



Casa di Cura
Madre Fortunata
Toniolo

**RELAZIONE ANNUALE
(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) e i rischi (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).

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

Nel caso in cui ci fosse un aumento degli eventi avversi è complesso determinare se questo rifletta un peggioramento nelle performance dell'organizzazione sanitaria relative alla gestione del rischio o un miglioramento nella capacità di rilevare gli eventi. Si fa presente che i sistemi sanitari che investono nel miglioramento della sicurezza dei pazienti possono anche osservare un aumento del numero di eventi avversi registrati a breve termine. Questo non deve necessariamente essere interpretato come un deterioramento della qualità della cura, in quanto può essere semplicemente il risultato di una migliore consapevolezza e trasparenza nel sistema. Sono inoltre importanti anche le informazioni relative all'attività svolta per la prevenzione dei rischi ed in particolare quelle realizzate, in coerenza con gli indirizzi forniti da Ministero della Salute ed Agenas, per la 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 di degenza ordinaria distribuiti su 5 piani. All'interno della struttura è presente un blocco operatorio con 6 sale, 2 ambulatori chirurgici, 5 posti letto di terapia intensiva. Sono parte integrante del blocco operatorio la centrale di sterilizzazione e la sub sterilizzazione all'interno della sala uro-ginecologica. I medici, tutti libero professionisti, svolgono la loro attività presso le degenze, il poliambulatorio - costituito da 47 ambulatori-, un servizio di endoscopia digestiva con tre sale endoscopiche, un servizio di radiodiagnostica con TAC e RMN, un servizio di medicina fisica e riabilitativa (FKT), un laboratorio analisi.

Attività principali svolte in Casa di Cura nell'anno 2018

Giornate di degenza	20.306
Numero utenti ricoverati	3629
Interventi chirurgici	4542
Esami istologici	4604
Emotrasfusioni	812

Risorse Umane

Medici	570
Infermieri	71
Infermieri libero professionisti	26

Personale di supporto (ausiliario)	98
Medici di guardia	13
Medici anestesisti	7
Anestesista terapia semintensiva	1
Personale non sanitario	46

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

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

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

Le tematiche del "Rischio Clinico" afferiscono alla Direzione Generale e alla Direzione Sanitaria. E' stato formalmente individuato il NORC (nucleo operativo rischio clinico) composto da:

- responsabile del Rischio
- responsabile della Qualità
- referenti facilitatori di ogni area funzionale (area biomedicale, area tecnica, referente blocco operatorio, referenti area degenza, coordinatore S.E.D e F.K.T., referente diagnostica per immagini)
- responsabile del servizio Farmacia
- referenti del rischio infettivo
- RSPP

Il NORC si configura come organismo tecnico che collabora con la Direzione Generale e Sanitaria nelle attività afferenti la sicurezza delle cure.

La Direzione Generale e la Direzione Sanitaria

La Direzione Generale con il supporto della Direzione Sanitaria, elabora, attua e verifica, il Piano Programma della Sicurezza delle Cure e la gestione del rischio secondo le indicazioni regionali e nazionali.

Le funzioni del Responsabile del Rischio Clinico prevedono

- Con la Direzione Generale, il Direttore Sanitario e RAQ coordina il NORC per il perseguimento e la realizzazione degli obiettivi declinati nella programmazione annuale del Piano Programma;
- Collabora con il NORC, il RAQ, l'RSPP e la Direzione all'analisi degli incidenti/mancati incidenti, eventi sentinella relativi alla gestione del rischio clinico.
- Promuove la cultura del **patient safety**
- Dopo approvazione da parte della Direzione Generale promuove (insieme al gruppo formazione Toniolo e al RAQ) la formazione sul rischio clinico
- Collabora con il supporto della Direzione, del RAQ e del NORC, alla redazione della relazione annuale sulla sicurezza delle cure.

- Collabora con il gruppo gestione sinistri.

