



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”, 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 dei possibili determinanti finalizzata alla messa in sicurezza dei processi sanitari.

Il Decreto Ministeriale di istituzione dell’*Osservatorio Nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità* del 29 settembre 2017 identifica, inoltre, 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.

2.Elementi di Contesto

La casa di Cura di Cura Toniolo è una struttura sanitaria privata non accreditata, dotata di 180 posti letto; composta da 5 piani di degenza dotati di camere singole con relativi servizi igienici. Sono presenti 6 sale operatorie e 2 ambulatori chirurgici, 5 posti di terapia intensiva, una recovery room, un poliambulatorio costituito da ambulatori medici polispecialistici, un servizio di endoscopia digestiva con tre sale di endoscopia, un servizio di radiodiagnostica con TAC e RMN, un servizio di FKT dotato di palestra, una centrale di sterilizzazione e sub sterilizzazione, un laboratorio analisi. Di seguito la tipologia degli interventi chirurgici effettuati in sala operatoria/ambulatori chirurgici: chirurgia generale, ortopedica, pediatrica, maxillo facciale, plastica-ricostruttiva, toracica, uro/ginecologica, vascolare, neurochirurgica, oculistica, otorino.

Nell'anno 2017 sono stati erogati servizi per:

- 195.818 Esami di Laboratorio
- 104.461 Prestazioni Ambulatoriali
- 19.741 Giornate di Degenza
- 4.700 Interventi Chirurgici
- 9.142 Esami Istologici
- 3657 Utenti ricoverati
- 512 Emotafusioni

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 i processi di certificazione ISO 9001-2015, con il sistema SGSSL, con il sistema Sicurezza sul Lavoro.

Le tematiche del “Rischio Clinico” afferiscono alla Direzione Generale e alla Direzione Sanitaria, quest'ultima titolare per normativa del più ampio tema del Governo Clinico. A seguito di iniziative di promozione della cultura della sicurezza è stato formalmente individuato un responsabile del rischio e una rete di referenti suddivisi per aree, insieme costituiscono il NORC così composto: Raq, rappresentanti di ogni area funzionale (area biomedicale, area tecnica, coordinatore blocco operatorio, Facenti Funzione area degenza, coordinatore S.E.D e F.K.T.), responsabile del servizio Farmacia, referente del rischio infettivo, RSPP, responsabile del rischio clinico. Il NORC si configura come il Board aziendale del Rischio, vero e proprio organismo tecnico che collabora con la Direzione Generale e Sanitaria alla programmazione e verifica delle attività afferenti alla sicurezza delle cure.

La Direzione Generale e la Direzione Sanitaria:

La Direzione Generale con la Direzione Sanitaria, elaborano il Piano Programma per la Sicurezza delle Cure e la gestione del rischio clinico - avvalendosi del supporto operativo del Nucleo Operativo Rischio Clinico (NORC)- validano e approvano le procedure trasversali inerenti la sicurezza delle cure e la gestione del rischio.

Le funzioni del Responsabile del Rischio Clinico prevedono:

- Collabora con la Direzione Generale, con la Direzione Sanitaria e l'area Qualità 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 gli incident reporting, gli Eventi Sentinella le non conformità relative alla sicurezza dei pazienti;
- Promuove la cultura del patient safety e il mantenimento delle competenze dei referenti del rischio.
- Elabora, con il supporto della Direzione e del NORC, la relazione annuale sulla sicurezza delle cure e relative azioni di miglioramento

Le funzioni dei Referenti 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.

