la capacità di una gestione immediata e corretta del paziente dopo una caduta e di una assistenza appropriata per gli eventuali esiti sono obiettivi professionali ed organizzativi fondamentali. All’interno della Casa di Cura, dal 2012 sono state recepite, in una specifica procedura, le indicazioni della Raccomandazione ministeriale n. 13, con particolare riferimento alla sistematica rilevazione del rischio specifico di caduta sui pazienti anziani e/o con fattori di rischio all’ingresso in reparto ed alla conseguente attuazione di una serie di azioni di prevenzione, nonché alla segnalazione di ogni episodio di caduta accidentale in corso di ricovero. È prevista una valutazione di tutti gli episodi di caduta da parte del Risk Manager e una condivisione degli esiti con lo staff di direzione e i referenti/facilitatori formati specificatamente per la prevenzione e gestione delle cadute.</p>
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	<p>Nel corso del 2023 si sono verificate n. 40 cadute che hanno coinvolto 39 pazienti, 15 pazienti femmine e 24 maschi. E’ stato rilevato un tasso di cadute pari a 2,37 cadute/1000 gg. di degenza in aumento rispetto al 2022 (1,71 cadute/1000). I pazienti avevano una età media di circa 80,9 anni, con patologie multiple e in terapia multi farmacologica, soprattutto sedativi del SNC, ipotensivanti e diuretici.</p> <p>Si è rilevato che:</p> <ul style="list-style-type: none">- La scheda di Conley, utilizzata nei reparti di degenza fino al 2022, si è rivelata poco funzionale ed è stata sostituita da altra scala elaborata da un gruppo di professionisti della Casa di Cura sulla base delle migliori evidenze scientifiche

	<ul style="list-style-type: none"> - E' cresciuto il numero di schede contenenti l'analisi del rischio caduta al momento del ricovero. - Le schede di descrizione delle cadute sono state migliorate, ma la modalità di compilazione da parte degli operatori risulta ancora un po' essenziale e 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 - L'introduzione di una valutazione intermedia del rischio (durante la degenza e ogni qualvolta cambiasse il rischio di caduta) <ul style="list-style-type: none"> - Maggiore coinvolgimento dei medici nella fase di valutazione del rischio e prevenzione delle cadute - Utilizzo di un sistema visivo di segnalazione del livello di rischio tramite bollini colorati. - Elaborazione di schede contenenti le indicazioni operative per ogni 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 non 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 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.</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 ridurne le conseguenze; - sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno mettendo a disposizione i relativi strumenti di prevenzione
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>I contesti a maggiore rischio di cadute si confermano le aree di degenza.</p> <p>Molto ben strutturata e consolidata la gestione post caduta con coinvolgimento di tutto il personale medico ed infermieristico.</p> <p>Maggiore attenzione alla formazione del personale neo assunto.</p> <p>E' effettuata formazione continua sul campo e sensibilizzazione del personale nei reparti.</p> <p>Si sta 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 in modo da individuare e ridurre le cadute prevenibili.</p> <p>Si sta effettuando la sperimentazione in Casa di Cura di un sistema radar per il rilevamento precoce del rischio cadute. Ad oggi la valutazione non è positiva. Sono stati richiesti alla ditta fornitrice interventi tecnici correttivi sugli apparecchi. In attesa di realizzazione.</p>

Anno	Numero di cadute pazienti ricoverati	Numero di pazienti ricoverati
2016	4	3725
2017	1	3657
2018	19	3629
2019	14	3741
2020	16	3400
2021	27	3779
2022	27	3828
2023	40	3738