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

La partecipazione alla formazione, la promozione e la diffusione della cultura della sicurezza fra gli operatori favorendo le segnalazioni spontanee degli eventi e dei near miss attraverso il sistema dell'Incident Reporting secondo le modalità previste dalla procedura della Casa di Cura. E' ancora in itinere la distribuzione di una rete di facilitatori in tema di rischio clinico. Nel 2018, dopo i giri per la sicurezza nel blocco operatorio è stato individuato il referente del rischio del comparto operatorio

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

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

Lo stato di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali

RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	DOCUMENTO
N.1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio	P-FAR-03
N.2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico	P-SOP-01
N.3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura	P-SOP-01
N.4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale	Procedura in elaborazione
N.5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0	P-03-COBUS
N.7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	P-DEG-09

N.8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari	Procedura elaborata in fase di approvazione
N.9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali	P-BIO-01 (2017)
N.10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati	In fase di elaborazione
N.11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	P-DEG-08 P-UTS-01
N.12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"	P-FAR-03
N.13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie	P-DEG-04 Prot-P-deg-04
N.14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici	P-DEG-01
N.17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	P-DEG-09
N.18 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi sigle e simboli.	P-DEG-09 B

Tutte le Raccomandazioni Ministeriali e i rispettivi aggiornamenti ministeriali e regionali sono stati inviati ai singoli servizi e sono stati pubblicati in intranet all'interno della cartella "Rischio Clinico".

Conoscenza e monitoraggio dei pericoli e misurazione dei rischi

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

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

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

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

INCIDENT REPORTING (I.R.)

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Regione Emilia Romagna (Collana Dossier): "Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie - Sussidi per la gestione del rischio 2", Dossier n. 86/2003</p> <p>Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia Romagna (Collana Dossier): "Gestione del rischio in Emilia-Romagna. 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8", Dossier n. 146/2007 Ministero della salute – Dipartimento della Qualità – Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema – Ufficio III: "Risk management in sanità. Il problema degli errori", Marzo 2004</p> <p>Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539).</p>
---	---

<p>Descrizione dello strumento /flusso informativo</p>	<p><i>Segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi).</i></p> <p>Lo strumento consente ai professionisti sanitari di descrivere e comunicare eventi avversi - definiti come danni involontari causati dal sistema sanitario o dalla malattia del paziente (Brennan et al., 1991) - e cosiddetti near miss - definiti come “eventi evitati” associati ad errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non comporta effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007)</p> <p>Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è rappresentato dalla sottostima o sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Va precisato che l’Incident Reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l’incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi.</p> <p>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, L’incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall’altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare una parte degli eventi avversi.</p> <p>Le schede compilate dagli operatori vengono singolarmente valutate dal risk manager e dal RAQ, che selezionano gli eventi avversi/near miss sui quali avviare attività di analisi ed approfondimento, anche avvalendosi della collaborazione degli operatori/responsabili dei servizi coinvolti. Spesso proprio da tale analisi scaturisce una mirata attività di formazione. Tutte le informazioni e le strategie più significative vengono condivise con lo Staff di Direzione.</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, ...), 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. Rilevare e segnalare questi</p>

	<p>ultimi quando accadono, ha lo scopo di far sì che possano diventare essi stessi 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 di una cultura della ‘non colpevolizzazione’ in caso di segnalazione. All’interno della Casa di Cura è presente un sistema di segnalazione (Incident Reporting) e un sistema di segnalazione delle non conformità. Nel corso del 2018 sono pervenute 22 schede di incident 19 delle quali relative alle cadute. Escludendo le cadute, le tre segnalazioni erano dei near miss relativi alla gestione dei farmaci. Tutti i casi sono stati discussi con i rispettivi servizi insieme al raq e al referente del rischio, in tale occasione le specifiche procedure sono state riviste e condivise con gli interessati. Nel corso del 2018 sono state messe in atto azioni finalizzate al recepimento della Raccomandazione Ministeriale n. 17 “<i>Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica</i>” e Raccomandazione n.18. Inoltre è in corso una revisione del Foglio Unico di Terapia con una raccolta delle criticità/commenti relativi alla introduzione della nuova scheda.</p> <p>Criticità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in molti servizi non è ancora a regime la cultura della segnalazione di incident reporting (pur avendo gli operatori tutti gli strumenti a disposizione) -Dal blocco operatorio non sono pervenute segnalazioni tramite la scheda di incident reporting. Molti dati sono stati raccolti verbalmente, tramite le segnalazioni delle non conformità, durante il percorso formativo, tramite i giri per la sicurezza. Dall’analisi delle criticità è emersa la necessità di un referente del rischio clinico interno al comparto operatorio
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - formazione in aula -giri per la sicurezza nei piani di degenza -giri per la sicurezza nel blocco operatorio - revisione di procedure specifiche; -incontri finalizzati alla condivisione delle criticità e alle proposte di miglioramento con relativa tempistica - revisione del foglio unico di terapia. -incontri settimanali con il NORC -incontri mensili con le caposala e le facenti funzioni di tutti i servizi -audit
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Si rileva nei reparti di degenza un trend in aumento di segnalazione delle cadute rispetto agli anni precedenti presumibilmente da ricollegarsi ai numerosi percorsi formativi dedicati al tema dell’Incident Reporting e del rischio cadute. Sono stati identificati e formalizzati i referenti dei piani di</p>