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

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

Lo stato di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali

RACCOMANZAZIONI MINISTERIALI E	DOCUMENTO
<u>N.1 - Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio</u>	P-FAR-03
<u>N.2 - Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro Materiale all'interno del sito chirurgico</u>	P-SOP-01
<u>N.3 - Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</u>	P-SOP-01
<u>N.4 - Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale</u>	Procedura in elaborazione

<u>N.5 - Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0</u>	P-03-COBUS
<u>N.7 - Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</u>	P-DEG-09
<u>N.8 - Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari</u>	Procedura elaborata in fase di approvazione
<u>N.9 - Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali</u>	P-BIO-01 (2017)
<u>N.10 - Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati</u>	In fase di elaborazione
<u>N.11 - Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)</u>	P-DEG-08 P-UTS-01
<u>N.12 - Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"</u>	P-FAR-03
<u>N.13 - Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie</u>	P-DEG-04 Prot-P-deg-04
<u>N.14 - Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici</u>	P-DEG-01

N.17 - Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica	P-DEG-09

Tutte le Raccomandazioni Ministeriali sono state pubblicate 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
Database Incident Reporting	Eventi avversi e near miss	Qualitativa/quantitativa	Alto
Farmaco vigilanza	Reazioni avverse da farmaci e vaccini.	Qualitativa/quantitativa	Basso
Dispositivo 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	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 sull'evidenze.

INCIDENT REPORTING (I.R.)

Segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi).

Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è rappresentato dalla sottostima o sovrastima degli eventi, a seconda della “sensibilità” del segnalatore. Va precisato che **l'Incident Reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi.**

I dati raccolti sono quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza garantito dalla struttura e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'incident reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare una parte degli eventi avversi.

La Casa di Cura sta portando a sistema l'utilizzo di questo strumento di segnalazione volontaria degli eventi avversi.

Dalla lettura del flusso emerge un trend di segnalazione in aumento rispetto agli anni precedenti presumibilmente da ricollegarsi ad un incremento delle segnalazioni spontanee da parte degli operatori in quanto si è sostenuta la cultura della segnalazione attraverso percorsi formativi dedicati al tema dell'Incident Reporting.

Dall'analisi dei report e dal percorso formativo attualmente in atto si evidenzia che l'Area “Gestione del farmaco”, rimane un'area da presidiare; nel corso del 2018 sono state messe in atto azioni finalizzate al recepimento della Raccomandazione Ministeriale n. 17 “*Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica*” e la Revisione del Foglio Unico di Terapia.

REGISTRO CADUTE

Nella Casa di Cura è presente un registro per l'analisi del fenomeno delle Cadute e la segnalazione di caduta accidentale avviene attraverso la compilazione di una scheda specifica che viene inviata alla Direzione Sanitaria come da procedura. Le schede di segnalazione vengono utilizzate per il report finale e per un'analisi dell'evento caduta.

Anno	Numero di cadute pazienti ricoverati	Giornate di degenza
2016	4	3725
2017	1	3657

Il valore rilevato è ampiamente inferiore alla media regionale e a quelli disponibili in letteratura. I contesti a maggior rischio si confermano le aree di degenza per cui è stato attuato:

- Formazione del personale sanitario
- Percorso di audit in collaborazione con la Regione Emilia Romagna

EMOVIGILANZA

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/plasmaderivati.

All'interno della Casa di Cura sono stati considerati ai fini dell'analisi degli eventi:

- effetti indesiderati gravi sui riceventi
- errori trasfusionali
- incidenti gravi

Nel corso del 2016 è stato perfezionato il sistema di segnalazione degli eventi in tema di Sicurezza del processo trasfusionale in accordo con il Servizio Medicina Trasfusionale dell’Azienda di Bologna. **Non si sono registrate eventi avversi nel processo trasfusionale**, si stanno attivando azioni correttive per una maggior aderenza alle procedure aziendali:

- Formazione specifica e condivisione delle procedure con il S.I.T.
- Diffusione e implementazione delle procedure

SINISTRI/RECLAMI

All’interno della Casa di Cura è presente **il Gruppo Gestione Sinistri/Reclami** costituito dalla Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Coordinatore Amministrativo, Legale della Casa di Cura, Medico Legale, e ha l’obiettivo di:

