



# RELAZIONE ANNUALE ACCADIMENTI RELATIVI ALLA SICUREZZA DELLE CURE E ALLE RELATIVE AZIONI DI MIGLIORAMENTO 2018

(art. 2 comma 5 L. n. 24 del 8 marzo 2017)

## Piccole Figlie Hospital Srl - Parma

La gestione delle segnalazioni inerenti il rischio e in particolare il rischio clinico sono un'attività consolidata da parte dell'Piccole Figlie Hospital e riconosciuta a tutti gli effetti come parte essenziale di un sistema di gestione che apprendendo dagli errori evolve secondo le logiche del miglioramento continuo delle prestazioni.

Oltre agli strumenti di monitoraggio attivati per la prevenzione del rischio, vengono elencati anche i dati di sintesi delle segnalazioni e soprattutto le principali azioni intraprese.

### **PICCOLE FIGLIE HOSPITAL - AZIENDA**

Piccole Figlie Hospital è una struttura ospedaliera accreditata con la Regione Emilia-Romagna per 100 posti letto. Realizza attività sanitarie ambulatoriali multispecialistiche e di Degenza Medica, Lungodegenza e Degenza Chirurgica prevalentemente in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, puntando ad aumentare l'integrazione con il SSN, in continuità con la storia di appartenenza all'Istituzione religiosa che l'ha fondato.

Nel padiglione A, che si affaccia su via Po e si sviluppa su 6 piani, trova sede l'ospedale e una parte consistente degli ambulatori. Il Centro Hope, la fisioterapia e i rimanenti ambulatori si trovano nel Padiglione B.

Come risulta dal contenuto degli accordi locali, Piccole Figlie Hospital è pienamente inserita nella programmazione locale e regionale, sia dal punto di vista della messa in rete dei servizi erogati che dal punto di vista del perseguimento degli obiettivi locali e regionali.

Per quanto concerne l'attività ambulatoriale convenzionata, Piccole Figlie Hospital si segnala come:

- rilevante provider a livello distrettuale per valore complessivo delle prestazioni oggetto dell'accordo locale.
- rilevante provider privato a livello provinciale nell'erogazione di interventi chirurgici in regime ambulatoriale protetto.
- rilevante provider privato per la endoscopia digestiva.

Per quanto concerne l'attività ospedaliera:

- messa in rete dei propri posti letto di Lungodegenza post acuzie riabilitativa principalmente verso i reparti di Ortopedia e Medicina, propri e della Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;
- messa in rete dei posti letto di Medicina per ricoveri dal Pronto Soccorso dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma;
- partecipazione alla rete delle Cure Palliative, a seguito della riorganizzazione effettuata in attuazione a quanto richiesto dalla delibera regionale 592/2015 "Riorganizzazione della Rete locale di Cure Palliative"

L'ospedale Piccole Figlie conta 100 posti letto. Nel 2018 sono stati eseguiti 3.725 interventi chirurgici di cui 1.234 ordinari, 1.513 in Day Surgery e 978 di chirurgia ambulatoriale.

Per l'attività ambulatoriale sono state erogate 97.020 prestazioni, di cui 48.087 di polispecialistica, 25.032 di fisioterapia e riabilitazione e altre di endoscopia, diagnostica per immagini, servizio antalgico e laboratorio analisi.

I professionisti che lavorano presso l'ospedale sono 254, suddivisi in 107 dipendenti, 121 medici in libera professione e 26 liberi professionisti.

## LA GESTIONE DEL RISCHIO

---

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso cioè subisca un qualsiasi *“danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”* (Kohn, IOM 1999).

La gestione del rischio o *“Risk management”*, interessa tutte le aree coinvolte nel processo clinico-assistenziale del paziente.

Non si basa sulla ricerca della responsabilità individuale, ma sulla ricerca della causa che ha portato all'evento. È ormai consolidato in ambienti di Risk Management che se è vero che *“errare è umano”*, è altresì vero che la Direzione deve mettere in atto tutte quelle azioni che vadano costituire delle vere e proprie barriere per impedire che l'errore arrivi a provocare un danno nell'assistito. Questo tipo di azioni vengono prima analizzate attraverso un'analisi di tipo reattiva e proattiva. Vengono quindi messe in atto soluzioni che varino dalla definizione di nuove procedure, cambiamenti organizzativi, una migliore ed adeguata formazione del personale, l'impiego di attrezzature di lavoro e ambienti più funzionali e sicuri rispetto ai compiti da svolgere.