	<p>degenza delle cadute. E' interesse mantenere ed implementare l'adesione da parte degli operatori al sistema di IR per sviluppare ulteriormente la conoscenza dei rischi, attivi o latenti, che permeano l'attività a diversi livelli e, di conseguenza, apprendere dall'esperienza, acquisendo tutte le informazioni indispensabili per la gestione del rischio, adottando le misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.</p> <p>Il 2018 ha visto un percorso formativo in aula e sul campo che ha coinvolto non solo le degenze ma anche il comparto operatorio. L'esito dei giri per la sicurezza in sala, effettuato con il supporto di due consulenti esterni, ha evidenziato una buona gestione del rischio..</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distribuzione e condivisione capillare della procedura relativa al sistema di segnalazione degli incidenti da dispositivi medici - Approva la nomina di un referente/facilitatore interno al blocco operatorio - Per il 2019 sostituire la check list di sala operatoria attualmente in uso (che contiene un numero di items superiore a quella ministeriale) con la check di sala operatoria ministeriale - Consolidato l'utilizzo della check list in sala oculistica per gli interventi di cataratta
--	--

PREVENZIONE DELLE CADUTE IN OSPEDALE

Letteratura/Normativa di riferimento	<p>Ministero della Salute, "Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie sanitarie", raccomandazione n. 13, novembre 2011</p> <p>Regione Emilia Romagna, "Linee di indirizzo su prevenzione e gestione delle cadute del paziente in ospedale", dicembre 2016</p>
Descrizione dello strumento /flusso informativo	<p>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</p>

	<p>2012 sono state recepite 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. È inoltre prevista una valutazione di tutti gli episodi di caduta da parte del risk manager dei referenti delle cadute e del raq. Tutti i casi ritenuti critici vengono discussi con la direzione e il gruppo gestione sinistri.</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>E' attivo una procedura/piano per la prevenzione delle cadute. Sono stati identificati gli interventi strutturali, organizzativi e procedurali per la valutazione del rischio e la riduzione del rischio di cadute.</p> <p>Obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prevenire l'evento caduta - promuovere una gestione tempestiva ed appropriata del paziente caduto, al fine di ridurre le conseguenze; - sensibilizzare gli operatori sanitari, i pazienti e i loro familiari sul fenomeno ed i relativi strumenti di prevenzione. <p>Nel corso del 2018 ci sono state 19 cadute. In netta prevalenza erano pazienti maschi rispetto alle femmine, il tasso di caduta rilevato è pari a 0,94 cadute/ 1000 gg di degenza. I pazienti avevano una età media di circa 78,5 anni, con pluripatologia, e in terapia polifarmacologica (soprattutto diuretici e sedativi del SNC). Due pazienti sono caduti più di una volta nello stesso episodio di ricovero. In merito all'esito delle cadute: 4 con esiti lievi, escoriazione e contusione, 1 caso di frattura su una pregressa protesi.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Percorso formativo organizzato dai fisiatri e fisioterapisti del servizio di FKT: progetto di prevenzione cadute e riabilitazione, monitoraggio clinico del passo tramite sistema Nhealth technologics - Procedura per la prevenzione e gestione delle cadute in fase di revisione. La procedura prevede: <ul style="list-style-type: none"> a)Scala di valutazione rischio caduta al momento del ricovero b)scheda di valutazione post caduta c)scheda di incident reporting -Partecipazione audit Regione Emilia Romagna -Corso di formazione del personale infermieristico tramite piattaforma FAD Regione Emilia Romagna. -Individuazione di due infermieri referenti per la prevenzione delle cadute - Giri per la sicurezza piani di degenza <p>Tutte le segnalazioni vengono inviate in direzione sanitaria, il risk manager effettua, insieme al RAQ e ai referenti dei piani di degenza, l'analisi delle cadute che viene condivisa con tutta la direzione. Il risk manager si interfaccia anche con i medici del reparto quando, dall'analisi delle cadute, emergono elementi significativi per la gestione del rischio clinico. L'analisi dei dati viene inviata alla Direzione Generale e Sanitaria. La scheda di valutazione del rischio caduta e la</p>