ANALISI CADUTE ANNO 2023

Età /sesso	Data	Luogo	Orario	Farmaci	Esito
1) C.C. Anni 92 F.	12.01.23	In camera, sola, cade mentre tenta di scendere dal letto. Riferisce una perdita di equilibrio. Non indossava calzature	11.00	Diuretici	Nessuna lesione visibile. Eseguito rx bacino + femore dx e sn.che non evidenzia fratture
2) S.S Anni 83 M.	06.02.23	In camera, solo, in dormiveglia, scivola dal letto in mentre tenta di trovare il pappagallo. Indossava calze antitrombo senza calzature. Parametri vitali subito dopo la caduta nella norma	05.30	No farmaci che favoriscono rischio cadute	Nessuna lesione visibile. Non si richiedono accertamenti diagnostici
3) V.M. Anni 74 F.	26.02.23	In camera, sola, seduta mentre sta cenando, sbilanciandosi con un movimento, la seggiola ha un cedimento e la signora si adagia sul pavimento riferendo di non aver sbattuto né la testa né il bacino. Indossava calzature chiuse	19.20	No farmaci che favoriscono rischio cadute	No esiti. Non si richiedono accertamenti Si convoca la ditta fornitrice delle poltroncine (acquisite di recente) per un controllo su tutta la fornitura.
4) G.A. Anni 82 M.	31.03.23	In bagno, solo, il paziente cade da posizione eretta. Riferisce di non ricordare la dinamica esatta della caduta. Era scalzo e il pavimento asciutto. Al controllo del medico di guardia il paziente risulta ben orientato nel tempo e nello spazio	06.20	No farmaci che favoriscono rischio cadute	No esiti. Non si richiedono accertamenti
5) G.T. Anni 95 M.	10.04.23	In bagno, solo (la moglie era in stanza): riferisce che si stava lavando il viso quando ha perso l'equilibrio e poi è scivolato. Il pavimento era asciutto e il paz. indossava calzature chiuse	17.00	Sedativi SNC Lassativi Diuretici Ipotensivanti	No esiti. Non si richiedono accertamenti

6) F.P. Anni 84 M.	10.04.23	In camera, in presenza della badante, mentre si alza dalla sedia, perde l'equilibrio e cade da posizione eretta su pavimento asciutto riferendo una momentanea incoordinazione degli arti inferiori. Indossava calzature chiuse. PV nella norma	16.45	Sedativi SNC Lassativi Ipotensivanti	No esiti
7) L.F. Anni 75 F.	19.04.23	Paziente sola riferisce di essere caduta in camera ritornando dal bagno. Dice di aver perso l'equilibrio da posizione eretta e di aver battuto l'arto operato. Indossava calzature chiuse	13.30	No farmaci che favoriscono rischio cadute	Eseguiti RX bacino, anche e ginocchio che evidenziano no esiti No esiti
8) M.A. Anni 91 M.	19.04.23	Paziente solo in camera, si alza da letto in autonomia per andare in bagno nonostante gli fosse stato detto di chiamare sempre il personale. Cade in bagno da posizione eretta su pavimento asciutto. Indossava calzature aperte. Riferisce una perdita di forza alla gamba sinistra e di essersi accasciato lentamente.	04.00	No farmaci che favoriscono rischio cadute	No traumi
9) P.F. Anni 86 F.	03.05.23	In camera con un familiare, cade dal letto durante il sonno. Non aveva alzate le sponde del letto (non prescritte).	05.00	No farmaci che favoriscono rischio cadute	Lieve trauma in regione sacrale
10) M.A. Anni 84 F.	12.05.23	In camera, sola, torna a letto dal bagno e cade da posizione eretta senza sbattere. Riferisce perdita di forza nelle gambe e di equilibrio. Non indossava calzature	04.25	Sedativi SNC	No esiti