Per l'identificazione dei rischi si sono utilizzate in HPF tutte le fonti informative disponibili avendo cura di implementarle, migliorarle e renderle tempestive e fruibili anche per gli operatori.

## ASSETTO ORGANIZZATIVO

---

Il Sistema per la gestione del rischio è parte integrante del sistema organizzativo aziendale e trova riscontro nei diversi documenti nati con il modello di Accredimento e via via revisionati per riuscire ad integrare in un unico modello le diverse esigenze organizzative di HPF.

Le nuove funzioni introdotte e richiamate dai documenti aziendali sono essenzialmente il Risk Manager e i Facilitatori del Rischio.

A supporto della Direzione e del Risk Manager è istituita la Commissione per la Gestione del Rischio. È presieduta dal Direttore Sanitario, ed è composta dal Risk Manager, dal RSPP o suo delegato nonché da rappresentanti dell'area tecnica e dell'area qualità/sicurezza/accreditamento. Scopo della Commissione è quello di rappresentare un punto di riferimento unitario essenziale per una gestione integrata del rischio (rischio clinico, rischio occupazionale, rischi per il cittadino etc..). Per questo motivo fra i principali compiti della Commissione si evidenziano:

- Monitoraggio integrato dello stato del rischio;
- Analisi di report periodici per valutare l'efficacia delle attuali azioni di contenimento;
- Monitoraggio normativo per individuare tempestivamente nuovi adempimenti a carico di HPF (compreso i flussi informativi es. SIMES etc.);
- Monitoraggio iniziative e *best practice* diffuse da letteratura scientifica o di settore per proporre azioni di miglioramento in HPF;
- Redazione annuale del Piano di Gestione del Rischio;
- Individuazione dei bisogni formativi legati agli sviluppi normativi o alle azioni previste dal piano di gestione del rischio;

Le modalità operative di gestione del Sistema sono definite nelle Procedure richiamate.

## ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO

---

Il Sistema per la gestione del rischio prevede una serie di flussi informativi ritenuti utili e necessari per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure. Le principali fonti attivate sono:

**Fonti informative minime:**

- Incident Reporting e segnalazione di non conformità;
- Dispositivovigilanza
- Emovigilanza;
- Farmacovigilanza;
- Reclami;
- Sinistri;
- Raccomandazioni Ministeriali;

**Ulteriori strumenti/fonti informative**

- Monitoraggio Cadute;
- Check list di sala operatoria;
- Monitoraggio Infezioni Correlate all'Assistenza e Patogeni sentinella;
- Monitoraggio lesioni da compressione;
- Audit Clinici;
- FMEA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis);
- RCA (Root Cause Analysis)/ SEA (Significant Event Analysis);

## **PIANO PROGRAMMA E OBIETTIVI**

---

### **INCIDENT REPORTING (eventi avversi ed eventi sentinella)**

**Letteratura/Normativa di riferimento**

- DGR 1943/2017 "Approvazione requisiti generali e procedure per il rinnovo dell'accreditamento delle strutture sanitarie (6° Criterio – Appropriatelyzza clinica e sicurezza)
- Legge di Stabilità 2016 (Legge n. 208 del 28 dicembre 2015, art. 1 comma 539)
- DM 2 aprile 2015, N 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" Standard generali di qualità per i presidi ospedalieri – Gestione del rischio clinico
- Cinotti R, Basini V, Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier n. 86, Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, 2003
- Ministero della Salute – Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella - 2009

**Descrizione strumento/flusso informativo**

È la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato degli eventi avversi e dei "quasi eventi" (near miss) allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il riaccadimento futuro.

Gli eventi sentinella sono eventi avversi gravi, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e danno origine a:

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito;
- b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive.

Gli eventi sentinella sono monitorati dal Ministero della Salute.