	<p>scheda post caduta vengono inserite in cartella clinica. La sensibilizzazione di tutto il personale ha dato come esito un miglioramento della comunicazione tra i vari professionisti e un aumento di segnalazioni di incident reporting rispetto agli anni precedenti.</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Il personale sanitario maggiormente coinvolto nella formazione : infermieri, fisioterapisti e tecnici di radiologia</p> <p>Criticità riscontrate nello svolgimento della FAD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Difficoltà di accesso al portale presso le proprie abitazioni; • Difficoltà nel ricevere le chiavi d'accesso dalla Piattaforma FAD • Carenza di tempo (segnalata principalmente dal personale Infermieristico) <p>Nel cercare di superare le criticità elencate sono stati creati dei gruppi di lavoro all'interno della struttura, pertanto al termine della giornata lavorativa, è stato possibile effettuare i corsi superando con successo le problematiche di carattere tecnico e di accesso alla rete. Pertanto sono stati formati (basandosi sui contenuti delle nuove linee di indirizzo regionali) in tema di prevenzione e gestione delle cadute del paziente ricoverato: 25 operatori sanitari oltre ai due infermieri referenti per le cadute. I contesti a maggiore rischio di cadute si confermano le aree di degenza. Per il 2019 sono previste ulteriori iniziative di formazione e sensibilizzazione del personale con un coinvolgimento più attivo del personale ausiliario e dei medici</p> <p>Ulteriore criticità</p> <ul style="list-style-type: none"> - la vigente scheda di Conley utilizzata nei reparti di degenza si è rivelata non idonea e poco funzionale. - tempi ristretti per gli incontri periodici con i referenti delle cadute - Da revisione e implementare la procedura sulle cadute

Anno	Numero di cadute pazienti ricoverati	Numero di pazienti ricoverati
2016	4	3725
2017	1	3657
2018	19	3629

Analisi cadute 2018 pazienti ricoverati

Età pz./sesso	Data	Luogo/Modalità	Orario	Farmaci	Esito
/ M	22-1	Radiologia	15:53	NO	Nessuno
78 F	12-2	Stanza Caduta dal letto	8:00	SI ipotensivi sedativi del SNC	Nessuno
84 M	22-2	Stanza Caduta dal letto	3:40	SI sedativi SNC	Necessità follow-up
84 M	1-3	Stanza Caduta dal letto	1:40	Si sedativi SNC diuretici	Trauma della spalla
84 M	17-3	Stanza Caduta dal letto	9:00	Si Sedativi SNC	Trauma della spalla
90 F	16-3	Stanza Caduta dal letto	00:49	Si sedativi SNC diuretici ipotensivi	Follow-up
90 F	18-3	Stanza Caduta dal letto	3:00	Si sedativi SNC ipotensivi	Escoriazione gamba sx
68 M	20-3	Stanza Passaggio sedia letto	13:00	/	Trauma contusivo bacino
97 M	7-3	Stanza Mentre si sedeva sul letto	16:15	SI Sedativi del SNC	Nessuno Tac encefalo

83 M	3-4	Stanza Mentre si alzava dal letto	21:40	Si sedativi SNC diuretici ipotensivi	Contusione cranica Escoriazione avambraccio
85 F	11-4	Stanza Caduta dal letto	13:40	Si ipotensivi	Escoriazione zona occipitale cranio
77 M	21-4	Stanza Caduta dal letto	2:40	SI Diuretici Sedativi SNC	Osservazione clinica
81 M	15-5	Stanza Mentre si alzava dal letto	18:20	/	Contusione gluteo sx RX bacino
95 M	16-5	Stanza Mentre si recava in bagno	23:45	Si Sedativi SNC	Nessuno
67 M	4-6	Stanza Caduto dalla posizione eretta (inciampato)	7:00	Si Sedativi SNC diuretici	SI Contusione emicostato dx RX torace
90 F	8-6	Stanza Mentre si recava in bagno	4:40	Si Sedativi SNC ipotensivi	Si Frattura anca dx sede di protesi RX bacino Intervento chirurgico
86 M	15-4	Stanza Mentre si alzava dalla poltrona	17:20	Si Sedativi del SNC diuretici	SI Escoriazione spalla dx Parietale dx
89 M	21-6	Stanza Perdita di equilibrio stazione eretta	7:45	warfarin	Nessuno

67 F	4-6		9:00	Si Sedativi SNC diuretici	SI Contusione ginocchia cranio Tac cerebrale Rx ginocchio
------	-----	--	------	---------------------------------	--