11) S.MC. Anni 72 F.	12.05.23	Seduta sul fianco del letto scalza, cade nel tentativo di prendere il cellulare appoggiato sul comodino	05.45	No farmaci che favoriscono rischio cadute	No esiti
12) M.E. Anni 76 M.	05.08.23	In camera, da solo, cade da posizione seduta mentre si alza dalla poltrona per tornare a letto. Riferisce perdita di equilibrio. Indossava calzature aperte.	02.50	Paziente cardiopatico in terapia	Eseguita TC encefalo. Non apprezzabili lesioni traumatiche
13) P.G. Anni 81 M.	05.08.23	In stanza, da solo, mentre scende dal letto per recarsi in bagno, scivola con pavimento asciutto. Non indossava calzature	14.30	No farmaci che favoriscono rischio cadute	No esiti
14) P.R. Anni 76 M.	08.07.23	In bagno, con badante, cade da posizione eretta mentre si sta lavando. Il pavimento era asciutto. Riferisce perdita di forza alle gambe. Indossava calzature aperte	07.30	Sedativi SNC Ipotensivanti	Nessuna lesione
15) G.S Anni 84 M.	25.08.23	In camera, con moglie pure ricoverata, da posizione seduta scivola in avanti, e cade dalla poltrona. Indossava calzature chiuse	13.20	Sedativi SNC	Nessuna lesione
16) G.D. Anni 85 M.	01.09.23	In stanza, da solo, cade dalla poltrona mentre si sta alzando per prendere un oggetto sul letto di fianco. Riferisce perdita di forza e di equilibrio. Il pavimento era asciutto. Indossava calzature chiuse. Al paziente era stato ripetutamente raccomandato di non alzarsi da solo	08.00	Sedativi SNC Ipotensivanti	Eseguita TAC cerebrale e RX del bacino Non apprezzabili lesioni traumatiche
17) R.C. Anni 86 M.	12.09.23	In camera, da solo, si alza da letto per andare in bagno, senza indossare calzature. Scivola in bagno da posizione eretta	23.30	No farmaci che favoriscono rischio cadute	No esiti

		con pavimento asciutto. Riferisce anche perdita di equilibrio			
18) S.F. Anni 73 M.	13.09.23	In camera, solo, cade dal letto mentre cerca di alzarsi. Riferisce di essere scivolato su pavimento asciutto. Non indossava calzature	07.15	Sedativi SNC	No esiti
19) A.M.R. Anni 85 F.	15.09.23	In camera, sola, la paziente cade dal letto nel sonno.	04.00	Diuretici Ipotensivanti	Ferita lacero contusa braccio e gamba dx, gomito sx
20A) T.P. Anni 73 F.	07.10.23	PRIMA CADUTA: In camera, sola, mentre si reca dal letto in bagno cade da posizione eretta su pavimento asciutto. Riferisce perdita di forza agli arti inferiori. Indossava calzature aperte	22.00	Sedativi SNC	Eccimosi piede e dorso
20B) T.P. Anni 73 F.	11.10.23	SECONDA CADUTA: In bagno, da sola, mentre cerca di sedersi sul water, cade da posizione eretta su pavimento asciutto. Indossava calzature aperte. Riferisce di perdita di forza alle gambe	23.50	No farmaci che favoriscono rischio cadute	Frattura polso sinistro
21) G.T. Anni 96 M.	17.10.23	In stanza con la moglie pure ricoverata; cade in bagno da posizione eretta mentre tenta di urinare. Gli era stato raccomandato di non alzarsi da solo. Indossava calzature aperte e riferisce perdita di equilibrio.	14.10	Sedativi SNC Diuretici Ipotensivanti	Trauma contusivo trocantere dx
22) A.B. Anni 74 M.	02.10.23	In camera con familiare, mentre viene da lui accompagnato in bagno, cade in stanza da posizione eretta. Riferisce perdita di equilibrio. Indossava calzature aperte	03.30	Sedativi SNC	No esiti

23) M.T. Anni 76 M.	25.10.23	In camera da solo, seduto sul fianco del letto, cade nel tentativo di alzarsi. Riferisce perdita di forza alle gambe e conseguente perdita di equilibrio. Si è adagiato a terra. Non indossava calzature	14.00	Sedativi SNC Diuretici Ipotensivanti	No esiti
24) C.B. Anni 83 M.	04.11.23	In stanza, solo, cade da posizione eretta mentre si sta recando in bagno. Riferisce di essere inciampato senza specificare meglio. Non indossava calzature	06.30	Diuretici Ipotensivanti	Ferita lacero contusa a livello nasale e frontale Eseguita TC cerebrale + massiccio facciale di controllo. Esito negativo
25) M.P. Anni 89 M.	09.11.23	In stanza, solo, seduto su seggiola, nel tentativo di raccogliere un foglio caduto a terra, perde l'equilibrio. Indossava calzature chiuse. Valori pressori nella norma	11.00	No farmaci che favoriscono rischio cadute	Trauma contusivo in regione occipitale. Eseguita TC cerebrale con esito negativo
26) A.B. Anni 80 F.	10.11.23	In camera, da sola, riferisce di essere caduta da posizione eretta mentre si recava in bagno. Riferisce perdita di equilibrio. Non indossava calzature	02.00	No farmaci che favoriscono rischio cadute	Escoriazioni braccio sn. Non ha battuto la testa
27) V.S. Anni 36 M.	09.11.23	In stanza in presenza di un familiare. Paziente operato si alza sua sponte, senza permesso del medico per recarsi in bagno. Perde coscienza seduto sul wc. Indossa calzature chiuse	16.30	Elastomero e terapia post operatoria in corso	No esiti