- 1) condividere e valutare Sinistri/Reclami
- 2) costituire un data base con il numero di sinistri /reclami, valutarne l’andamento nel tempo, monitorare il numero di reclami che evolvono in sinistri, .
- 3) 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.
- 4) 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;
- 5) valutare quanti e quali sinistri rientrano tra gli eventi sentinella, tra gli incident, se prevenibili o non prevenibili

Nella tabella sono riportati i sinistri aperti nel triennio 15-16-17

Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017
10 sinistri	10 sinistri	12 sinistri

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			

FARMACOVIGILANZA

La valutazione e il monitoraggio permanente dei farmaci in commercio e delle eventuali reazioni avverse viene svolto attraverso le attività di farmacovigilanza. Fondamentale, nella raccolta di informazioni sulla sicurezza dei medicinali, sono le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, effettuate dagli operatori sanitari. Tali segnalazioni vengono raccolte mediante la Rete nazionale di farmacovigilanza. La rete di farmacovigilanza è in collegamento operativo con il network europeo dell'Emea (l'Agenzia europea per i medicinali), che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale.

DISPOSITIVI DI VIGILANZA

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, con termini e modalità stabilite dalla normativa.

La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

Fra i compiti in carico all'operatore sanitario vi è anche quello di comunicare al fabbricante e/o al mandatario 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.

All'interno della Casa di Cura è presente una procedura per la segnalazione a disposizione degli operatori sanitari.

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

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.

La Direzione Sanitaria, l'ufficio Biomedicali, il Raq, 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. 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.

All'interno della Casa di Cura per l'anno 2017 si sono registrate due segnalazioni comunicate a livello Ministeriale

6.Strategie di riferimento per il triennio 2016-2017-2018

Per l'analisi dei rischi, sono stati fondamentali: le schede di Incident Reporting, i giri per la sicurezza (terminati per i reparti di degenza e attualmente in corso per i blocchi operatori) le segnalazioni provenienti dai diversi servizi, gli esiti degli audit, la condivisione e collaborazione multidisciplinare (RAQ, RSPP, referente del rischio infettivo, farmacia, Biomedicali/ufficio Tecnico, etc.). E' stato redatto un Piano-Programma per la Sicurezza delle Cure che viene periodicamente aggiornato e in cui sono descritti gli interventi attuati, i risultati ottenuti, i progetti in corso o pianificati in un'ottica di continuo miglioramento delle cure e promozione della sicurezza. Il Piano Programma di Gestione del Rischio si pone l'obiettivo di innalzare i livelli di sicurezza dell'assistenza e delle prestazioni sanitarie, attraverso la prevenzione e la promozione di azioni finalizzate a contenere i rischi. La promozione di una cultura della sicurezza passa necessariamente attraverso un percorso formativo che coinvolge tutti gli operatori impegnati nell'assistenza. L'adozione di un linguaggio comune, la diffusione delle conoscenze sugli strumenti e sulle metodologie disponibili per l'identificazione e l'analisi delle cause, la condivisione di una visione orientata non alla ricerca del colpevole bensì all'apprendimento dagli errori, possono concretamente gettare le basi per determinare cambiamenti organizzativi orientati ad un efficace controllo del rischio clinico. Nel 2017 il responsabile del rischio ha proposto e pianificato un progetto formativo che coinvolge tutto il biennio 2017-2018, il progetto è stato approvato dalla Direzione Generale. Sulla intranet della casa di Cura, il responsabile del rischio ha predisposto una specifica sezione sul tema gestione del rischio clinico in cui sono presenti le Raccomandazioni Ministeriali, la documentazione interna di riferimento, materiale bibliografico, materiale didattico utilizzato durante le giornate di formazione. L'approccio al tema della sicurezza fa riferimento al modello internazionalmente di un sistema di gestione orientato a garantire il passaggio dall'ottica *Safety I*, orientata a rispondere agli eventi indesiderati per cercare di capirne le cause e le eventuali barriere e proporre soluzioni di miglioramento, ad un'ottica di *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.