### Analisi del rischio, dati e criticità

Le principali segnalazioni raccolte tramite il sistema di incident reporting nel 2018 sono riferite alle seguenti tipologie di eventi avversi:

	Near Miss		Evento Avverso		Evento Sentinella	
	n°	%	n°	%	n°	%
Area Tecnica	0	0	1	8%	0	0
Blocco Operatorio	3	25%	4	34%	0	0
Chirurgia	3	25%	0	0	1	8%
<b>Totale complessivo</b>	<b>6</b>	<b>50%</b>	<b>5</b>	<b>42%</b>	<b>1</b>	<b>8%</b>

Tab 2: Riassunto Incident Reporting - Anno 2018

Tipologia di evento	Near Miss	Evento Avverso	Evento Sentinella
mancato rispetto delle procedure aziendali	4	2	
non corretta gestione dei farmaci	1		
apparecchiature e dispositivi medici	1	1	
procedura sbagliata			1
Cause non prevenibili		2	

Gli **eventi avversi** registrati **non hanno portato a conseguenze severe e permanenti** sulla salute dei pazienti. A seguito di questi eventi sono state messe in atto le seguenti azioni di Miglioramento:

Interventi/Azioni di miglioramento
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Revisione della modulistica per la terapia farmacologica in Chirurgia.</li> <li>· Inserimento da parte dei responsabili dell'Area Tecnica di manutenzioni aggiuntive a quelle già programmate</li> <li>· Revisione del percorso di prericovero</li> </ul>

### Valutazione risultati e prospettive future

Le azioni realizzate hanno consentito di accrescere l'attenzione degli operatori sanitari nei confronti dei possibili rischi e di intercettare sempre più spesso l'evento indesiderato prima del suo accadimento. Stanno diventando sempre più rigorosi e tempestivi i sistemi e i meccanismi che dalla segnalazioni portano all'analisi e ad azioni preventive e di miglioramento.

## **DISPOSITIVOVIGILANZA**

### Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero della Salute - Decreto legislativo 15 novembre 2005, n. 274
- Ministero della Salute - Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332
- Ministero della Salute - Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46
- Ministero della Salute - Decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507
- D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"

### Descrizione strumento/flusso informativo

L'obiettivo del sistema di vigilanza dei dispositivi medici è quello di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati, sono tenuti a comunicare immediatamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore. Anche il fabbricante o il suo mandatario sono tenuti ad analoghe comunicazioni qualora vengano a conoscenza di alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico o della inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso, nonché delle cause di ordine tecnico e sanitario che hanno causato il ritiro sistematico dal mercato del dispositivo medico da parte del fabbricante medesimo.

#### **Analisi del rischio, dati e criticità**

Il Servizio Tecnico di HPF garantisce il controllo, la manutenzione di tutte le apparecchiature e dispositivi utilizzati oltre che la formazione agli operatori. Assicura inoltre il monitoraggio di tutti gli eventi avversi/incidenti con riferimento ad apparecchiature e dispositivi medici e garantisce una tempestiva informazione agli utilizzatori di tali dispositivi. Nel 2018 ci sono state alcune segnalazioni.

<b>Tipo Segnalazione</b>	<b>Numero</b>	<b>Azione di Miglioramento</b>
nuovi dispositivi acquistati a seguito di un cambio fornitura del materiale sanitario considerati non soddisfacenti	7	ripristino delle forniture precedenti od alla sostituzione con un nuovo fornitore.
problemi legati a ripristino/guasti di attrezzature	5	presi in carico dai responsabili dell'Area Tecnica e risolti
<b>evento avverso:</b> caduta di un elemento non strutturale del letto su un paziente allettato con conseguenza di danno lieve	1	all'inserimento da parte dei responsabili dell'Area Tecnica di una manutenzione bimestrale di controllo delle aste dei letti presenti in struttura

Le **segnalazioni** registrati **non hanno portato a conseguenze severe** sulla salute dei pazienti o degli operatori.

#### **FARMACOVIGILANZA**

##### Letteratura/Normativa di riferimento

- Regolamento UE 1235/2010
- Direttiva 2010/84/UE
- 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
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - 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
- 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 strumento/flusso informativo**

La farmacovigilanza è 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 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.

#### **Analisi del rischio, dati e criticità**

Di seguito si riporta lo schema di tutte le attività correlate alla gestione del rischio rispetto al tema farmaci: prescrizione, allestimento, somministrazione, tracciabilità, segnalazione eventi avversi.