28) M.A. Anni 87 M.	25.11.23	In camera con badante. Si sta recando in bagno accompagnato dalla medesima e cade da posizione eretta su pavimento asciutto. Riferisce perdita di forza alle gambe. Indossava calzature chiuse	06.05	Diuretici Ipotensivanti	Lieve dolore al torace in sede dorsale. Eseguito Rx Torace con esito negativo
29) G.L. Anni 92 M.	28.11.23	Solo, spostandosi in stanza, cade da posizione eretta. Riferisce perdita di forza alla gamba sn (lombosciatalgia da 1 mese). Non indossava calzature	11.00	Ipotensivanti	Caduta non traumatica. No esiti
30) G.A. Anni 87 M.	26.11.23	In camera, solo, cade mentre da posizione eretta si sta sedendo sulla seggiola. Mette male le mani sui braccioli e scivola a terra. Non indossava calzature	16.00	No farmaci che favoriscono rischio cadute	No esiti
31) S.L. Anni 84 F.	29.11.23	In bagno, sola, scivola su pavimento bagnato da posizione eretta, battendo le natiche. Esclude trauma cranico. Indossava calzature chiuse	06.30	Ipotensivanti	No esiti
32) A.Z. Anni 88 F.	29.11.23	In camera, sola, cade dal letto (no sponde). Trovata a terra, non ricorda la dinamica della caduta	15.45	Sedativi SNC Diuretici Ipotensivanti	Ferite lacero contuse superficiali. Contusione cranica e rachide D-L Eseguite TC cerebrale e massiccio facciale + Rx rachide D-L. No lesioni post traumatiche significative

33) A.Z. Anni 87 F.	01.12.23	In camera, sola, mentre cerca di raggiungere il bagno, scivola da posizione eretta su pavimento asciutto. Batte i glutei Indossava solo la calzatura sn aperta. PV nella norma.	19.30	Sedativi SNC Lassativi Diuretici Ipotensivanti	No traumatismi evidenti. Eseguito Rx bacino con esito negativo
34) G.P. Anni 81 M.	05.08.23	In camera, solo, si alza da letto per andare in bagno scivolando su pavimento asciutto. Non indossava calzature	14.30	No farmaci che favoriscono rischio cadute	No esiti
35) G.A. Anni 87 M.	19.12.23	In camera, solo, cade dal letto nel tentativo di alzarsi scavalcando le sponde	16.35	Diuretici Ipotensivanti	Non significativi esiti post traumatici Mantenuto monitorato
36) G.P. Anni 85 M.	07.12.23	In camera, solo, si alza di notte accanto al letto per urinare nel pappagallo. Non avvisa il personale nonostante gli fosse stato raccomandato. Cade da posizione eretta riferendo perdita di forza alle gambe. Non indossa calzature	01.40	Sedativi SNC	Riferisce dolore a ginocchio e gomito dx. Eseguito Rx con esito negativo
37) B.A. Anni 80 F.	12.12.23	In stanza, sola, di notte si alza per andare in bagno. Alzatasi dal Water, scivola su pavimento asciutto e si accascia a terra. Non indossava calzature. PV nella norma.	00.30	No farmaci che favoriscono rischio cadute	No esiti
38) A.M. Anni 84 F.	15.12.23	In stanza, sola, si alza da letto per andare in bagno senza chiamare il personale, nonostante le fosse stato raccomandato. Cade da posizione eretta su pavimento asciutto. Riferisce perdita di forza alle gambe. Non indossava calzature	13.30	Sedativi SNC Lassativi	Riferisce dolore ad anca destra e lombalgia. Eseguito Rx a bacino + femore con esito negativo. Resta monitorata