Linee strategiche

- Sviluppare e diffondere la cultura della sicurezza, non punitiva e aperta

- all'apprendimento, anche mediante l'attivazione di specifici percorsi formativi;
- Sistematizzare i vari strumenti di registrazione/segnalazione degli eventi indesiderati e integrarne le informazioni;
 - Implementare gli strumenti di gestione del rischio;
 - Perfezionare l'utilizzo delle checklist di Sala Operatoria;
 - Apprendere dall'errore anche mediante l'analisi degli eventi avversi;
 - Attivare azioni di miglioramento coerenti con le criticità analizzate o registrate;
 - Implementare l'adozione e l'applicazione della Raccomandazioni Ministeriali e Regionali e valutarne l'applicazione anche mediante il metodo SWAR (Giri per la sicurezza);
 - Aggiornare procedure, istruzioni operative e protocolli sulla base delle nuove linee di indirizzo nazionali e regionali;
 - Garantire la tempestiva e puntuale gestione degli eventi sentinella;
 - Consolidare ulteriormente le attività di prevenzione e sorveglianza del rischio infettivo;
 - Mantenere alto l'impegno di promozione della corretta igiene delle mani;
 - Sorveglianza degli alert organismi;
 - Prevenzione e sorveglianza del rischio Legionella;

Aree prioritarie di intervento per il triennio 2016-17-18

Per una corretta individuazione degli ambiti prioritari di intervento è necessario tenere in considerazione:

- Le indicazioni emerse dall'analisi delle fonti informative disponibili con particolare riferimento a quelle ad alto livello di contributo;
- Le raccomandazioni e le indicazioni emanate dall'area rischio clinico del Servizio Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia Romagna;

Programma delle attività

Programma delle attività		Azioni
Consolidare il sistema di incident reporting	Promozione della cultura della sicurezza	Implementazione della Scheda "Incident Reporting" Revisione procedura "eventi avversi Incident Reporting"

Gestione e monitoraggio degli eventi sentinella	Identificare i fattori contribuenti e determinanti per l'accadimento degli eventi sentinella	Revisione Procedura Eventi Avversi
Mappatura del rischio clinico	Individuare i principali pericoli, valutare i rischi, definire le aree di possibile intervento e le strategie per il loro trattamento	<ul style="list-style-type: none"> -Raccolta ed analisi dei dati relativi agli incidenti - Raccolta ed analisi dei dati relativi alla segnalazione delle cadute del paziente - Analisi del report annuale dei reclami nell'ottica dei potenziali rischi per la sicurezza - Analisi delle non conformità e dei dati che provengono dal Servizio Qualità
Iniziative per la partecipazione degli utenti/famigliari alla gestione del rischio clinico	Favorire il coinvolgimento di pazienti e familiari nella promozione della sicurezza delle cure	<ul style="list-style-type: none"> - Attivazione di uno spazio informativo nel sito della Casa di Cura dedicato alla Gestione Rischio Clinico - sensibilizzazione del personale sanitario nel coinvolgimento del paziente e dei famigliari.
Promozione della sicurezza in sala operatoria	Implementazione delle Check list in Sala Operatoria -progetto Lean percorso paziente chirurgico ambulatoriale	<ul style="list-style-type: none"> - implementazione check list in sala oculistica -analisi check list di sala operatoria, -formazione in aula e sul campo in merito alla sicurezza delle cure e al rischio clinico nel blocco operatorio

Gestione del rischio infettivo	Promozione iniziative in tema di Gestione della Sicurezza in ambito infettivo	<ul style="list-style-type: none"> - aggiornamento piano programma rischio infettivo - formazione, implementazione procedure e protocolli -Formazione corretto lavaggio mani/utilizzo gel - implementazione nucleo operativo rischio infettivo -Monitoraggio ambientale del particolato e monitoraggio microbiologico aria e superfici blocco operatoria, endoscopia digestiva. -Analisi antibiogrammi laboratorio analisi -Analisi Protocolli profilassi antibiotica suddivisi per medico -revisione CVC
Gestione del rischio Legionella		<ul style="list-style-type: none"> -formazione, monitoraggio e gestione del rischio -aggiornamento piano programma rischio Legionella -monitoraggio e gestione impianto di disinfezione
Sicurezza dei Farmaci:		Giri per la sicurezza, verifica applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali: implementazione delle procedure tramite la costituzione di gruppi di lavoro specifici per tutte le Raccomandazioni previste dal Ministero della Salute. I gruppi, sono autorizzati dalla direzione e coordinati dal referente della qualità e dal referente del rischio clinico
Giri per la		Mappatura delle aree più a rischio.