<b>Rischi gestione farmaci</b>	<b>Procedura aziendale</b>	<b>Eventi rilevabili</b>	<b>N° di casi</b>
Utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio	sì	Casi di non corretto utilizzo (vedi raccomandazione ministeriale)	0
Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	sì	Casi di morte o grave danno (vedi raccomandazione ministeriale)	0
Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA "look-alike/soundalike"	sì	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	0
Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica	sì	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	0
Gestione farmaci stupefacenti	sì	Casi di errori in terapia	0
Somministrazione di farmaco sbagliato o a paziente sbagliato	Prassi consolidata	Casi di errori in terapia (vedi raccomandazione ministeriale)	0

<b>Interventi/Azioni di miglioramento</b>
Miglioramento delle procedure di identificazione dei farmaci LASA
Monitoraggio e revisione delle procedure di profilassi antibiotica perioperatoria

#### **Valutazione risultati e prospettive future**

Si proseguono le azioni pianificate finalizzate a mantenere il monitoraggio degli eventi indesiderati e a realizzare tempestive azioni di prevenzione.

## **EMOVIGILANZA**

#### **Letteratura/Normativa di riferimento**

- Decreto Legislativo n. 19 - 19 marzo 2018 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. (18G00044)
- Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 15 marzo 2018 Parziale modifica della sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario
- Decreto del Ministero della Salute - 18 gennaio 2018 Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario

per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015. (18A01638)

- Linee guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti 4/07/2014
- Linee guida per la prevenzione della Trali-Transfusion related acute lung injury 15/12/2010
- Descrizione strumento/flusso informativo

L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

#### **Analisi del rischio, dati e criticità**

Non vi sono stati casi di reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

#### **Interventi/Azioni di miglioramento**

Non sono state individuate azioni di miglioramento necessarie – è un corso il monitoraggio costante del processo

#### **Valutazione risultati e prospettive future**

Le azioni realizzate hanno consentito di monitorare costantemente i rischi correlati alla gestione del sangue; si proseguono le azioni pianificate finalizzate a mantenere il monitoraggio degli eventi indesiderati e a realizzare tempestive azioni di prevenzione.

## **RECLAMI E RICHIESTE RISARCIMENTO DANNI**

#### **Letteratura/Normativa di riferimento**

- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11 ottobre 1994 "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli URP"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 7 febbraio 2002 (pdf, 28.3 KB) "Attività di comunicazione delle Pubbliche Amministrazioni"
- Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica 24 marzo 2004 "Rilevazione della qualità percepita dai cittadini"
- Legge regionale 6 settembre 1993, n. 32 "Norme per la disciplina del procedimento amministrativo e del diritto di accesso", modificata con la Legge regionale 23 dicembre 2016 n. 25 "Disposizioni"
- collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2017"
- 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"

#### **Descrizione strumento/flusso informativo**

Piccole Figlie Hospital ha da tempo attivato un sistema di gestione dei reclami. Gli utenti, le associazioni e gli organismi di tutela dei diritti del malato possono presentare osservazioni, denunce o reclami contro gli atti o i comportamenti che negano o limitano la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria o quando sia stato evidenziato un disservizio. Altre indicazioni vengono rilevate dalle indagini sulla qualità percepita. In entrambi i casi le segnalazioni vengono analizzate e nel caso in cui evidenzino carenze vengono approfondite e apportate le opportune azioni di miglioramento.

#### **Analisi del rischio, dati e criticità**

Nel 2018 sono pervenuti alla Direzione 9 reclami che hanno riguardato i seguenti ambiti: relazioni con il personale sanitario, servizio di ristorazione, problemi amministrativi e per una procedura infermieristica. Alcuni dei reclami hanno evidenziato problemi reali e hanno richiesto interventi per risolverli e sono stati utili per migliorare il servizio o l'organizzazione aziendale.

Nel 2018 è pervenuta 1 richiesta di risarcimento ed è stato liquidato un sinistro.