39) O.S. Anni 51 M.	16.12.23	In stanza, solo, mentre torna dal bagno a letto, perde conoscenza e cade. Al risveglio rapida ripresa e ritorno a letto in autonomia. Indossava calzature aperte	07.20	Sedativi SNC	Trauma zona occipitale. Eseguita TC encefalo con esito negativo
40) G.S. Anni 80 M.	19.12.23	In camera, da solo, paziente con decadimento cognitivo. Letto con sponde. Di notte, nel tentativo di scavalcare le medesime, si accascia sul pavimento	24.00	Sedativi SNC Ipotensivanti	Nessuna lesione evidente e dolore assente. Tenuto monitorato

Principali cause/concause cadute anno 2023 pazienti ricoverati

Lipotimia	4
Pavimento bagnato	1
Perdita di equilibrio	12
Sincope	0
Perdita di forza	11
Terapia farmacologica sedativa	18
Terapia farmacologica ipotensiva	15
Terapia con lassativi/diuretici	11
Presenza di ostacoli	1
Calzature aperte	9
Calzature assenti	14
Causa non identificabile	2

Dal letto con protezione	2
Dal letto senza protezione	2
Alzandosi dal letto	8
Dalla sedia/poltrona	3
Seduto	4
Dalla poltrona/carrozzina	0
Da posizione eretta	18

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 2023 non si sono registrati eventi avversi nel processo trasfusionale. Sono state segnalate invece 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 effettuati: <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

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 - Informatizzazione della richiesta del gruppo sanguigno al SIMT - Coinvolgimento dei medici di guardia - Mantenimento del monitoraggio della frigoemoteca tramite sistema Sirius. - Adesione al progetto del SIMT A.M.B.O. AUSL di Bologna di tracciabilità della temperatura degli emocomponenti in transito da e per le Case di Cura della Città Metropolitana di Bologna
---	---

Report 2023

Sacche di sangue richieste	546
Sacche trasfuse	344
Sacche restituite	202
Piastrine (trasfuse)	10
Plasma (trasfuse)	5
Sacche in urgentissima	0
Albumina 5% 250 ml	0 (fl)
Albumina 5% 500 ml	0 (fl)
Albumina 20% 50ml	957 (fl)

fl = flaconi

Non conformità/incident

Non conformità (N.C.)	Numero
Inviare al SIMT provette per gruppo e prova crociata firmate dallo stesso operatore e con orario uguale (la procedura prevede 2 distinti prelievi in 2 orari diversi)	1
Ritiro e consegna di materiali al SIMT fuori fascia oraria	2
Non seguita la procedura di richiesta al SIMT di ripristino del kedcom	1

Inviata al SIMT richiesta piastrine senza provetta	1
Richieste di emocomponenti inappropriate rispetto ai riscontri clinici e di laboratorio	3

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 2023

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</p>

	più diretta conoscenza da parte della struttura del fenomeno della sinistrosità e una risposta rapida per l'utenza
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2023 sono pervenute 5 richieste di risarcimento.</p> <p>10 sinistri sono stati denunciati, in riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • diagnosi • intervento chirurgico • post-operatorio • procedura endoscopica • contestazioni generiche <p>Un procedimento civile è stato concluso senza alcun riconoscimento di colpa medica in capo alla Casa di Cura, né pagamento di alcuna somma.</p> <p>40 è il numero di reclami pervenuti: 10 sono risultati di natura sanitaria, 17 amministrativa e 13 ibridi. Tutti i reclami sono stati gestiti e risolti seguendo i tempi e le modalità contenuti 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>Valutazione dei risultati e 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.