EMOVIGILANZA

<p>Letteratura/normativa di riferimento</p>	<p>Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”</p> <p>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.</p> <p>Decreto Ministero della Salute 21 dicembre 2007: “Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”</p> <p>DM del 2 novembre 2015 Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.</p> <p>Raccomandazione Ministeriale N° 5 “Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0”</p>
<p>Descrizione dello strumento/flusso informativo</p>	<p>L'emovigilanza è un sistema coordinato dal Centro Nazionale Sangue</p>
<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>La scelta della terapia trasfusionale appropriata è guidata dalle indicazioni riportate nel documento "Raccomandazioni per il Buon Uso del Sangue", emesso dal COBUS, e fa riferimento a standard di Medicina Trasfusionale e alle Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli</p>

<p>Interventi /azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>emocomponenti/plasmaderivati. Nel 2018 Non si sono registrate eventi avversi nel processo trasfusionale.</p> <p>E' stato individuato e formato un 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.</p> <p>Sono stati programmati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formazione specifica con il S.I.M.T.I - Incontro periodico tra referenti del rischio, la direzione e referenti SIMT - Condivisione delle nuove procedure e verifica della loro applicazione - Verifica interna del corretto monitoraggio e gestione della frigoemoteca - Implementazione procedura controllo, pulizia, manutenzione frigoemoteca
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Dall'analisi delle non conformità è emersa una unica segnalazione relativa alla richiesta di sangue in urgentissima senza esiti per il paziente. Sono state messe in atto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - periodico aggiornamento delle procedure, eventi formativi specifici - implementazione delle attività necessarie al fine di mantenere elevata l'attenzione dei professionisti in questo ambito - Incontri periodici con il referente COBUS per le Case di Cura - Monitoraggio Sistema Sirius per la frigoemoteca e frigofarmaci

Report 2018

N.C. I.R.

Sacche di sangue richieste	812	0	0
Sacche trasfuse	538	0	0
Sacche restituite	272	0	0
Piastrine	8	0	0

Plasma	14	0	0
Sacche richieste in emergenza	2	1	0
Albumina 5% 250 ml	21 fl	0	0
Albumina 5% 500 ml	8 fl	0	0
Albumina 20% 50ml	2987fl	0	0

N.C. = non conformità

I.R. = Incident Reporting

fl=flaconi

SINISTRI/RECLAMI

Letteratura/Normativa di riferimento	Legge 8 marzo 2017, 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 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 caratteri di reclamo riferito ad aspetti tecnico-professionali, ovvero alla qualità della prestazione sanitaria e alla diagnosi, agli aspetti deontologici, all'assistenza, alle informazioni sui percorsi di cura che sono stati forniti in corso di prestazione sanitaria. Per i reclami ritenuti a potenziale rischio di risarcimento è prevista la condivisione del reclamo con la medicina legale, l'ufficio legale e la direzione.</p> <p>Ad ogni reclamo viene data una risposta scritta che in parecchi casi è 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. E' presente una nucleo gestione sinistri/contenziosi che ha lo scopo di analizzare e valutare i contenziosi, individuare le azioni di miglioramento necessarie a prevenirne il ri-accadimento. Il gruppo di lavoro è composto da: direzione generale, legale della casa di cura, medico legale, direzione sanitaria, referente del rischio, coordinatore amministrativo.</p> <p>Annualmente viene prodotto uno specifico data base tra la compagnia assicurativa e il legale della casa di cura che ci permette di avere dei dati in merito a: reportistica della sinistrosità, le aree maggiormente interessate, i costi per la Casa di Cura, le figure professionali interessate. Le attuali modalità gestionali dei sinistri assicurano una più diretta conoscenza da parte della struttura del fenomeno della sinistrosità.</p>

<p>Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento</p>	<p>Nel 2018 sono pervenute 9 richieste di risarcimento di cui 6 relative all'anno in corso. Il numero di reclami segnalati sono 31, di questi solo 8 di natura sanitaria, sono stati tutti risolti. Uno solo ha richiesto la segnalazione di incident reporting.</p>
<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>-Formazione personale sanitario con il personale sanitario sul consenso informato, la corretta gestione della documentazione sanitaria, la responsabilità professionale. - Incontri fra i professionisti coinvolti e gli utenti per approfondire i chiarimenti forniti in precedenza o anche 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 infine di individuare aree organizzative meritevoli di miglioramento.</p> <p>Obiettivi in atto e in continuo miglioramento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - condividere e valutare Sinistri/Reclami nei tempi più rapidi in modo da dare risposte concrete agli utenti - implementare il data base con il numero di sinistri /reclami, valutarne l'andamento nel tempo, monitorare il numero di reclami che evolvono in sinistri - sistematizzare la gestione del sinistro/reclamo dal momento della segnalazione al momento della conclusione del caso. In questo modo è possibile, grazie alla presenza delle diverse competenze, migliorare anche la tempistica di gestione del reclamo/sinistro. - formulare 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. - valutare quanti e quali sinistri rientrano tra gli eventi sentinella, tra gli incident, e valutare se prevenibili o non prevenibili