#### **Interventi/Azioni di miglioramento**

- verifica della corretta osservanza delle linee guida per alcune procedure oggetto di segnalazione

(esecuzione del prelievo di sangue) e riconferma delle corrette procedure da seguire  
· modificazioni organizzative di alcuni percorsi ambulatoriali

### **Valutazione risultati e prospettive future**

Le azioni realizzate in particolare nel corso del 2018 hanno consentito un miglioramento del servizio e delle prestazioni, l'impegno è di proseguire le azioni finalizzate a ridurre il numero dei reclami o il contenzioso attraverso il miglioramento.

### **CADUTE**

#### **Letteratura/Normativa di riferimento**

- Ministero della Salute - Raccomandazione n. 13 - Caduta paziente in strutture sanitarie
- Regione Emilia-Romagna – Circ. n. 21 del 23/12/2016 “Linee di indirizzo regionali sulle cadute in ospedale”

#### **Descrizione strumento/flusso informativo**

Le cadute rientrano tra gli eventi avversi più frequenti nelle strutture sanitarie e possono determinare conseguenze immediate e tardive anche gravi fino a condurre, in alcuni casi, alla morte del paziente. Le persone anziane presentano un maggior rischio di caduta. Le Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute e dalla regione Emilia-Romagna sono state utilizzate per redigere e implementare un piano prevenzione cadute che migliora la modalità preesistente di prevenzione di questo tipo di rischio.

#### **Analisi del rischio, dati e criticità**

Da una revisione su studi osservazionali condotti nella regione Emilia-Romagna si può individuare un tasso di cadute di riferimento medio pari a 1,64 / ‰ giorni di degenza (1,59 nel 2013, 1,67 nel 2014, 1,65 nel 2015) nei reparti ospedalieri per acuti.

Indicatore <i>(n°cadute / n° gg deg)*1000</i>	N° giornate degenza	N° eventi	Tasso ‰
Totale	17.379	34	1,95638414
Medicina	4832	22	4,55298013
Chirurgia	4708	7	1,48683093
Lungodegenza	6239	3	0,48084629

Il tasso complessivo è cresciuto rispetto agli scorsi anni e rispetto ai valori di riferimento regionali. Vanno osservate alcune considerazioni:

in parte l'incremento del tasso di cadute rispetto agli anni precedenti è apparente, essendo legato ad una maggior sensibilizzazione, soprattutto in ambito chirurgico, che ha consentito la segnalazione di episodi di caduta senza danno, che prima non arrivavano alla direzione perché considerati irrilevanti.

La stratificazione dei dati consente di evidenziare la differenza di rischio di cadute in ambito medico (medicina per acuti) rispetto a quello chirurgico e ancor più rispetto alla lungodegenza per acuti. Il peso percentuale di giornate erogate in medicina rispetto a quelle chirurgiche giustifica distribuzioni differenti rispetto ad altre tipologie ospedaliere, più simili alle nostre. Mancano tuttavia dati di benchmark riferiti a singole tipologie di unità operative o a strutture ospedaliere con caratteristiche analoghe.

Tuttavia si mantiene elevata l'attenzione con lo scopo di ridurre ulteriormente questo fenomeno. Va segnalato che il problema soprattutto in medicina non è di semplice affronto. La condizione geriatrica e polipatologica pone ad elevato rischio di cadute una percentuale di pazienti molto superiore a quella di altre unità operative di degenza. Un numero elevato di pazienti giunge a ricovero (prevalentemente da pronto soccorso) per il ripetersi di cadute a domicilio, spesso dipendenti da processi involutivi e condizioni di cronicità e non da patologie acute destinate a risolversi. La carenza di personale di assistenza durante le



ore diurne e il mantenimento di una certa autonomia non possono giustificare la contenzione di quei pazienti che manifestano il desiderio di deambulare. L'esigenza di mobilitazione del paziente può essere determinante ai fini del ritorno a domicilio e deve essere incentivata anche al di fuori del tempo dedicato ad eventuali esercizi programmati a significato riabilitativo.