	<ul style="list-style-type: none"> - Valutazione di quanti e quali sinistri rientrano tra gli eventi sentinella, tra gli incident, e - quando possibile - valutazione della loro prevenibilità.
	<ul style="list-style-type: none"> - Riorganizzazione del gruppo di gestione del contenzioso

Anno 2023 n. richieste risarcimento	n. sinistri liquidati	n. sinistri relativi all'anno 2023
5	7	10

Distribuzione dei Sinistri per tipologia dell'evento anno 2023

Diagnosi	Intervento chirurgico	Post-operatorio	Procedura endoscopica	Contestazione generica
1	3	2	1	3

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

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 sia cartaceo che 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>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>
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 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/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 2023 sono stati registrati n. 19 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' stato nominato il 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>Valutazione dei risultati e 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 attento sistema di formazione/sensibilizzazione del personale. La procedura specifica per la segnalazione a disposizione di tutti gli operatori sanitari è stata rivista, implementata e informatizzata a seguito della nomina del RAV; è stata aggiunta nuova modulistica – condivisa nei diversi servizi - con allegata istruzione operativa per la segnalazione.</p> <p>Gli obiettivi della vigilanza sui dispositivi medici:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in posti diversi in tempi successivi; 2. Permettere la condivisione delle informazioni tra Ministero della Salute/Regione/Fabbricante, in modo tale da rendere quanto più tempestiva possibile l'applicazione delle azioni correttive
--	--

CHECKLIST PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA (SSCL)

<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. Sono escluse solo le indagini diagnostiche e la piccola chirurgia in anestesia locale.</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nell'ambito delle attività di sala operatoria vengono svolte attività sequenziali da parte di un team di professionisti che prevedono diversi controlli al fine di garantire la sicurezza dell'intervento chirurgico. Gli elementi di rischio su cui è necessario porre l'attenzione riguardano l'identificazione del paziente, il consenso all'atto chirurgico ed altre evenienze per cui è necessario migliorare il coordinamento e la comunicazione fra i diversi membri del team (es. controllo delle allergie, lato intervento, antibiotico-profilassi, conta garze, tamponi e strumenti). Nel 2023 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. A ciò fanno seguito incontri per monitorare l'esito e per valutare il corretto utilizzo della check di sala. 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"> - Effettuati corsi di formazione scaturiti dall'analisi degli Incident Reporting e 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 - Effettuati controlli sul corretto utilizzo della check list ministeriale di sala operatoria, sulla scheda pre e post intervento, sul percorso pre e post operatorio - Monitorata la completezza e la corretta applicazione delle check list per il controllo pre-uso di tutte le apparecchiature biomedicali presenti nel blocco operatorio (controlli a carico del personale utilizzatore) - 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
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<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) - Continuare il monitoraggio della check list per il controllo preuso delle apparecchiature di sala

	<ul style="list-style-type: none"> - A seguito dell'inserimento di nuove unità nell'equipe di sala, potenziato il controllo sul percorso e sulle clinical competence del neoinserto
--	--

GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

<p>1. Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<p>Compendio delle principali misure per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza - Progetto INF-OSS (2010) RER</p> <p>Ministero della Salute “Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori”, gennaio 2012</p> <p>“Linee di indirizzo alle Aziende per la gestione del rischio infettivo: infezioni correlate all'assistenza e uso responsabile degli antibiotici” (DGR 318/2013)</p> <p>Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020.</p> <p>Il Piano della Prevenzione 2015 – 2018 della Regione Emilia Romagna.</p> <p>Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico Dossier 2162017</p> <p>Linee guida per la prevenzione e il controllo di Enterobatteri, Acinetobacter baumannii e Pseudomonas aeruginosa resistenti ai carbapenemi nelle strutture sanitarie (2020) ISS</p> <p>ECDC : Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings Fifth update – 6 October 2020</p> <p>Modello assistenziale per le degenze durante la pandemia da Covid-19 – <i>Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità</i></p>
---	---