sicurezza		
Identificazione paziente		<ul style="list-style-type: none"> -utilizzo braccialetto identificativo -coinvolgimento degli operatori sanitari del paziente e dei parenti -formazione
Profilassi tromboembolica		<p>Scheda di valutazione TVP in cartella</p> <ul style="list-style-type: none"> - presenza di presidi meccanici a disposizione -Verifica del grado di applicazione delle raccomandazioni e delle procedura interne tramite audit, giri per la sicurezza.
Formazione	<ul style="list-style-type: none"> -promuovere la cultura della sicurezza attraverso lo sviluppo di conoscenze e competenze -superare le barriere alla segnalazione degli eventi avversi, - imparare dall'esperienza e dagli errori -promuovere la comunicazione e creare un rapporto di fiducia tra paziente e equipe assistenziale -Promuovere la comunicazione nell'ambito dell'equipe assistenziale 	<ul style="list-style-type: none"> - realizzazione di eventi formativi per specifici ambiti di intervento - Giri per la Sicurezza -audit programmati dalla Qualità
Cadute		<ul style="list-style-type: none"> -Rilevazione dei fattori di rischio caduta: ambientali/organizzativi -monitoraggio cadute
Nomina referente		-coordinamento formazione

rischio clinico		-Collaborazione con l'area qualità -coordinamento con la Direzione -Giri per la sicurezza
Certificazione ISO 9001-2015		Improntata prevalentemente all'analisi proattiva dei processi
SGSSL (sistema gestione e sicurezza e salute sul lavoro)		Sicurezza lavoratori
Linee guida		Raccolta di linee guida evidence based in intranet nella cartella " linee guida"
Alert farmaci/dispositivi medici		Progetto informatizzato di tracciabilità in merito agli avvisi di sicurezza.
Gruppo formazione toniolo		Analisi delle esigenze formative nelle diverse aree (amministrative / sanitarie)
Area emergenze		-progetto formazione BLSD -nomina infermiere referente terapia intensiva -nomina medico intensivista referente terapia intensiva
Gestione dolore		-formazione -Analisi bisogni formativi -istituzione gruppo di lavoro -scheda di valutazione del dolore

IL PROGETTO GIRI PER LA SICUREZZA (SWAR)

La Regione Emilia Romagna ha promosso il progetto VISITARE sul modello internazionalmente riconosciuto dei Giri per la Sicurezza del paziente (*Safety Walkarounds*), tecnica di Risk Assessment sviluppata per la prima volta nel 2000

negli Stati Uniti. Questo metodo d'identificazione del rischio consiste in visite ed interviste che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle Unità Operative al fine di identificare, in sinergia con il personale delle strutture, i problemi legati alla sicurezza. Il valore aggiunto di questa metodologia, deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo, spesso, hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare, talvolta, all'introduzione di un'immediata modifica che migliora, da subito, i processi assistenziali e la sicurezza. Il sistema, inoltre, stimola il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio "critico" e a riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista. Nello stesso tempo, favorisce il reciproco impegno degli operatori e dei dirigenti nell'attuare miglioramenti per lo sviluppo di una cultura della sicurezza del paziente.

Il progetto ha l'obiettivo generale di sperimentare, in alcune aziende sanitarie della Regione, lo strumento delle Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l'Affidabilità con un focus specifico anche sul livello d'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza delle cure e degli operatori, andando ad evidenziare le problematiche correlate alla loro applicazione.