<b>Interventi/Azioni di miglioramento</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Potenziamento delle azioni educative e ampliamento delle politiche di raccomandazioni e supporti ai pazienti e al personale di assistenza non sanitaria.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Ripresa in eventi formativi dedicati soprattutto a personale medico per la rivalutazione delle terapie in grado di aumentare i rischi di caduta, e per l'instaurazione precoce di percorsi riabilitativi dove indicato.</li></ul>

## **MONITORAGGIO DELLE INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA**

### Descrizione strumento/flusso informativo

Infezioni correlate all'assistenza sono quelle che si verificano in seguito al ricovero. I criteri abitualmente accettati sono che la sintomatologia fosse insorta a partire dal giorno 3 di degenza (giorno del ricovero = giorno 1) del ricovero in studio a meno di posizionamento di un dispositivo invasivo il giorno 1 o il giorno 2. Sono da considerarsi infezioni correlate all'assistenza anche quelle presenti prima del 3° giorno ma in presenza di una di queste condizioni:

- a seguito di un precedente ricovero in un ospedale per acuti con un intervallo minore di due giorni dal termine
- ricovero (o sviluppo di sintomatologia entro 2 giorni dal ricovero) in presenza di infezione del sito chirurgico
- ricovero (o sviluppo di sintomatologia entro 2 giorni dal ricovero) in presenza di infezione da C. difficile con un precedente ricovero da ospedale per acuti entro i 28 giorni precedenti

Queste tuttavia entrano nelle statistiche ma non hanno rapporto causale con la nostra struttura e non sono oggetto di monitoraggio nell'ambito delle procedure di risk management.

Le infezioni correlate all'assistenza vengono raccolte come indicatori stratificati per ambito Medico, Chirurgico e Lungodegenziale. Gli indicatori sono disponibili su base mensile e vengono valutati periodicamente. Inizialmente la valutazione era semestrale, ma la numerosità è modesta per cui si è passati alla valutazione annuale.

Da un anno è stato cambiato il laboratorio di riferimento. Sono pertanto divenuti disponibili dati statistici in merito ai germi isolati e in particolare ai patogeni sentinella che ci consentono di monitorizzare con più efficacia le infezioni ospedaliere, correlate o meno con l'assistenza.

### Analisi del rischio, dati e criticità

I dati sono confortanti, avendo indicatori stabili, confinati entro gli standard definiti come obiettivi e in linea con i dati di benchmark. Stime epidemiologiche più raffinate non sono significative per la ridotta numerosità in termini assoluti delle infezioni rilevate.

<b>Interventi/Azioni di miglioramento</b>
Programmi di formazione e di audit sulla rilevazione delle infezioni del sito chirurgico e sull'applicazione dei programmi di sorveglianza delle infezioni in chirurgia (SICHER)

## MONITORAGGIO DELLE LESIONI DA PRESSIONE

Il monitoraggio delle lesioni da pressione (lesioni da decubito) di nuova comparsa nel 2018 è confortante, poiché segnala un solo caso su 1325 ricoveri in medicina-lungodegenza.

Riteniamo che sia opportuno proseguire a monitorizzare il dato, ma iniziare a raccogliere informazioni sull'evoluzione delle lesioni da pressione presenti all'ingresso, a seguito dei trattamenti effettuati.

### Interventi/Azioni di miglioramento

Raccolta e valutazione di indicatori sull'evoluzione delle lesioni da pressione.

## AUDIT CLINICI

In relazione alle attività del 2018, sono stati svolti audit clinici in ambito chirurgico, uno sulla applicazione dei protocolli di profilassi antibiotica perioperatoria, e l'altro sulla corretta compilazione della documentazione sanitaria focalizzato in particolare sulle attività di Chirurgia-Urologia dove erano segnalate ripetute non conformità nella compilazione riguardanti la corretta tenuta delle cartelle.

## FMEA; RCA/SEA

La FMEA è il metodo proattivo scelto per la tempestiva individuazione dei potenziali fattori di rischio.

Nel corso del 2018 è stata condotta una FMEA sul percorso legato al percorso trasfusionale. Sono emerse alcune criticità che hanno suggerito interventi tesi a migliorare aspetti di formazione/informazione e modificare le modalità con cui si distribuiscono e sono utilizzati i registri di carico-scarico nei diversi reparti. In conseguenza di segnalazione di eventi (Incident reporting, Segnalazioni di non conformità) vengono messi in atto indagini per individuarne le cause e per attivare gli interventi ritenuti più idonei ai fini della mitigazione del rischio, utilizzando metodologie come la SEA (Significant Event Analysis) o la RCA (Root Cause Analysis). Nel 2018 si sono effettuate 4 indagini con queste caratteristiche.

## APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

Le raccomandazioni ministeriali per la prevenzione del rischio clinico costituiscono un punto di riferimento in continuo sviluppo. Anche da parte nostra l'adeguamento organizzativo e procedurale è in progressione continua, non solo per adeguarsi alle raccomandazioni pubblicate, ma anche per migliorare i comportamenti già in essere alle nuove raccomandazioni che periodicamente vengono suggerite dal ministero.

Alcune raccomandazioni ministeriali trovano riscontro in raccomandazioni regionali. Nell'elaborazione delle procedure è stato fatto riferimento ad entrambe, ove presenti.

Si riporta di seguito una sintesi dei livelli di applicazione, ad oggi, delle raccomandazioni ministeriali applicabili al nostro contesto ospedaliero, e della loro implementazione in forma di procedura organizzativa, considerandone la sostanziale corrispondenza con le analoghe RR.

Per alcune di esse non esistono procedure, che possono essere in corso di valutazione, e per le quali abbiamo dato diverse priorità in considerazione dell'esistenza di prassi consolidate coerenti con gli indirizzi ministeriali e regionali.

N.	Raccomandazione	Livello di applicazione
1	Corretto utilizzo delle <b>soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL-</b> ed altre soluzioni concentrate contenenti	Procedura formalizzata, applicazione

	Potassio	adeguata
2	Prevenire la <b>ritenzione di garze, strumenti</b> o altro materiale <b>all'interno del sito chirurgico</b>	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
3	Corretta <b>identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura</b>	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
4	Prevenzione del <b>suicidio di paziente in ospedale</b>	Procedura non ancora formalizzata.
5	Prevenzione della <b>reazione trasfusionale</b> da incompatibilità ABO	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
7	Prevenzione della <b>morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica</b>	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
8	Prevenire gli <b>atti di violenza a danno degli operatori sanitari</b>	Procedura non ancora formalizzata
9	Prevenzione degli <b>eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali</b>	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
10	Prevenzione dell' <b>osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati</b>	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
11	<b>Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto</b> (intraospedaliero, extraospedaliero)	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
12	Prevenzione degli <b>errori in terapia con farmaci LASA</b> "Look-alike/sound-alike"	Procedura formalizzata e revisionata, applicazione adeguata
13	Prevenzione e gestione della <b>caduta del paziente</b> nelle strutture sanitarie	Procedura formalizzata, applicazione adeguata
17	Raccomandazione per la <b>riconciliazione farmacologica</b>	Procedure formalizzate, applicazione adeguata
18	Uso di acronimi, abbreviazioni e simboli	Procedura non ancora formalizzata

#### Raccomandazioni non applicabili all'attività di Piccole Figlie Hospital

6	Prevenzione della <b>morte materna correlata al travaglio e/o parto</b>	Non applicabile
15	<b>Morte o grave danno</b> conseguente a non corretta <b>attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118</b> e/o all'interno del <b>Pronto soccorso</b>	Non applicabile
16	Raccomandazione per la prevenzione della <b>morte o disabilità permanente in neonato sano</b> di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	Non applicabile

## FORMAZIONE SULLA SICUREZZA

---

Attività di formazione effettuata nel 2018

Ambito di competenza	Titolo dell'evento formativo	Personale formato
FORMAZIONE OBBLIGATORIA L.81/08	Corso per i lavoratori sui rischi specifici Moduli B C D L.81/08	12 sanitari
	Corsi per i lavoratori Modulo B sui rischi specifici L.81/08 in aula	24 dipendenti amministrativi
	Corso Formazione Preposti	1 preposto
	Aggiornamento RLS	1 RLS
	Corso Aggiornamento per i lavoratori L.81/08	25 sanitari
SICUREZZA	Retrainig Antincendio	10 squadra emergenza
	Retraining BLSD	45 dip e Liberi professionisti
PRIVACY	Nuovo regolamento UE Privacy 679/2016	54 dipendenti
Dlgs 231/01	Formazione su Dlgs 231/01	54 dipendenti
NUOVE TECNOLOGIE	Addestramento all'uso di nuove tecnologie	98 dipendenti e liberi prof.