	<p>Documento multi-societario per la prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza in chirurgia (2022)</p> <p>Linee guida INS 2021 (Infusion Therapy Standards of Practice)</p> <p>Raccomandazioni GaveCelt 2021 per la indicazione, l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso</p> <p>Raccomandazioni europee sulla corretta indicazione e uso dei dispositivi di accesso venoso periferico (consenso ERPIUP): un progetto WoCoVA.</p> <p>EPIC 3 2014</p> <p>Linee di indirizzo regionali sulla buona pratica di cura degli accessi vascolari</p> <p>Legge 24 /2017 Legge Gelli</p> <p>Codice deontologico.</p> <p>“Linee di indirizzo sull'utilizzo appropriato dei guanti monouso non sterili” Regione Emilia Romagna (2020)</p> <p>Igiene delle mani Framework per l'Autovalutazione 2010</p> <p>Report Audit regionale sul reprocessing degli endoscopi gastrointestinali, flessibili, pluriuso (2022)</p> <p>Il <i>reprocessing</i> degli endoscopi flessibili pluriuso per endoscopia digestiva (Aggiornamento e integrazione del Dossier 133/2006)</p> <p>Rapporto tecnico UNI/TR 11662” del dicembre 2016.</p> <p>Documento Tecnico Protocollo della sorveglianza nazionale delle infezioni del sito chirurgico (snich2) e indicatori di prevenzione negli ospedali (versione 1.0 – 12 ottobre 2022)</p>
<p>2. Descrizione dello strumento /flusso informativo</p>	<p>Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria quello infettivo (il rischio per pazienti e operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale), occupa un posto di primo piano. La sorveglianza rappresenta uno degli elementi che caratterizzano la lotta alle infezioni in generale e quindi anche delle ICA. E' importante disporre di un sistema di segnalazione rapida per quegli eventi che richiedono interventi tempestivi, come gli eventi sentinella (es. legionellosi acquisita in ospedale, tubercolosi non diagnosticata al ricovero, infezioni sostenute da microrganismi</p>

	<p>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>3. Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La Direzione Sanitaria ha ottenuto la disponibilità di un infettivologo che possa presidiare e indirizzare il gruppo di lavoro per la stewardship antibiotica. Da implementare l’area relativa all’antibiotico profilassi 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

	<ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>4. Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento 2021</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenimento, monitoraggio e verifica delle attività già da tempo in essere (applicazione delle procedure relative alla segnalazione di malattie infettive, igiene delle mani, corsi di formazione sul campo; revisione procedure e protocolli, analisi reclami/sinistri dovuti a cause di natura infettiva etc.) 2. Aggiornamento continuo procedure per la gestione delle infezioni da multi resistenti 3. Analisi dei referti di laboratorio di patogeni multiresistenti relativi ai degenti, al materiale biologico proveniente dal blocco operatorio 4. Aggiornamento materiale informativo e allerte epidemiologiche all'interno della cartella intranet "rischio infettivo", comunicazione patogeni emergenti compreso il SARS-CoV-2 5. Revisione prodotti di sanificazione-disinfezione 6. Revisione di dispositivi medici e loro implementazione in relazione ai progetti in itinere 7. 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.

Installati come da raccomandazione della consulente/Resp. del Laboratorio Microbiologia Ambientale e Biologia Molecolare, dei filtri assoluti nei punti che hanno mostrato una positività a **L. pneumophila** SG8 e **L. species**.

Regolare sostituzione dei filtri assoluti come da scheda tecnica.

8. Controllo e monitoraggio Pseudomonas Aeruginosa
9. Continua l'aggiornamento di protocolli, procedure e Istruzioni Operative del personale sanitario
10. Aggiornamento di Documenti, Procedure, Protocolli, Istruzioni Operative e materiale informativo per l'emergenza SARS-CoV-2 (per operatori sanitari e utenti) in relazione allo scenario corrente della pandemia da Covid-19
11. Mantenuti gli erogatori per l'igiene mani agli ingressi della Casa di Cura per tutte le persone (utenti e dipendenti) che vi accedono.
12. 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.
 - ✓ 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.

14. Attivati e promossi corsi di formazione teorico pratici in Casa di Cura e FAD (piattaforma e-laber) per tutto il personale sanitario dei reparti d degenza (coordinatori, infermieri, OSS, personale ausiliario, neoassunti) relativi alla prevenzione e controllo delle ICA e all'uso razionale dei guanti monouso medicali.