Nella Casa di Cura Toniolo si è previsto di applicare i Giri per la Sicurezza per:

- verificare il livello di implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori ed evidenziare le problematiche correlate alla loro applicazione;
- fare emergere nei contesti coinvolti le eventuali criticità legate ai pericoli presenti ed i fattori di rischio correlati agli eventi avversi, al fine di individuare e adottare le relative misure di contenimento e prevenzione;
- favorire la comunicazione e la relazione interdisciplinare sia tra gli operatori che tra i servizi coinvolti.

Il Team è composto da:

- un componente della Direzione Sanitaria (responsabile interno del rischio)
- un componente dell'Area Qualità;
- un componente dell'area di coordinamento infermieristico;
- un componente dell'area di Farmacia;
- un componente dell'area sviluppo del Programma di Risk Management (consulente esterno)

Modalità operative per la preparazione e l'effettuazione dei giri:

Il processo di realizzazione dei Giri per la Sicurezza prevede un modello circolare tipico dei cicli della qualità per cui è prevista una fase di pianificazione, di intervento, di controllo e di verifica. Il Ciclo rappresenta la sintesi del percorso che il Team esegue:

Fase Preliminare all'avvio della sperimentazione

La Direzione Sanitaria e il referente del rischio clinico hanno individuato le Unità Operativa in cui effettuare i giri per la sicurezza condividendo l'intento con i rispettivi responsabili di area.

Attività Preliminare all'effettuazione del Giro

- Riunione del team per la definizione delle raccomandazioni o buone pratiche da indagare: Raccomandazione Farmaci, Processo Trasfusionale e Modalità di Definizione delle Consegne.

Incontro con i medici de i servizi e con il coordinatore assistenziale per illustrare l'iniziativa e gli strumenti che saranno impiegati durante la Visita.

In questo incontro abbiamo condiviso la modalità di svolgimento del Giro per la Sicurezza: ruoli, tempi e modi; compreso l'approccio non punitivo e di orientamento al miglioramento.

Effettuazione dei GIRI

Dopo un breve giro nell'unità operativa finalizzato alla conoscenza della struttura ospitante, ci si è riuniti con gli operatori (medici, operatori delle professioni sanitarie ed operatori di assistenza) presenti in quel turno di lavoro in luogo identificabile per procedere all'intervista utilizzando il questionario TEAM.

Fasi Successive ai GIRI

Viene elaborato un resoconto dei GIRI effettuati ed una proposta di azioni di miglioramento condivisa prima dal TEAM e successivamente dalla Direzione della Struttura. Nella realizzazione della azioni di miglioramento può essere previsto anche il coinvolgimento di membri del team del progetto.

Monitoraggio e Secondo GIRO

Dopo circa 3 mesi, effettuazione di un ulteriore GIRO per la sicurezza nelle aree di degenza per la valutazione delle azioni previste nel piano di miglioramento. In questo secondo giro si vanno a consolidare le valutazioni di esito del precedente piano di miglioramento ed a rilevare eventuali altre criticità.

Fase Conclusiva del Ciclo dei GIRI

Incontro di informazione/condivisione conclusivo da parte del team con i responsabili di Area con tutti gli operatori coinvolti per illustrare gli elementi emersi durante i GIRI ed i risultati del piano di miglioramento.

CONCLUSIONI

La gestione del rischio clinico deve avere una visione interdisciplinare, gli aspetti legati alla sicurezza devono essere gestiti da un gruppo interprofessionale con la

partecipazione forte e attiva della Direzione Generale e Sanitaria. Occorre un radicale cambiamento culturale, che ancora non ha permeato in profondità l'ambito in cui ci muoviamo. Il lavoro di squadra, la formazione, le competenze, la partecipazione attiva, la buona comunicazione (professionista/paziente, professionisti fra loro e con i pazienti/familiari, professionisti/management della struttura e viceversa) sono essenziali per garantire cure sicure e di buona qualità e su questo ci si propone di lavorare ancora e costantemente.