Errore diagnostico	Errore post operat.	Errore anestesiológico	Errore chirurg.	Errore procedure invasive	Errore terapia	Infezioni
		3	3	1		

Distribuzione dei Sinistri per Tipologia dell'evento nell' anno 2017

Errore diagnostico	Complicanza post-operatoria	Errore anestesiológico	Errore chirurgico	Errore procedure invasive	Errore terapeutico	Infezioni
8			4			

Distribuzione dei Sinistri per Tipologia dell'evento nell' anno 2016

Errore diagnostico	Complicanza post-operatoria	Errore anestesiológico	Errore chirurgico	Errore procedure invasive	Errore terapeutico	Infezioni
1			8			

Distribuzione dei Sinistri per Tipologia dell'evento nell' anno 2015

Errore diagnostico	Complicanza post-operatoria	Errore anestesiológico	Errore chirurgico	Errore procedure invasive	Errore terapeutico	Infezioni
	2		8			

Tabella riepilogativa

Anno	Numero di sinistri	Liquidati
2015	10	112.282,46 euro
2016	9	10.740,86 euro
2017	12	36.302,67 euro
2018	5	460.635,37 euro

FARMACOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento	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). 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.

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).

Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)

DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini

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.

Descrizione dello strumento /flusso informativo

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:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione, ma anche 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.

Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal novembre 2001, che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci. Dal 2006 le attività sono state potenziate attraverso il consolidamento della rete nazionale (con il coinvolgimento dei centri regionali) ed il suo collegamento ad

Eudravigilance dell'Emea (l'Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale. In particolare, il sistema nazionale di farmacovigilanza è gestito dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in collaborazione con le regioni, le aziende sanitarie e gli operatori sanitari.

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". In casa di cura gli operatori sanitari trasmettono le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaco (ADRs) al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RAFV) che provvede all'inserimento della segnalazione nella banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Nessuna scheda di segnalazione pervenuta

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

Gli operatori non hanno ancora acquisito il giusto grado di sensibilità nei confronti della puntuale segnalazione delle reazioni avverse da farmaco

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

È stato necessario sensibilizzare gli operatori ad una attenta segnalazione degli eventi avversi da farmaci. Dal confronto con i servizi interessati è emersa la necessità di informare/formare in maniera più incisiva e capillare gli operatori. Scheda di segnalazione a disposizione in tutti i servizi in formato cartaceo ed elettronico. La scheda è stata inserita in intranet nella cartella "rischio clinico"

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</p>	<p>Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”;</p> <p>Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”;</p> <p>Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi Decreto 15 novembre 2005</p> <p>D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.”</p> <p>RER – Commissione Regionale Dispositivi Medici: Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (revisione maggio 2013)</p> <p>Raccomandazione ministeriale n.9</p>
<p>Descrizione dello strumento /flusso informativo</p>	<p>I dispositivi medici (DM) sono prodotti e tecnologie utilizzati nelle strutture sanitarie per la diagnosi e l’assistenza (per esempio siringhe, cateteri, protesi impiantabili, ferri chirurgici, strumentazioni per radiologia, ecografia).</p> <p>Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato. La comunicazione deve essere inviata anche al fabbricante, cui deve essere segnalato anche ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.</p> <p>In Emilia Romagna nel 2008 è stata istituita una Commissione regionale sui dispositivi medici che ha, fra l’altro, il compito di promuovere e sviluppare la vigilanza sui DM coordinando la rete dei Referenti aziendali, sensibilizzando gli operatori sanitari al fine di aumentare la</p>

qualità e numerosità delle segnalazioni, anche attraverso un periodico e sistematico ritorno informativo alle Aziende ed implementando un sistema regionale per la raccolta/diffusione delle segnalazioni di incidenti o mancati incidenti tramite la creazione di un registro informatico. I problemi correlati ai Dispositivi Medici possono essere difetti/malfunzionamenti di lieve entità oppure incidenti o mancati incidenti che hanno compromesso o rischiato di compromettere gravemente la sicurezza dei pazienti o degli operatori. 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): a fronte della rilevazione di inconvenienti correlati all'utilizzo dei dispositivi medici viene avviata una istruttoria interna che , dove richiesto, può portare 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 Raq, il responsabile del rischio clinico, il personale sanitario di sala operatoria e dei reparti, sono tutti coinvolti nella gestione dei dispositivi medici ognuno per la sua area di competenza (es. segnalazioni, allerte, disposizioni nazionali e regionali, etc.). Di fondamentale importanza la continua sensibilizzazione degli operatori sanitari al fine di aumentare la qualità e la numerosità delle segnalazioni. Lo strumento della segnalazione può ridurre la probabilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento

Nel 2018 sono state registrate n. 3 segnalazioni, relative a dispositivi impiantabili. Tutte sono state segnalate in Regione, al Ministero, al fabbricante come da procedura, uno di questi ha richiesto un reintervento e il blocco del lotto dei dispositivi in giacenza in farmacia.