15. 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.

16. 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

17. Implementata la procedura sulle misure di isolamento ospedaliere

18. Monitoraggio microbiologico servizio di endoscopia digestiva: aria, acqua, superfici della zona lavaggio, acqua e superfici macchine lavaendoscopi, superfici armadi di stoccaggio

19. Monitoraggio e verifica della tracciabilità informatizzata di tutto il reprocessing dei fibroendoscopi

	<p>20. È 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>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.</p> <p>21. 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</p> <p>22. Revisione procedura Gestione degli accessi venosi nel paziente adulto</p> <ul style="list-style-type: none"> • ricerca e selezione DM per migliorare la prevenzione delle infezioni catetere correlate: medicazione trasparente semimpermeabile proposta per il fissaggio dei CVP in sala operatoria al posto del Fixomull, dispositivo suturless per il fissaggio senza punti di sutura dei CVC, port protector per disinfezione passiva dei NFC della linea infusione. • Introduzione bundles e check list gestione CVP e CVC • Monitoraggio giornaliero dell'exit site del DAV (Dispositivo accesso venoso) 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) <p>23. Incontri formativi per il personale infermieristico sulla corretta gestione degli accessi venosi tenuti dalla Specialist dell'azienda fornitrice dei port protector</p> <p>24. Creazione Bundles igiene mani per fisioterapisti.</p>
<p>5. Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>1. 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</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Consolidato il controllo e monitoraggio di Legionella e Pseudomonas 3. 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). 4. Implementato l'utilizzo della macchina 99S a base di perossido di idrogeno e ioni argento 5. Continuerà anche per il 2024 il monitoraggio microbiologico delle superfici, dell'acqua e delle macchine nella zona lavaggio del servizio di endoscopia digestiva 6. Osservazione, monitoraggio e raccolta dati mediante modulistica dedicata dell'applicazione delle buone pratiche relative alla gestione degli accessi venosi come da procedura aziendale. 7. Restituzione e condivisione con le varie unità operative degli esiti delle osservazioni, affinché possano essere chiarite o riviste le eventuali pratiche che ancora presentino discrepanze rispetto alle migliori pratiche da attuare.
<p>6. Misure adottate per contrasto e contenimento di diffusione virus SARS-CoV2 all'interno della Casa di Cura</p>	<ul style="list-style-type: none"> – 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 – sospensione dell'attività dei gruppi di FKT. – in base all'andamento epidemiologico, alla valutazione del rischio, alla normativa vigente modulati gli accessi ambulatoriali agli accompagnatori tramite indicazioni scritte e formazione sul campo agli operatori e agli utenti. – 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 obbligatoria. – 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

	<p>adottare e di poster dimostrativi sulle fasi di vestizione e svestizione dai DPI raccomandati.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <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.
<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 al rischio. **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 a tutt'oggi la valutazione non è positiva. Sono stati richiesti alla ditta fornitrice interventi tecnici correttivi sugli apparecchi. In attesa di realizzazione.

- 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 2023. 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, SIMES), 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

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

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

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

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

Area Biomedicali

Aggiornamento dispositivi medici per garantire maggior sicurezza delle cure.

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

Consolidamento del sistema di tracciabilità informatizzato – dal ricevimento all'archiviazione - degli avvisi di sicurezza/alert. Nominato RAV il responsabile dell'area Biomedicali come professionista di riferimento in materia di vigilanza sui dispositivi medici. Redatte nuove procedure e aggiornate quelle esistenti.

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 e sulle modalità di trasmissione delle consegne infermieristiche secondo la metodologia SBARR
- in sala operatoria per la corretta gestione delle check list di sala e delle check preuso delle apparecchiature biomedicali
- in tutta la Casa di Cura per la verifica e revisione delle procedure sulla gestione in sicurezza delle bombole di gas medicali

La condivisione e collaborazione multidisciplinare

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

Condivisione del documento annuale relativo al rischio.

Aggiornamento della documentazione

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

Gestione Sicurezza

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

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

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

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

Documento redatto da: Paolo Santopadre Risk Manager