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

La presenza di un responsabile dell'ufficio biomedicale, permette una attenta sorveglianza relativa all'area dei dm. Tutti gli operatori hanno acquisito un buon grado di sensibilità nei confronti della puntuale segnalazione degli incidenti/mancati incidenti e questo ha permesso di assicurare una regolare raccolta dei dati. Gli incontri periodici tra responsabile dei biomedicali, raq, farmacia e gruppo di lavoro assicura ai professionisti e agli operatori un supporto

organizzativo e metodologico per l'analisi degli eventi avversi di maggiore gravità.

Progetto Alert/avvisi di sicurezza:

- Individuazione di due macro aree relativi ai dispositivi medici
- Nomina di un referente per ogni macroarea
- Creazione di un gruppo di riferimento per gli alert/avvisi di sicurezza
- Sistema informatizzato di tracciabilità (dal momento in cui arriva l'alert al momento della presa in carica fino alla chiusura con relativo protocollo)
- Per gli incidenti relativi ai dispositivi impiantabili la comunicazione è diretta tra sala operatoria e direzione sanitaria.

In sintesi:

quando arriva un alert/avviso di sicurezza la segretaria di direzione attribuisce un numero di protocollo e invia la segnalazione, tramite mail, al "gruppo alert/avvisi di sicurezza", i referenti delle due macroaree prendono in considerazione (ognuno per la sua area) il caso. A tutti i componenti del gruppo arriva in rete una mappa di chi sta facendo cosa e entro quanto tempo verrà conclusa la pratica. Al termine la segretaria di direzione chiude il protocollo nel momento della chiusura del caso.

Valutazione dei risultati e prospettive future

E' attivo un attento sistema di monitoraggio e formazione/sensibilizzazione del personale. All'interno della Casa di Cura è presente una procedura specifica, la procedura viene periodicamente rivista e implementata.

Gli **obiettivi** della vigilanza sui dispositivi medici:

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 l'Autorità competente (Ministero della Salute) e i fabbricanti, 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>	<p>WHO guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives.</p> <p>Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”, ottobre 2009</p> <p>RER, Agenzia sanitaria e sociale regionale, “Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria”, febbraio 2010 Regione Emilia-Romagna, progetto “Rete delle sale operatorie sicure (SOS.net)”.</p>
<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 équipe operatorie per la verifica della sistematica esecuzione dei controlli di aderenza alle raccomandazioni sulla sicurezza in sala operatoria. Tutto ciò al fine di prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. La check list di sicurezza in sala operatoria (SSCL) comprende 20 item relativi ai controlli da effettuare nel corso delle varie fasi dell’intervento chirurgico: l’avvenuta esecuzione di ogni singolo controllo è attestata da una casella da contrassegnare sull’apposita scheda (776a), che viene poi allegata alla cartella clinica.</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 in particolare l’identificazione del paziente, il consenso all’atto chirurgico ed altre evenienze per cui è necessario migliorare il coordinamento/comunicazione fra i diversi membri del team (es. controllo delle allergie, lato intervento, antibiotico profilassi).In casa di cura, pur mantenendo alta l’attenzione alla raccomandazione ministeriale per la sicurezza del</p>

<p>Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento</p>	<p>paziente in sala operatoria, viene utilizzata da diverso tempo una check list diversa da quella indicata dal Ministero e dalla Regione. Nel 2018 sono stati effettuati i giri per la sicurezza in sala operatoria e numerosi incontri si sono susseguiti per sostituire l'attuale check list con quella ministeriale.</p> <p>Programmati ed effettuati corsi di formazione volti a richiamare la corretta applicazione di quanto previsto dalle principali procedure e raccomandazioni in tema di sicurezza del paziente (corretta identificazione del paziente, del sito e del lato; consenso informato, ecc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> -effettuati i giri per la sicurezza -verifica diretta delle modalità di applicazione della check nelle sale operatorie - formazione sulla SSCL - informatizzazione della check - Introduzione della check ministeriale sugli interventi di cataratta
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<ul style="list-style-type: none"> -nomina di un referente per il rischio/facilitatore interno al blocco operatorio. -applicazione della check ministeriale -valutazione della corretta applicazione della check per tutti gli interventi programmati esclusi gli ambulatoriali

GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

<p>Letteratura/Normativa di riferimento</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>
---	--

- E' attiva una convenzione con un infettivologo per la gestione dell'antibioticoterapia soprattutto in presenza di multiresistenze
- Attivo il sistema di notifica delle malattie infettive con una regolare e tempestiva segnalazione ai vari organi competenti
- E' necessario implementare il gruppo che gestisce il rischio infettivo

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

Mantenimento delle attività già da tempo in essere (applicazione di procedure relative alla segnalazione di malattie infettive, progetti sull' 'Igiene delle Mani', corsi di formazione; revisione procedure e protocolli, analisi consumo antibiotici, analisi multiresistenti, etc. si veda il piano programma per il rischio infettivo).

Sistema di sorveglianza e controllo degli enterobatteri produttori di carbapenemasi (KPC)

Aggiornamento procedure per la gestione delle infezioni da multiresistenti

Aggiornamento della cartella "rischio infettivo" presente in intranet

Comunicazione patogeni emergenti

Monitoraggio, prevenzione e controllo della legionellosi. E' presente all'interno della Casa di Cura il piano programma sul rischio legionella.

Controllo monitoraggio Pseudomonas Aeruginosa

Aggiornamento protocolli e procedure.

Progetto "Igiene delle mani" implementazione dei dispenser gel idroalcolico e formazione continua

Collaborazione di un infettivologo dell'azienda Ausl di Bologna soprattutto nella gestione della terapia antibiotica e gestione dei patogeni multiresistenti.

Procedura operativa per i manutentori che devono recarsi in aree in cui è presente un pz a rischio infettivo

	<p>ampia diffusione del documento di indirizzo regionale “Il percorso diagnostico delle infezioni di protesi articolari”, con relativa implementazione e verifica dell’applicazione.</p> <p>istruzione operativa specifica per la "Gestione dei casi sospetti/accertati di infezione da Clostridium difficile"</p> <p>Periodico aggiornamento della valutazione dei rischi</p> <p>Implementate le procedure sulle misure di isolamento in ospedale</p>
<p>Valutazione dei risultati e prospettive future</p>	<p>Formazione continua</p> <p>Sopralluoghi e formazione mirata</p> <p>Implementazione del gruppo gestione rischio infettivo (inserimento di un infermiere con competenze specifiche)</p> <p>Revisione di procedure e protocolli alla luce delle ultime evidenze scientifiche</p> <p>Aggiornamento piano programma rischio infettivo</p> <p>Stretta collaborazione tra NORC, Raq, Rruppo rischio infettivo, RSPP, Direzione.</p>

Conclusioni

La Gestione del rischio rientra fra le attività del Governo clinico ovvero quel sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali. All’interno della Casa di Cura sono stati messi in atto diverse azioni: preventive, orientate all’analisi di processo ed all’identificazione delle aree che richiedono interventi correttivi e/o di miglioramento); reattive, a partire dalla registrazione e dall’analisi degli eventi avversi (sia effettivi che potenziali) con la finalità di studiarne le cause e attivare percorsi di miglioramento che ne riducano la frequenza e la gravità. Questa relazione ha l’obiettivo di rappresentare l’impegno per la sicurezza ed i miglioramenti messi in atto o programmati. In questa ottica si è ritenuto pertanto necessario illustrare sia i dati relativi agli eventi avversi ed ai quasi-eventi ricavati dalle varie fonti informative (incident reporting, reclami, richieste di risarcimento, ecc.) sia i risultati di alcune attività proattive (implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente) mirate al contenimento di specifiche categorie di rischio (cadute, rischio infettivo, ecc.) Solo una visione e gestione integrata del rischio possono introdurre cambiamenti nella pratica clinica necessari ad aumentare il livello di sicurezza delle cure e a promuovere la crescita di una cultura in tale senso concretamente attenta e vicina al paziente e agli operatori. Tra i punti critici si segnala la presenza di un elevato numero di medici, tutti con rapporti di libera professione, molti dei quali di provenienza da aziende diverse. Ciò rende difficoltosa e impegnativa la formazione, la discussione e condivisione delle azioni messe

in atto. Sicuramente il cambiamento culturale è in atto ma non ha ancora permeato profondamente l'attività degli operatori.